

05.decembar 2013.godine

Beograd

GlaxoSmithKline Export Ltd.
Representative Office
Omladinskih brigada 88
11070 Novi Beograd
Serbia

Tel. +381 11 31 05 700
Fax.+381 11 .31 05 799
www.gsk.com

Pismo zdravstvenim radnicima

Ograničenje primene leka Trobalt® (retigabin) terapija može dovesti do pigmentnih promena u okularnom tkivu (uključujući retinu), kao i koži, usnama i/ili noktima.

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija GlaxoSmithKline (GSK), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o **ograničenju u indikaciji** za lek **Trobalt®** (retigabin) koje se sprovodi kao posledica analize evidentiranih izveštaja o pigmentnim promenama, ali i da Vas obavesti o preporukama za praćenje ovih promena.

SAŽETAK

- Lek Trobalt® će se od sada isključivo primenjivati kao dodatna terapija u lečenju terapijski-rezistentnih parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije, kod pacijenata sa epilepsijom starosti 18 godina i starijih, kod kojih primena drugih odgovarajućih kombinacija lekova nije dovela do adekvatnog terapijskog odgovora ili se nije dobro podnosila.
- Pigmentne promene (diskoloracija) okularnih tkiva, uključujući retinu, je evidentirana u dugotrajnim kliničkim ispitivanjima sa retigabinom.
- U ovim kliničkim ispitivanjima je takođe evidentirana plavo-siva diskoloracija noktiju, usana i /ili kože.
- Pacijente koji su trenutno na terapiji retigabinom trebalo bi ispitati u redovnom kontrolnom pregledu. Neophodno je ponovo proceniti odnos koristi i rizika i informisati pacijente o riziku od pojave pigmentacije u slučaju dugotrajne terapije.
- Potrebno je obaviti sveobuhvatan oftalmološki pregled pacijenata (uključujući ispitivanje oštrine vida, pregled biomikroskopom i pregled očnog dna nakon dilatacije) na početku terapije i najmanje svakih 6 meseci tokom trajanja terapije retigabinom. Pacijenti koji su već na terapiji retigabinom treba da zakažu oftalmološki pregled.
- Ukoliko se uoče promene pigmenta retine ili promene u vidu, primena leka Trobalt® može da se nastavi samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika za pacijenta. Takođe, kod pacijenata kod kojih je došlo do pojave diskoloracije noktiju, usana ili kože, primena leka Trobalt® može se nastaviti samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika za pacijenta.

Dodatne informacije o bezbednosti

Lek Trobalt® (retigabin) je od sada indikovano isključivo kao dodatna terapija u lečenju terapijski-rezistentnih parcijalnih napada sa ili bez sekundarne generalizacije, kod pacijenata sa epilepsijom starosti 18 godina i starijih, kod kojih primena drugih odgovarajućih kombinacija lekova nije dovela do adekvatnog terapijskog odgovora ili se nije dobro podnosila.

Do 02. maja 2013. godine izvršen je oftalmološki pregled kod 55 pacijenata iz grupe pacijenata lečenih retigabinom u dva dugotrajna klinička ispitivanja i dodatnom „*compassionate use*“ programu (program milosrdnog davanja leka). Na početku ovih kliničkih ispitivanja nisu obavljani oftalmološki pregledi pacijenata.

Evidentiran je 21 slučaj pigmentnih promena (diskoloracije) okularnog tkiva, uključujući 15 slučajeva u kojima je bila zahvaćena retina. Oštrina vida lošija od 20/20 (jedinica) zabeležena je kod 5 pacijenata. Jedan od ovih pacijenata je na jednom oku imao oštrinu vida 20/160, dok su ostala 4 pacijenta imala oštrinu vida od 20/25 do 20/40 na jednom ili oba oka.

Kod još 2 pacijenta evidentirane su blage abnormalnosti u elektrofiziološkim ispitivanjima retine, pri čemu je kod oba pacijenta prijavljena normalna oštrina vida. Kod jednog od ova dva pacijenta je pomoću Hamfrijevog testa (*Humphrey Visual Testing*) zabeleženo još i generalizovano smanjenje vidnog polja na oba oka.

Do 02. maja 2013. godine je evidentiran 51 slučaj diskoloracije/pigmentacije noktiju, usana i/ili kože nakon terapije retigabinom iz dva dugotrajna klinička ispitivanja i dodatnog „*compassionate use*“ programa. Promene su uglavnom nastajale nakon dugotrajne primene retigabina, sa medijanom početka od 4,4 godine (opseg od 4 meseca do 6,9 godina) (vreme početka se odnosi na datum kada su prvi put zabeležene diskoloracije; u nekim slučajevima je dokumentovano da su pacijenti ove promene primetili pre nego što su ih prijavili istraživačima). Čini se da pojava ovih promena nema veze sa starosnim dobom ili polom pacijenta. Promene se češće javljaju pri primeni viših doza leka, obično 900mg/dan ili viših.

Gore opisane promene su zabeležene u velikom procentu kod pacijenata koji i dalje učestvuju u dugotrajnim kliničkim ispitivanjima. Kod skoro jedne trećine do sada pregledanih pacijenata uočene su pigmentne promene retine. Uzrok, priroda i dugoročna prognoza promena su trenutno nepoznati, a dodatna ispitivanja su u toku.

Slučajevi pigmentacije/diskoloracije se smatraju vrlo čestim neželjenim događajima ($\geq 1/10$) nakon produžene terapije retigabinom.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za upotrebu za lek Trobalt® će biti blagovremeno revidirani kako bi se uključile informacije o izmenjenoj indikaciji i navedenim bezbednosnim rizicima.

POZIV ZA PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA

Molimo Vas **da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek**, u skladu sa Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima i Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove, **prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a**, popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11 221 Beograd
- telefaksom: 0113951131 ili 011 3951130
- elektronskom poštom: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, informacije o istovremeno primenjivanim lekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Trobalt® možete prijaviti i zaposlenima kompanije GlaxoSmithKline Export Ltd. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku), koji će obraditi slučaj i dostaviti ga ALIMS-u. Možete nam se obratiti i ako su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primenom lekova Trobalt®.

Vedrana Avdalović

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited

Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd

tel: 011 31 05 761

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lekom Trobalt® prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

