



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 19.08.2016  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige Vorabinformation des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die weltweite Auflassung von Trobalt 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Filmtabletten (Retigabin) im Juni 2017**

<b>Trobalt 50 mg Filmtabletten</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/681/001-003,013
<b>Trobalt 100 mg Filmtabletten</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/681/004-006,013
<b>Trobalt 200 mg Filmtabletten</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/681/007-008
<b>Trobalt 300 mg Filmtabletten</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/681/009-010
<b>Trobalt 400 mg Filmtabletten</b>	Zulassungsnummer: EU/1/11/681/011-012

Wirksamer Bestandteil: Retigabin

**Zulassungsinhaber:** GlaxoSmithKline

Trobalt ist angezeigt als Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere Kombinationen mit anderen geeigneten Arzneimitteln unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden.

**Bitte beachten Sie die folgenden Punkte:**

- Trobalt wird im Juni 2017 in allen Märkten aus kommerziellen Gründen eingestellt.
- Ärztinnen und Ärzte sollten daher so bald wie möglich auf alternative Arzneimittel ausweichen, sodass sichergestellt ist, dass Trobalt bis spätestens Ende Juni 2017 von allen PatientInnen abgesetzt wurde.
- Bei Beendigung der Behandlung mit Trobalt muss die Dosis lt. Fachinformation




schrittweise, über eine Zeitdauer von mindestens 3 Wochen, reduziert werden.

- Solange die PatientInnen noch mit Trobalt behandelt werden, sollten sie entsprechend der sicherheitsrelevanten Empfehlungen in der Fachinformation überwacht werden.
- Aufgrund der Auflassung des Arzneimittels sollten ab sofort keine neuen PatientInnen auf eine Behandlung auf Trobalt eingestellt werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Trobalt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 19.8.2016

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter <a href="http://www.basg.gv.at/amtssignatur">http://www.basg.gv.at/amtssignatur</a>.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	Signaturwert	<pre>peS/rlf/vAdnG05uDglf5dApzDArvclwcgT hAAwozste1emumvgfkbG5zTi1nlg de0lpAilbgcSaaTWhekriGwS p5urfhdTi1</pre>