



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d. Universitätskliniken

Datum: 18.04.2017
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 Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die weltweite Auflassung der Trobalt Filmtabletten

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

Zulassungsnummer: EU/1/11/681/004-006,013
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/007-008
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/009-010
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/011-012
Zulassungsnummer: EU/1/11/681/001-003,013

Wirksamer Bestandteil: Retigabin

Zulassungsinhaber: GSK

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.

Maßnahmen seitens der Ärzteschaft:

- Alle PatientInnen müssen ihre Behandlung mit Trobalt® spätestens Ende Juni 2017 beendet haben. ÄrztInnen sind angewiesen, Trobalt® so rasch wie möglich durch ein alternatives Antiepileptikum nach Ermessen des behandelnden Arztes zu ersetzen.
- Das Absetzen von Trobalt® bei einem Patienten soll schrittweise und über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen entsprechend der Angaben in der Fachinformation erfolgen.



- Ab sofort sollen ÄrztInnen keine neuen PatientInnen mehr auf Trobalt® einstellen.
- ÄrztInnen werden gebeten, ihre KollegInnen an diese Maßnahmen zu erinnern, v.a. wenn ihnen bekannt ist, dass es sich um Trobalt® Verschreiber handelt.

Maßnahmen seitens des Zulassungsinhabers:

Der Zulassungsinhaber arbeitet eng mit den Distributoren zusammen, um sicherzustellen, dass Trobalt® für bestehende PatientInnen bis Ende Juni 2017 verfügbar sein wird. Verbleibende Trobalt® Packungen werden im Anschluss daran von Apotheken und Großhändlern zurückgerufen.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 18.4.2017

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>GPu5Dh2nPzttvuhg/Sgrun5dw0fitd 0lkwtcmbd0mShToSp1vWkGW0 mmepvur1WTlaphiTP2vg0vSlumaA //PI2pPPhdkWvmdoDBIDwvdkrz5p hBfaPatAA5haelgr0h5lhflong kgIPWerGTdcpr1tkhlim iokloPciTp5eSifooTk</p>