

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal 2-4-6
B-1300 Wavre
Tel. +32 (0)10 85 85 00
www.gsk.com

Waver, 24 juni 2013

Beperking van het gebruik van Trobalt® (retigabine) – De behandeling kan wijzigingen in de pigmentatie van oogweefsel, waaronder het netvlies, veroorzaken, evenals van de huid, de lippen en/of de nagels.

Geachte professor, geachte dokter,

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv (GSK) wenst u hierbij op de hoogte te brengen van een beperking van de indicatie van Trobalt® (retigabine) ingevolge meldingen van pigmentveranderingen en aanbevelingen met betrekking tot de opvolging van patiënten te verschaffen.

Samenvatting

- Trobalt® (retigabine) moet voortaan uitsluitend gebruikt worden als adjuvante behandeling van geneesmiddel-resistente partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen van 18 jaar en ouder met epilepsie, als andere gepaste geneesmiddelencombinaties inadequaet zijn of niet worden getolereerd.
- Pigmentveranderingen (ontkleuring) van oculair weefsel, inclusief de retina, is gerapporteerd in lange-termijn onderzoeken met retigabine.
- Een blauw-grijze verkleuring van de nagels, de lippen en/of de huid is ook vastgesteld tijdens deze studies.
- Patiënten die momenteel worden behandeld, moeten onderzocht worden ter gelegenheid van een routine (niet dringende) raadpleging. De individuele baten-risicoverhouding moet herbeoordeeld worden en de patiënten moeten ingelicht worden over het risico van pigmentverandering tijdens langdurige behandeling.

- Een uitgebreid oftalmologisch onderzoek (inclusief refractionering, spleetlamp onderzoek en fundoscopie met dilatatie) moet worden uitgevoerd bij de start van de behandeling en ten minste iedere 6 maanden daarna tijdens de behandeling. Bij patiënten die reeds met retigabine worden behandeld, moet een afspraak voor een oftalmologisch onderzoek worden gemaakt.
- Als veranderingen in het pigment van de retina of veranderingen in het zicht worden waargenomen, moet de behandeling met Trobalt alleen worden voortgezet na een zorgvuldige herevaluatie van de individuele baten-risicoverhouding. Ook bij patiënten die pigmentveranderingen (ontkleuring) van de huid, lippen of nagels ontwikkelen moet de behandeling met Trobalt alleen worden voortgezet na een zorgvuldige herafweging van de baten en de risico's.

Bijkomende informatie over het veiligheidsprobleem

Trobalt® (retigabine) is voortaan geïndiceerd als adjuvante behandeling van geneesmiddel-resistente partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie bij volwassenen van 18 jaar en ouder met epilepsie, als andere gepaste geneesmiddelencombinaties inadequaat zijn of niet worden getolereerd.

Onder de met retigabine behandelde patiënten tijdens twee klinische langetermijnonderzoeken en in het kader van het bijhorende Compassionate Use Program, werd bij 55 patiënten een oogonderzoek verricht (tot op 2 mei 2013). Baseline oogonderzoeken werden bij deze studies niet uitgevoerd. Er werden 21 gevallen van wijzigingen in de pigmentatie (verkleuring) van oogweefsel, waarvan in 15 gevallen bij het netvlies, gemeld. Vijf patiënten hadden een gezichtsscherpte slechter dan 20/20. Eén van deze patiënten had een gezichtsscherpte van 20/160 in één oog, terwijl de gezichtsscherpte bij de vier anderen 20/25 tot 20/40 bedroeg in één oog of in beide ogen.

Kleine afwijkingen van de elektrofysiologische netvliesstests zijn gemeld bij twee andere patiënten, die allebei een als normaal beschreven gezichtsscherpte hadden. Bij één van deze patiënten is er ook een veralgemeende vermindering van het gezichtsveld van beide ogen vastgesteld bij de gezichtstest van Humphrey.

Tot op 2 mei 2013 was er melding gemaakt van 51 gevallen met voorvallen in verband met een verkleuring en/of een abnormale pigmentatie van de nagels, de lippen en/of de huid na behandeling met retigabine in het kader van de twee klinische langetermijnonderzoeken en het Compassionate Use Program. Deze voorvallen deden zich doorgaans voor na langdurige blootstelling aan retigabine, met een mediane tijd tot optreden van 4,4 jaar (gaande van 4 maanden tot 6,7 jaar) (de tijd tot optreden verwijst naar de datum waarop de verkleuring voor de eerste maal werd gemeld; in sommige gevallen is beschreven dat de patiënt dit of deze voorval(len) reeds enige tijd vertoonde vóór ze aan de onderzoeker werden gemeld). Er bleek geen verband met de leeftijd of het geslacht te zijn. De voorvallen deden zich meestal voor bij hoge dosissen, doorgaans 900 mg/dag of meer.

De hierboven beschreven veranderingen werden vastgesteld bij een groot aantal patiënten die nog steeds deelnamen aan de klinische langetermijnonderzoeken. Ongeveer een derde van de tot dusver onderzochte patiënten vertoonde wijzigingen in de pigmentatie van het netvlies. De oorzaak, het natuurlijk verloop en de prognose op lange termijn van deze wijzigingen zijn alsnog onbekend en er wordt momenteel bijkomend onderzoek hierover uitgevoerd.

De meldingen van abnormale pigmentatie en/of verkleuring worden beschouwd als zeer vaak voorkomende bijwerkingen ($\geq 1/10$) na langdurige behandeling met retigabine.

De samenvatting van de kenmerken van het product (SKP) en de bijsluiter worden momenteel aangevuld met de informatie over de gewijzigde indicatie en de gewijzigde veiligheidsrisico's.

Melden van bijwerkingen

Dit geneesmiddel is onderhevig aan aanvullende monitoring, wat een snelle identificatie van nieuwe veiligheidsinformatie mogelijk maakt.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Trobalt® (retigabine) te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het fagg . Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres Fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be .

Bijwerkingen van Trobalt® (retigabine) kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van GlaxoSmithKline Pharmaceuticals sa/nv op 010/85 52 00 of via e-mail op belgium-safetyreport@gsk.com.

Contactgegevens voor aanvullende informatie

Als u vragen heeft of bijkomende informatie wenst, kan u contact opnemen met onze dienst Medical Information op telefoonnummer 010/85 52 00 of via e-mail op be.medinfo@gsk.com.

De informatie in deze brief is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau en door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Hoogachtend,



Dr Arne Hugo
Director Medical Affairs, Medical Governance & Clinical Research