

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

Obavijest za ljekare

Sarajevo, 02.08.2013.
Broj protokola: 367/13

Ograničenja u vezi sa primjenom lijeka Trobalt® (retigabin) – terapija lijekom Trobalt® (retigabin) može dovesti do pigmentnih promjena u tkivima oka uključujući i promjene na mrežnjači kao i do promjena pigmentacije kože, usana i/ili noktiju

Poštovani,

S obzirom na zaprimljene izvještaje o pigmentnim promjenama do kojih može doći sa primjenom lijeka Trobalt® (retigabin) kompanija GlaxoSmithKline Vas želi obavijestiti o ograničenjima u vezi sa indikacijom za lijek Trobalt® (retigabin):

Sažetak

- Trobalt® treba biti korišten jedino kao dodatna terapija parcijalnih napada rezistentnih na lijekove sa ili bez sekundarne generalizacije u pacijenata s epilepsijom, u dobi 18 godina ili starijih, kada su se ostale odgovarajuće kombinacije lijekova pokazale neadekvatne ili se nisu podnosile.

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

- Pigmentne promjene (diskoloracija) u tkivima oka, uključujući i promjene na mrežnjači bile su prijavljene u dugoročnim kliničkim ispitivanjima sa lijekom retigabin.
- U gore pomenutim ispitivanjima prijavljene su bile i plavo-siva diskoloracija noktiju, usana i/ili kože.
- Pacijenti koji su trenutno na terapiji sa retigabinom trebaju biti pregledati tokom rutinskog (ne tokom urgentnog) pregleda. Također, potrebno je ponovo procijeniti omjer koristi i rizika za pacijente, te pacijente koji su trenutno na terapiji informisani o riziku pigmentacije do koje može doći kod dugotrajne primjene lijeka retigabin.
- Potrebno je provesti sveobuhvatne oftalmološke testove (test vidne oštine, pregled slit lampom i test proširene fundoskopije) na početku terapije i potom najmanje jednom svakih 6 mjeseci tokom trajanja liječenja. Pacijentima koji su trenutno na terapiji sa retigabinom potrebno je zakazati pregled kod oftalmologa.
- Ukoliko budu primjećene promjene pigmenta mrežnjače ili promjene vida, terapiju lijekom Trobalt treba nastaviti tek nakon pažljive ponovne procjene omjera korist/rizik za pacijenta. Također, ukoliko pacijent razviju diskoloraciju noktiju, usana ili kože, liječenje sa lijekom Trobalt treba nastaviti jedino nakon pažljive ponovne procjene potencijalnih rizika u odnosu na korist.

Dodatne informacije o sigurnosti

Trobalt® je indiciran kao dodatna terapija parcijalnih napada rezistentnih na lijekove sa ili bez sekundarne generalizacije u pacijenata s epilepsijom, u dobi 18 godina ili starijih, kada su se ostale odgovarajuće kombinacije lijekova pokazale neadekvatne ili se nisu podnosile.

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

U dva klinička dugoročna ispitivanja sa lijekom retigabinom, pregled očiju je do 02. Maja 2013. urađen kod 55 pacijenata. U pomenutim ispitivanjima pregled očiju kod pacijenata nije bio urađen na početku ispitivanja.

Dvadeset i jedan slučaj pigmentnih promjena (diskoloracija), uključujući i 15 slučajeva promjena na mrežnjači bilo je zabilježeno. Pet pacijenata imalo je rezultate oštine vida lošije od 20/20. Jedan od ovih pet pacijenata imao je oštrinu vida 20/160 u jednom oku, dok je preostalih četvero pacijenata imalo rezultate oštine vida od 20/25 do 20/40 u oba oka.

Blago izmijenjeni rezultati elektrofizioloških testova mrežnjače potvrđeni su kod dva dodatna pacijenta kod kojih je bila utvrđena normalna oštrina vida. Kod jednog od ovih pacijenata, Humphrey Visual Test-om potvrđena je bila generalizovana redukcija vidnog polja na oba oka.

U gore pomenutim dugoročnim ispitivanjima sa lijekom retigabinom do 02. Maja 2013. zabilježen je 51 slučaj diskoloracije/pigmentnih promjena noktiju, usana i/ili kože.

Neželjeni efekti su se uglavnom javljali nakon dugotrajne primjene retigabina, vremenski prosjek do pojave neželjenih efekata iznosio je 4.4 godine (raspon od 4 mjeseca do 6.7 godina) (vrijeme do pojave odnosi se na datum prvog prijavljivanja diskoloracije ; opisano je nekoliko slučajeva u kojima je pacijent imao neželjeni efekt i prije nego je to spomenuo istraživaču).

Postojanje veze između pomenutih neželjenih efekata sa godinama ili polom nije utvrđeno. Primjećeno je bilo da su se neželjeni efekti javljali pri visokim dozama, najčešće pri dozama od 900 mg/dan ili višim.

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Hercegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

Gore pomenute promjene utvrđene su kod visokog procenta pacijenata koji su još uvijek uključeni u dugoročna ispitivanja. Do sada je kod oko jedne trećine pregledanih pacijenata utvrđena pigmentna promjena na mrežnjači. Uzrok, historija i dugoročna prognoza ovih promjena trenutno je nepoznata, te su dodatna ispitivanja potrebna.

Slučajevi pigmentnih promjena /diskoloracija ubrajaju se među veoma česte neželjene efekte ($\geq 1/10$) koji mogu nastupiti nakon dugotrajnog liječenja sa retigabinom.

Sažetak karakteristika lijeka Trobalt® (SmPC) i Uputa za pacijente (PIL) će biti revidirani kako bi se uključile informacije o izmijenjenoj indikaciji i sigurnosnim rizicima.

Prijavljivanje neželjenih efekata

Ovaj lijek će biti predmet daljeg praćenja što će omogućiti brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Zdravstveni radnici trebaju prijaviti svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Trobalt® (retigabin).

U skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o farmakovigilanci lijekova svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva BiH. Neželjeno dejstvo lijeka, također, možete prijaviti i lokalnom GlaxoSmithKline uredu; Adresa: GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; Telefon: 033 959 000.

Zmaja od Bosne 7-7a
Importantne Centar
71000 Sarajevo
Bosnia & Herzegovina

Tel. +387 33 959 000
Fax. +387 33 959 001
www.gsk.com

Informacije:

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite u GlaxoSmithKline d.o.o., Zmaja od Bosne 7-7a, 71 000 Sarajevo; tel. 033/959 000 (kontakt osoba Ferida Topčagić ili Lejla Bratović).

Informacije sadržane u ovom pismu podržane su od strane Evropske Agencije za lijekove.

S poštovanjem


Lejla Bratović, dr.med.
Direktor medicinskog odjela

