



22. september 2016

GLAXOSMITHKLINE: TILKYNNING UM AÐ TROBALT VERÐI EKKI LENGUR FÁANLEGT

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,
Trobalt 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg töflur (retigabín) – ófáanlegt á heimsvísu

GlaxoSmithkline (GSK) kemur þeim upplýsingum hér með á framfæri að Trobalt (retigabín) töflur (50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg og 400 mg) verða ekki lengur fáanlegar eftir júní 2017. GSK hyggst hætta með lyfið fyrir fullt og allt vegna mjög takmarkaðrar notkunar og þar sem stöðugt hefur dregið úr að notkun þess sé hafin hjá nýjum sjúklingum.

Ábendingar:

Trobalt er ætlað sem viðbótarmeðferð við hlutaflogum, með eða án síðkominna alfloga, hjá fullorðnum 18 ára og eldri með flogaveiki, þegar viðeigandi samsetningar með öðrum lyfjum hafa ekki reynst fullnægjandi eða hafa ekki þolast vel.

Lykilatriði

- Trobalt verður hvergi fáanlegt eftir júní 2017 af markaðsástæðum.
- Læknar ættu tafarlaust að leita annarra meðferðarræða fyrir sjúklinga sem enn nota lyfið og tryggja að allir sjúklingar séu hættir notkun þess eigi síðar en í lok júní 2017.
- Þegar notkun Trobalt er hætt þarf að minnka skammtinn smám saman á tímabili sem er a.m.k. 3 vikur, í samræmi við nógildandi lyfjaupplýsingar.
- Fylgjast á áfram með sjúklingum með tilliti til öryggis í samræmi við lyfjaupplýsingar meðan meðferð með Trobalt er haldið áfram.
- Ekki á að hefja meðferð með Trobalt hjá nýjum sjúklingum vegna áforma um að hætt verði að framleiða lyfið.

Aðgerðir GlaxoSmithKline

GSK kemur þessum upplýsingum áleiðis til skráningaryfirvalda og heilbrigðisstarfsmanna. GSK vinnur náið með dreifingaraðilum til þess að tryggja að lyfið verði áfram fáanlegt á næstu mánuðum fyrir sjúklinga sem enn nota lyfið og tryggir með því að nægur tími verði til að leita annarra meðferðarræða og hefja meðferð eftir því sem við á.

Aðgerðir sem læknaþurfa að grípa til

Í ljósi þess að áformað er að hætta framleiðslu þessa lyfs er læknum ráðlagt að leita tafarlaust annarra flogaveikilyfja til að koma í stað Trobalt þar sem það á við. Allir sjúklingar eiga að vera hættir meðferð með Trobalt í síðasta lagi í lok júní 2017. Læknaþurfa ekki að hefja meðferð með Trobalt hjá nýjum sjúklingum.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Einnig má tilkynna aukaverkanir á pósthafið: safety@vistor.is

Frekari upplýsingar

Ef óskað er frekari upplýsinga eða ef spurningar vakna má hafa samband við undirritaða hjá Vistor hf.

Virðingarfyllst,
Fh. Vistor hf.

Ingibjörg Sigurðardóttir
lyfjafræðingur
ingibjorg@vistor.is