



GlaxoSmithKline

Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Hrvatska

Tel. +385 (0)1 6051 999
Fax. +385 (0)1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

Zagreb, 14.08.2013.

Pismo liječnicima – ograničenja za primjenu lijeka Trobalt (retigabin) – liječenje može dovesti do pigmentacijskih promjena očnih tkiva, uključujući i mrežnicu, te kožu, usne i/ili nokte

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o ograničenju indikacije za lijek Trobalt (retigabin) kao posljedice nalaza pigmentnih promjena te Vas uputiti na preporuke za praćenje.

Sažetak

- Trobalt se od sada smije koristiti samo kao dodatna terapija na lijekove otpornih parcijalnih napadaja s ili bez sekundarne generalizacije, u bolesnika s epilepsijom starosti 18 godina ili starijih, kada su se ostale odgovarajuće kombinacije lijekova pokazale neadekvatne ili se nisu podnosile.
- Promjene u vidu odlaganja pigmenta u oku (diskoloracija) koje uključuju i promjene na mrežnici, bile su zabilježene u dugoročnim kliničkim ispitivanjima s retigabinom.
- Plavo-siva diskoloracija noktiju, usana i/ili kože je također bila zabilježena u navedenim ispitivanjima.
- Bolesnici koji trenutno primaju ovu terapiju moraju biti pregledani u redovitom kontrolnom (ne izvanrednom) pregledu. Potrebno je ponovno procijeniti omjer koristi i rizika i bolesnike informirati o riziku pojave pigmentacije tijekom dugoročnog liječenja.
- Potrebno je provesti sveobuhvatan oftalmološki pregled (koji uključuje ispitivanje vidne oštrine, pregled slit lampom i fundoskopiju) na početku i potom barem svakih 6 mjeseci tijekom trajanja liječenja. Bolesnici već liječeni retigabinom moraju biti naručeni na oftalmološki pregled.
- Ako se zamijete pigmentacijske promjene na mrežnici ili promjene vida, liječenje lijekom Trobalt smije se nastaviti samo nakon pažljive ponovne procjene omjera koristi i rizika. Također u bolesnika koji razviju diskoloraciju noktiju, usana ili kože, liječenje lijekom Trobalt smije se nastaviti samo nakon pažljive ponovne procjene omjera koristi i rizika primjene.

Dodatne informacije vezane uz sigurnosnu obavijest

Trobalt je od sada indiciran samo kao dodatna terapija na lijekove otpornih parcijalnih napadaja s ili bez sekundarne generalizacije u bolesnika s epilepsijom starosti 18 godina ili starijih, kada su se ostale odgovarajuće kombinacije lijekova pokazale neadekvatne ili se nisu podnosile.

Među bolesnicima liječenim retigabinom u dva dugoročna klinička ispitivanja te u programu milosrdnog davanja lijeka, do 2. svibnja 2013. godine završeni su oftalmološki pregledi 55 bolesnika. Procjena stanja oka/vida na početku ovih ispitivanja nije rađena. Prijavljen je 21 slučaj odlaganja pigmenta u oku (diskoloracija), uključujući 15 slučajeva u kojima je bila zahvaćena mrežnica. Pet bolesnika je imalo vidnu oštrinu lošiju od 20/20 (mjerenu u stopama). Jedan od navedenih bolesnika je imao vidnu oštrinu 20/160 na jednom oku, dok je ostalih četvero imalo vidnu oštrinu od 20/25 do 20/40 na jednom ili na oba oka.

Blage abnormalnosti elektrofizioloških pretraga mrežnice su prijavljene u još dva bolesnika, kod kojih je vidna oštrina bila normalna. U jednom od navedenih bolesnika je također uočeno generalizirano suženje vidnog polja oba oka Humphrey-evim vidnim testom.

Do 2. svibnja 2013. g., zabilježen je 51 slučaj povezan s diskoloracijom/pigmentacijom noktiju, usana i/ili kože nakon liječenja retigabinom tijekom dva dugoročna klinička ispitivanja i u programu milosrdnog davanja lijeka. Navedeni događaji su se općenito javili nakon dugotrajne izloženosti retigabinu, s medijanom vremena pojavljivanja od 4,4 godine (od 4 mjeseca do 6,7 godina), (vrijeme pojavljivanja predstavlja datum kada su prvi put zabilježene diskoloracije; u nekih bolesnika je opisano da su imali promjene prije nego su ih opisali ispitivačima). Izgleda da nije bilo povezanosti s dobi ili spolom. Promjene su se češće javljale kod viših doza, obično 900 mg/dan ili više.

Iznad opisane promjene su zabilježene u visokom udjelu bolesnika koji su još uvijek bili uključeni u dugoročna ispitivanja. Oko jedna trećina do sada pregledanih bolesnika je imala pigmentacijske promjene mrežnice. Uzrok, priroda i dugoročna prognoza ovih promjena je za sada nepoznata i daljnje istraživanje je u tijeku.

Izvešća pigmentacije/diskoloracije se smatraju vrlo čestim nuspojavama ($\geq 1/10$) nakon produženog liječenja retigabinom.

Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku su izmijenjeni kako bi uključili informacije o izmijenjenoj indikaciji, te ove sigurnosne rizike.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Trobalt (retigabin) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili

elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, 10000 Zagreb, tel: 01/ 60 51 999.

Informacije sadržane u ovom pismu liječnicima su usvojene od strane Europske agencije za lijekove i HALMEDa.

S poštovanjem,

Svjetlana Serdar

GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz Baruna Filipovića 29
ZAGREB 

Svjetlana Serdar, dr. med.
Osoba odgovorna za farmakovigilanciju