

**Vigabatrin és MRI rendellenességek, valamint mozgászavarok**  
**Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2009 októberi állásfoglalása alapján**

*Doc. Ref.: CMDh/PhVWP/009/2009*  
*2009 október*

## **ALKALMAZÁSI ELŐIRAT**

### ***4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések***

Rendellenes agyi MRI vizsgálati eredményeket jelentettek, különösen azoknál a fiatal csecsemőknél, akiknél az infantilis spasmust magas dózisú vigabatrinnal kezelték. Ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert.

Mozgászavarok kialakulását jelentették (beleértve a dystoniát, dyskinesiót, és fokozott tónust) azoknál a betegeknél, akiket infantilis spasmus miatt kezeltek. A vigabatrin haszon/kockázatát személyre szabottan kell megállapítani. Ha új mozgászavar jelentkezik a vigabatrinnal történt kezelés során az adag csökkentése, vagy a kezelés fokozatos leállítása megfontolandó.

### ***4.8 pont - Nemkívánatos hatások, mellékhatások***

*Idegrendszeri betegségek és tünetek*  
*Gyakorisága: nem ismert*

Rendellenes agyi MRI vizsgálati eredmények eseteit jelentették (lásd 4.4 pont).

Mozgászavarok kialakulását jelentették (beleértve a dystoniát, dyskinesiót, és fokozott tónust) önállóan, vagy az MRI rendellenességekkel társulva. (lásd 4.4 pont).

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

### ***2. pont – A {TERMÉKNÉV} fokozott elővigyázatossággal alkalmazható***

„Mozgászavarokat figyeltek meg infantilis spasmus (West szindróma) kezelésekor fiatal csecsemőkben. Ha Ön szokatlan mozgászavarokat észlel gyermekénél, kérjen tanácsot kezelőorvosától, aki eldönti, hogy szükséges-e változtatni a kezeléson.”

### ***4. pont – Lehetséges mellékhatások***

*Ismeretlen gyakoriságú mellékhatások*

„Mozgászavarok infantilis spasmus kezelésekor fiatal csecsemőknél.”