

SABRIL (vigabatrin) – Dear Doctor Letter
29 LUGLIO 2002

- *Difetti del campo visivo*
- *“Scheda per il paziente”*

Gentile Dottore/Dottoressa

in pazienti trattati con Vigabatrin sono stati riportati, con un'alta prevalenza (approssimativamente 1/3), difetti del campo visivo.

La maggior parte dei pazienti che hanno riportato difetti del campo visivo, confermati dall'esame perimetrico, precedentemente non avevano riportato alcuna sintomatologia.

Tutti i pazienti dovrebbero essere sottoposti ad una visita oculistica con esame del campo visivo prima di iniziare il trattamento con Vigabatrin ed almeno ad intervalli di 6 mesi per l'intera durata del trattamento.

Solo periodici controlli del campo visivo (perimetria) possono evidenziare se nel paziente in trattamento con Vigabatrin vi è un restringimento del campo visivo.

Si consiglia di effettuare, prima dell'inizio del trattamento con Vigabatrin e a 6 mesi di intervallo, test appropriati del campo visivo che impiegano la perimetria statica standardizzata denominata “Humphrey o Octopus” o la perimetria cinetica di Goldmann. Tali esami sono generalmente possibili in pazienti che hanno più di 9 anni.

Per i bambini di età compresa tra 3 e 9 anni è stato sviluppato un test per la visione periferica che si basa sulla metodologia specifica dei potenziali visivi evocati¹. Tuttavia, questo metodo non è stato ancora validato nei confronti dell'esame perimetrico per il riconoscimento dei difetti del campo visivo attribuiti a Vigabatrin.

L'elettroretinografia può essere usata ma dovrebbe essere condotta solamente sugli adulti che non sono capaci di cooperare con il test della perimetria o in bambini con età inferiore ai tre anni.

Se si manifesta un restringimento del campo visivo, deve essere presa in considerazione l'interruzione graduale del trattamento con Vigabatrin.

I dati disponibili suggeriscono che i difetti del campo visivo sono irreversibili anche dopo l'interruzione del trattamento con Vigabatrin.

Vigabatrin dovrebbe essere utilizzato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio nei confronti delle alternative terapeutiche.

Se si decide di continuare il trattamento, dovrebbe essere preso in considerazione un più frequente controllo del campo visivo al fine di monitorare il peggioramento del restringimento del campo visivo e valutare tutti i cambiamenti rispetto al precedente controllo.

I pazienti devono essere avvisati di segnalare al loro medico ogni sintomo visivo e qualora si sviluppassero sintomi visivi il paziente dovrebbe essere inviato a consulto da un oculista.

Al fine di facilitare un controllo regolare del campo visivo è stata definita una “**Scheda per il paziente**”.

Una copia della “Scheda per il paziente” è allegata alla presente ed è in corso di distribuzione presso i medici prescrittori per la successiva consegna ai pazienti in trattamento con Vigabatrin.

Il medico prescrittore indicherà la data in cui deve essere eseguito il nuovo test.

L’oculista riporterà la data di quando tale esame è stato effettuato e il relativo esito, e il paziente dovrà portare con sé tale formulario a ciascuna visita con il proprio medico e con l’oculista.

¹ Harding et al. J. Physiol 1999;**518P**: 171p