



Datum: 31.10.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-110531-23149-A-PHV

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

Information über Einnahmemodalitäten und Warnhinweise im Zusammenhang mit der Anwendung von Trobalt® (Retigabin),

Trobalt 50 mg Filmtabletten
Trobalt® 100mg Filmtabletten
Trobalt® 200mg Filmtabletten
Trobalt® 300mg Filmtabletten
Trobalt® 400mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: EU/1/11/681/009
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/010
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/011
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/012
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/013

Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline

Wirksamer Bestandteil: Retigabin

Trobalt ist angezeigt als Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren und darüber.

Bitte informieren Sie Ihre Patienten vor Beginn der Behandlung mit Trobalt® über nachfolgende Punkte:

- Trobalt® ist oral zu oder außerhalb von Mahlzeiten in drei Einzeldosen täglich einzunehmen.
- Die Tabletten sind als Ganzes zu schlucken und dürfen nicht zerkaut, zerstoßen oder geteilt werden.
- Trobalt® muss zur Erreichung einer wirksamen Dosis auftitriert werden.
- Die maximale Gesamtdosis beträgt anfänglich 300 mg und wird um maximal 150 mg pro Woche je nach Ansprechen des Patienten und Verträglichkeit erhöht.
- Die Tageshöchstdosis beträgt 1200 mg.

Informationen über weitere Sicherheitsaspekte:

1. Harnverhalten

Harnverhalt, Dysurie und Harnentleerungsverzögerung wurden in kontrollierten klinischen Studien mit Trobalt[®] normalerweise innerhalb der ersten 8 Wochen der Behandlung mit Trobalt[®] berichtet. Trobalt[®] muss bei Patienten, bei denen das Risiko eines Harnverhalts besteht, mit Vorsicht eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die Patienten über das Risiko dieses möglichen Effekts aufzuklären.

Zeigt Ihr Patient Symptome eines Harnverhalts, z.B. Harnentleerungsverzögerung, schwacher Harnstrahl.
Nimmt Ihr Patient Medikamente, die Harnverhalt verursachen können, z.B. Anticholinergika?
Ist Ihr Patient in der Lage, neu auftretende Symptome eines Harnverhalts mitzuteilen?

2. Mögliche Verlängerung des QT-Intervalls

In einer Studie der Erregungsleitung des Herzens an gesunden Probanden wurde nachgewiesen, dass Trobalt[®], titriert auf 1200 mg/Tag, eine QT-Verlängerung bewirkt. Es wurde eine durchschnittliche Erhöhung des individuell korrigierten QT- Intervalls (QTcI) bis zu 6,7 ms (Obergrenze 95% CI 12,6 ms) innerhalb von 3 Stunden nach Gabe der Dosis beobachtet.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Trobalt[®] mit anderen Medikamenten verschreiben, die das QT-Intervall bekanntermaßen erhöhen, bei Patienten mit bekanntem verlängerten QT-Intervall, kongestiver Herzinsuffizienz, ventrikulärer Hypertrophie, Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie sowie bei Patienten, die bei Behandlungsbeginn 65 Jahre oder älter sind.

Bei diesen Patienten wird vor Behandlungsbeginn mit Trobalt[®] ein Elektrokardiogramm (EKG) empfohlen. Bei Patienten mit korrigiertem QT-Intervall >440 ms bei Behandlungsbeginn sollte bei Erreichen der Erhaltungsdosis ein EKG aufgezeichnet werden.

Leidet Ihr Patient an bekannten Herzkrankheiten?
Nimmt Ihr Patient Medikamente, die bekannterweise zu einer QT-Verlängerung führen?

In den durchgeführten randomisierten, klinischen Studien verursachte Trobalt[®] keine Herzrhythmusstörungen. Dennoch sollte Patienten empfohlen werden, neue Symptome, die möglicherweise im Zusammenhang mit einer Verlängerung des QT-Intervalls stehen, wie zB. Herzklopfen oder Ohnmachtsanfall, zu melden.

3. Mögliche psychiatrische Nebenwirkungen

In kontrollierten klinischen Studien wurden Verwirrtheit, psychotische Störungen und Halluzinationen allgemein innerhalb der ersten 8 Behandlungswochen berichtet. Es wird empfohlen, Patienten über das Risiko dieser möglichen Nebenwirkungen aufzuklären und die empfohlene Titration nicht zu überschreiten.

Der Zulassungsinhaber hat die Fachärzte für Neurologie in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Trobalt[®] dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Mag. Rudolf
Schrantz

Digital unterschrieben von Mag. Rudolf
Schrantz
DN: cn=Mag. Rudolf Schrantz, o,
ou=Institut Pharmakovigilanz,
email=rudolf.schrantz@ages.at, c=AT
Datum: 2011.10.31 11:15:35 +01'00'