

Sikkerhetsoppdatering

Vigabatrin: Unormale funn ved MRI-undersøkelse og bevegelsesforstyrrelser

April 2010

Tekst til preparatomtale

Avsnitt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av unormale funn ved MRI-undersøkelse av hjernen er rapportert, spesielt hos unge spedbarn behandlet for infantile spasmer med høye doser vigabatrin. Den kliniske signifikansen av disse funnene er på det nåværende tidspunkt ikke kjent.

Bevegelsesforstyrrelser inkludert dystoni, dyskinesi og hypertoni er rapportert hos pasienter behandlet for infantile spasmer. Nytte/risiko av vigabatrin bør vurderes individuelt for hver pasient. Hvis nye bevegelsesforstyrrelser oppstår under behandling med vigabatrin, bør det vurderes dosereduksjon eller gradvis seponering av behandlingen.

Avsnitt 4.8 Bivirkninger

Nevrologiske sykdommer:

Frekvens ikke kjent:

Tilfeller av unormale funn ved MRI-undersøkelse av hjernen er rapportert (se avsnitt 4.4)

Bevegelsesforstyrrelser, inkludert dystoni, dyskinesi og hypertoni er rapportert, enten alene eller i forbindelse med unormale funn ved MRI-undersøkelse (se avsnitt 4.4)

Tekst til pakningsvedlegg

Avsnitt 2: HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER X

Vis forsiktighet ved bruk av

Bevegelsesforstyrrelser er sett hos unge spedbarn som har blitt behandlet for infantile spasmer (Wests syndrom). Ta kontakt med lege dersom du observerer uvanlige bevegelsesforstyrrelser hos barnet. Legen vil vurdere om det er nødvendig å endre behandlingen.

Avsnitt 4: MULIGE BIVIRKNINGER

Ikke kjent frekvens: Bevegelsesforstyrrelser hos unge spedbarn behandlet for infantile spasmer