

Ohutusala teave

21. juuni 2013

Trobalt®-i (retigabiin) kasutamise piirangud – ravi võib põhjustada silma kudede (kaasa arvatud võrkkesta) ning naha, huulte ja/või küünte pigmenti muutusi

Lugupeetud tervishoiutöötaja

GlaxoSmithKline (GSK) soovib Teid teavitada Trobalt®-i (retigabiin) kasutamise piirangust pärast pigmenti muutuste kohta teadete saamist ning anda Teile jälgimise soovitusi.

Kokkuvõte

- Trobalt®-i tohib nüüdsest kasutada ainult ravimresistentsete partsiaalsete hoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) täiendavaks raviks 18-aastastel või vanematel epilepsiaga patsientidel, kui muude sobivate ravimkombinatsioonide toime ei ole olnud piisav või need ei ole olnud talutavad.
- Retigabiini pikaajalistes kliinilistes uuringutes on teatatud silma kudede, kaasa arvatud võrkkesta pigmenti muutustest (värvuse muutusest).
- Nendes uuringutes on täheldatud ka küünte, huulte ja/või naha värvumist sinakashalliks.
- Praegu ravi saavaid patsiente tuleb kontrollida rutiinse (mitte-erakorralise) visiidi käigus. Uuesti tuleb hinnata kasu/riski suhet ning teavitada patsiente pigmentatsiooni riskist pikaajalise ravi puhul.
- Enne ravi alustamist ja ravi käigus vähemalt iga 6 kuu järel tuleb teha põhjalikud silmauuringud (sh nägemisteravuse kontroll, uuring pilulambiga ja laiendatud pupillidega fundoskoopia). Patsiendid, kes juba saavad ravi retigabiiniga, tuleb suunata silmauuringutele.
- Kui leitakse võrkkesta pigmenti või nägemise muutused, tohib ravi Trobalt'iga jätkata ainult pärast kasu/riski suhte hoolikat ümberhindamist. Ka patsientidel, kellel tekivad küünte, huulte või naha värvuse muutused, tohib ravi Trobalt'iga jätkata ainult pärast kasu/riski suhte hoolikat ümberhindamist.

Lisateave selle ohutusala probleemi kohta

Trobalt® (retigabiin) on nüüdsest näidustatud ravimresistentsete partsiaalsete hoogude (sekundaarse generalisatsiooniga või ilma) täiendavaks raviks 18-aastastel või vanematel epilepsiaga patsientidel, kui muude sobivate ravimkombinatsioonide toime ei ole olnud piisav või need ei ole olnud talutavad.

Kahe pikaajalise kliinilise uuringu ja nendega seotud ravimi tasuta kasutamise programmi raames retigabiiniga ravitud patsientide seas tehti kuni 2. maini 2013. a silmauuringud 55 patsiendile.

Uuringueelseid silmauuringuid nendes uuringutes ei tehtud. Kirjeldatud on 21 silma kudede pigmenti muutuste (värvuse muutuse) juhtu, sealhulgas 15 võrkkesta haaratusega juhtu. Viiel patsiendil oli nägemisteravus halvem kui 20/20. Ühel nendest patsientidest oli nägemisteravus ühes silmas 20/160, samal ajal kui ülejäänud neljal oli nägemisteravus ühes või mõlemas silmas 20/25 kuni 20/40.

Veel kahel isikul on kirjeldatud kergeid kõrvalekaldeid võrkkesta elektrofüsioloogilistes uuringutes, mõlemal patsiendil oli nägemisteravus normaalne. Ühel nendest isikutest täheldati ka mõlema silma nägemisväljade üldist vähenemist Humphrey nägemisväljade uuringus.

Kuni 2. maini 2013. a on kahes pikaajalises kliinilises uuringus ja ravimi tasuta kasutamise programmis retigabiinravi järgselt teatatud 51-st küünte, huulte ja/või naha värvuse muutuse/pigmentatsiooni juhust.

Need ilmnesid üldjuhul pärast retigabiini pikaajalist kasutamist, keskmine aeg nende tekkeni oli 4,4 aastat (vahemik 4 kuud kuni 6,7 aastat) (aeg tekkeni viitab kuupäevale, mil teatati esmakordselt värvuse muutuse juhtudest); mõningatel juhtudel esines(id) patsiendil muutus(ed) enne, kui ta nendest uuringuarstile rääkis). Puudus seos vanuse või sooga. Muutused tekkisid pigem suuremate (tavaliselt 900 mg/ööpäevas või suuremate) annuste puhul.

Ülalkirjeldatud muutusi on täheldatud suurel osal patsientidest, kes osalesid veel pikaajalistes uuringutes. Umbes ühel kolmandikul seni uuritud patsientidest on tekkinud võrkkesta pigmendi muutused. Muutuste põhjus, loomulik kulg ja pikaajaline prognoos on praegu teadmata ning seda uuritakse edasi.

Pigmentatsioon/värvuse muutused loetakse pärast pikaajalist retigabiinravi väga sageli esinevateks kõrvaltoimeteks ($\geq 1/10$).

Ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte uuendatakse, et lisada teave muudetud näidustuse ja kirjeldatud ohutusriskide kohta.

Kõrvaltoimetest teavitamise palve

Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet.

Tervishoiutöötajatel palutakse jätkata kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teavitamist.

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjat.

Ravimiameti teavitamiseks kasutage ravimi kõrvaltoimetest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>).

Müügiloa hoidja kohalik esindaja on GlaxoSmithKline Eesti OÜ. Palun kontakteeruge e-posti aadressil: estonia@gsk.com või telefonil: 6676 900.

Kontaktandmed

Kui Teil on küsimusi või vajate lisateavet, palun kontakteeruge müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.

Käesolevas kirjas sisalduva teabe on heaks kiitnud Euroopa Ravimiamet ja Eesti Ravimiamet.

Lugupidamisega

Toomas Pruunsild, *MD*

Meditiiniala juht

GlaxoSmithKline Eesti OÜ