



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Reģ. Nr. 40003633032

Duntes iela 11

Rīga, LV-1013

Latvija

Tālr. 67312687

Fakss 67312690

www.gsk.lv

2013. gada 14. jūnijā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam par *Trobalt*® (retigabīna) lietošanas ierobežojumiem – ārstēšana var radīt acu audu, tai skaitā tīklenes, kā arī ādas, lūpu un/vai nagu pigmentācijas pārmaiņas

Cien. veselības aprūpes speciālist!

GlaxoSmithKline (GSK) vēlas Jūs informēt par *Trobalt*® (retigabīna) indikācijas sašaurināšanu pēc ziņojumu saņemšanas par pigmentācijas pārmaiņām, kā arī sniegt ieteikumus par pacientu uzraudzīšanu.

Kopsavilkums

- *Trobalt*® turpmāk lietojams tikai šādos gadījumos: 18 gadus veciem vai vecākiem epilepsijas slimniekiem pret zālēm rezistentu parciālu krampju (ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) papildterapijai, ja citas piemērotas zāļu kombinācijas nav bijušas pietiekami efektīvas vai tām bijusi slikta panesamība.
- Ilgstošos retigabīna klīniskos pētījumos ziņots par acu audu, tai skaitā tīklenes, pigmentācijas pārmaiņām (krāsas maiņu).
- Šajos pētījumos novērota arī nagu, lūpu un/vai ādas iekrāsošanās zili-pelēcīgā krāsā.
- Pacientiem, kuri pašlaik saņem šīs zāles, terapija jāpārskata nākamā plānotā (nevis ārkārtas) apmeklējuma laikā. Atkārtoti jāizvērtē ieguvumu un riska attiecība un pacienti jāinformē par pigmentācijas risku ilgstošas ārstēšanas gadījumā.
- Visaptveroša oftalmoloģiska izmeklēšana (kas ietver redzes asuma pārbaudi, izmeklēšanu ar spraugas lampu un fundoskopiju ar paplašinātu zīlīti) jāveic pirms ārstēšanas uzsākšanas un turpmāk ārstēšanas laikā vismaz reizi 6 mēnešos. Ar retigabīnu jau ārstētiem pacientiem jāieplāno apmeklējums oftalmoloģiskas izmeklēšanas veikšanai.
- Atklājot tīklenes pigmentācijas vai redzes pārmaiņas, ārstēšanu ar *Trobalt* drīkst turpināt tikai pēc rūpīgas atkārtotas ieguvumu un riska attiecības izvērtēšanas. Arī pacientiem, kuriem rodas nagu, lūpu vai ādas krāsas pārmaiņas, ārstēšanu ar *Trobalt* drīkst turpināt vienīgi pēc rūpīgas ieguvumu un riska attiecības atkārtotas izvērtēšanas.

Papildu informācija par drošuma apdraudējumu

Trobalt® (retigabīns) tagad indicēts 18 gadus veciem vai vecākiem epilepsijas slimniekiem pret zālēm rezistentu parciālu krampju (ar sekundāru ģeneralizāciju vai bez tās) papildterapijai, ja citas piemērotas zāļu kombinācijas nav bijušas pietiekami efektīvas vai tām bijusi slikta panesamība.

Divos ilgstošos klīniskos pētījumos un saistītā līdzjutības zāļu lietošanas programmā ar retigabīnu ārstētiem pacientiem līdz 2013. gada 2. maijam acu izmeklēšana bija veikta 55 pacientiem. Sākotnēja acu izmeklēšana šajos pētījumos nebija veikta. Ziņots par divdesmit vienu acs audu pigmentācijas (krāsas) pārmaiņu gadījumu, to vidū par 15 tīkleni skarošiem gadījumiem. Pieciem pacientiem redzes asums bija sliktāks par 20/20. Vienam no šiem pacientiem redzes asums vienā acī bija 20/160, bet četriem pārējiem redzes asums vienā vai abās acīs bija 20/25 – 20/40.

Vēl divām pētāmām personām ziņots par vieglām tīklenes elektrofizioloģisko testu rezultātu novirzēm, abām šīm pētāmām personām redzes asums bija normāls. Vienai no šīm pētāmām personām, veicot *Humphrey* redzes asuma pārbaudi, konstatēja arī vispārēju redzes lauka samazināšanos abās acīs.

Līdz 2013. g. 2. maijam no diviem ilgtermiņa klīniskajiem pētījumiem un līdzcietīgas zāļu lietošanas programmas saņemti ziņojumi par 51 gadījumu, kas saistīts ar nagu, lūpu un/vai ādas krāsas maiņu/pigmentāciju pēc ārstēšanas ar retigabīnu. Traucējumi parasti parādījās pēc ilgstošas retigabīna lietošanas – vidējais laiks līdz traucējumu rašanās brīdim bija 4,4 gadi (4 mēneši – 6,7 gadi) (laiks līdz rašanās brīdim attiecas uz datumu, kad pirmo reizi ziņots par krāsas maiņu; dažos gadījumos aprakstīts, ka pacientam traucējums(-i) bijis(-uši) pirms ziņošanas pētniekam). Nekāda saistība ar vecumu vai dzimumu netika konstatēta. Biežāk traucējumi radās, lietojot lielākas devas – parasti 900 mg dienā vai vairāk.

Iepriekš aprakstītās pārmaiņas novērotas lielai pacientu daļai, kuri turpināja piedalīties ilgtermiņa pētījumos. Aptuveni trešdaļai līdz šim pārbaudīto pacientu bijušas tīklenes pigmentācijas pārmaiņas. Šo traucējumu iemesls, dabiskā rašanās vēsture un ilgtermiņa prognoze pašlaik nav zināma, un notiek turpmāka izpēte.

Uzskata, ka ziņojumi par pigmentāciju/krāsas pārmaiņām pēc ilgstošas ārstēšanas ar retigabīnu ir ļoti bieži; šīs blaknes sastopamības biežums $\geq 1/10$.

Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija tiek papildināta, iekļaujot informāciju par mainīto indikāciju un šo risku.

Aicinājums sniegt ziņojumus

Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā - zvanot pa tālr. 67078442.

Kontaktinformācija

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar GlaxoSmithKline Latvia SIA Medicīnas daļas vadītāju Petru Kriķi (tālr. 67312687).

Šajā vēstulē sniegtā informācija saskaņota Eiropas Zāļu aģentūrā un Latvijas Zāļu valsts aģentūrā.

Pielikumā: informācija par plānotajām izmaiņām zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Ar cieņu,



Petra Kriķe,
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Medicīnas daļas vadītāja