



Datum: 29. 6. 2016

GSK
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Czech Republic

Tel. +420 222 001 111
Fax. +420 222 001 444
www.gsk.cz

GLAXOSMITHKLINE: PŘEDBĚŽNÉ OZNÁMENÍ O UKONČENÍ DODÁVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU Trobalt® NA TRH

Název: Trobalt® 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg potahované tablety (retigabin, antiepileptikum) – informace o globálním ukončení dodávání na trh

Vážená paní doktoro, vážený pane doktore,

Společnost GlaxoSmithkline (GSK) si Vás dovoluje informovat, že léčivý přípravek Trobalt® (retigabin) potahované tablety (50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg a 400 mg), nebude již od konce června 2017 komerčně dostupný. Vzhledem k velmi omezenému používání tohoto léčivého přípravku a vzhledem k trvajícím poklesu nově léčených pacientů se společnost GSK rozhodla trvale ukončit dodávání tohoto léčivého přípravku na trh.

Terapeutické indikace:

Trobalt® je indikován jako přídatná léčba farmakorezistentních parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u pacientů s epilepsií ve věku 18 let a starších a to v případech, kdy se jiná vhodná kombinovaná léčba ukázala jako nedostačující nebo nebyla dobře tolerovaná.

Hlavní informace

- Dostupnost přípravku Trobalt® bude ukončena na všech trzích k červenci 2017 a to z komerčních důvodů.
- Ošetřující lékaři by proto měli co nejdříve zvážit převedení stávajících pacientů na jinou alternativní léčbu a tak zajistit, že nejpozději do konce června 2017 bude léčba pacientů tímto přípravkem ukončena.
- Dávka přípravku má být snižována postupně po dobu minimálně 3 týdnů v souladu s aktuálním Souhrnem údajů o přípravku.
- Bezpečnost všech pacientů by po dobu léčby přípravkem Trobalt® měla být nadále sledována v souladu s doporučeními uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku.
- Vzhledem k plánovanému ukončení dodávek přípravku Trobalt® na trh by již na tuto léčbu neměli být nasazováni noví pacienti.

Opatření přijatá společností GlaxoSmithKline

Společnost GSK o této skutečnosti informuje regulační orgány a zdravotnické odborníky. Také úzce spolupracuje s distributory, aby zajistila, že léčivý přípravek zůstane stávajícím pacientům k dispozici po dobu následujícího roku a poskytuje tak dostatek času k nalezení a přechodu na vhodnou alternativní terapii.

Součinnost vyžadovaná od zdravotnických odborníků

Vzhledem k plánovanému ukončení dodávek tohoto léčivého přípravku, by měli ošetřující lékaři co nejdříve zvážit převedení stávajících pacientů na jinou alternativní antiepileptickou léčbu. U všech pacientů musí dojít k ukončení terapie přípravkem Trobalt® nejpozději do konce června 2017. Lékaři již nemají zahajovat léčbu přípravkem Trobalt® u nových pacientů.

Další informace

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouciucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Všechny informace o nežádoucích účincích (i nezávažných) hlase prosím také společnosti GlaxoSmithKline s.r.o. prostřednictvím mailboxu cz.safety@gsk.com.

Kontakt (y) pro další informace / Otázky

S případnými dotazy k dodávkám zboží prosím kontaktujte společnost GSK prostřednictvím e-mailu cz.info@gsk.com.

Pro ostatní dotazy:

MUDr. Kateřina Želiszewská

Medical Advisor

GSK

Hvězdova 1734/2c, 140 00, Praha 4

E-mail: katerina.k.zeliszewska@gsk.com

S pozdravem,

v z. MUDr. Kateřina Želiszewská

MUDr. Vladimír Pacholík

Medical Director

Medical Department

GSK s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4, Česká republika