

Trobalt (retigabina): aggiornamento paragrafi del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trobalt è indicato come trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco-resistenti con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da epilessia, quando altre associazioni appropriate di farmaci si siano dimostrate inadeguate o non siano state tollerate.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Disturbi oculari

Negli studi clinici a lungo termine con Trobalt sono state segnalate alterazioni della pigmentazione (alterazione della colorazione) dei tessuti oculari, compresa la retina, a volte ma non sempre in associazione con alterazioni della pigmentazione della cute, delle labbra o delle unghie (vedere il paragrafo successivo e il paragrafo 4.8). La prognosi a lungo termine di tali eventi non è al momento nota, ma alcune segnalazioni sono state associate ad alterazioni della funzione visiva. Deve essere condotto un esame oftalmologico completo (comprendente acuità visiva, esame con lampada a fessura, e fundoscopia con pupilla dilatata) al basale e successivamente almeno ogni 6 mesi nel corso del trattamento. Se vengono rilevate pigmentazione retinica o alterazioni visive, il trattamento con Trobalt deve essere continuato solo dopo una attenta rivalutazione del bilancio beneficio - rischio. Trobalt deve essere interrotto a meno che non sia disponibile nessun'altra opzione terapeutica adatta. Se viene proseguito il trattamento, il paziente deve essere monitorato più strettamente.

Disturbi della cute

Negli studi clinici a lungo termine con Trobalt sono state segnalate alterazioni della pigmentazione (alterazione della colorazione) della cute, delle labbra o delle unghie, a volte ma non sempre in associazione con alterazioni della pigmentazione dei tessuti oculari (vedere il paragrafo precedente e il paragrafo 4.8). Nei pazienti che presentano queste alterazioni, il trattamento con Trobalt deve essere continuato solo dopo una attenta rivalutazione del bilancio beneficio - rischio.

4.8 Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune
Patologie dell'occhio	Alterazioni della pigmentazione (alterazione della colorazione) dei tessuti oculari, compresa la retina, sono state osservate dopo diversi anni di trattamento. Alcune di queste segnalazioni sono state associate ad alterazioni visive

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Colorazione blu-grigia di unghie, labbra, cute è stata osservata, generalmente alle dosi più alte e dopo diversi anni di trattamento

FOGLIO ILLUSTRATIVO

1. Che cos'è Trobalt e a che cosa serve

Trobalt appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *antiepilettici*. Agisce prevenendo l'iperattività del cervello che causa le crisi epilettiche (chiamate anche convulsioni).

E' usato assieme ad altri medicinali antiepilettici per il trattamento di adulti con crisi parziali "difficili da controllare", che non possono prendere altri medicinali antiepilettici o quando altri medicinali antiepilettici non abbiano funzionato bene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trobalt

Prestare attenzione ai sintomi gravi

(...)

Alterazioni del colore della pelle, delle unghie, delle labbra e degli occhi

L'alterazione del colore di parti dell'occhio, compresa la retina (all'interno della parte posteriore dell'occhio) è stata riportata nelle persone che hanno preso Trobalt per diversi anni (vedere paragrafo 4). Il medico le raccomanderà un esame dell'occhio prima di iniziare il trattamento. L'esame dell'occhio deve essere ripetuto almeno ogni sei mesi mentre sta prendendo Trobalt. Il trattamento sarà interrotto qualora insorga qualsiasi problema a meno che nessun altro trattamento adatto sia disponibile. Il medico la controllerà con maggiore attenzione se il trattamento con Trobalt continua.

Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento della vista mentre è in trattamento con Trobalt.

E' stata anche riportata un'alterazione blu-grigia del colore della pelle, delle labbra o delle unghie nelle persone che hanno preso Trobalt per diversi anni (vedere paragrafo 4). Questo a volte si presenta assieme all'alterazione della colorazione di parti dell'occhio.

Se nota tali alterazioni mentre sta prendendo il medicinale, informi il medico.

Il medico discuterà con lei sulla opportunità o meno di continuare il trattamento con Trobalt.

4. Possibili effetti indesiderati

Prestare attenzione ai sintomi gravi

Alterazione del colore di parti dell'occhio, compresa la retina (all'interno della parte posteriore dell'occhio): questo può essere comune nelle persone che prendono Trobalt per diversi anni. Il medico deve raccomandarle di effettuare un esame dell'occhio prima di iniziare il trattamento. L'esame dell'occhio deve essere ripetuto almeno ogni sei mesi mentre sta prendendo Trobalt. Il trattamento sarà interrotto qualora insorga qualsiasi problema a meno che nessun altro trattamento adatto sia disponibile. Il medico la controllerà con maggiore attenzione se il trattamento con Trobalt continua.

Alterazione blu-grigia della colorazione della pelle, delle labbra o delle unghie: questo è molto comune nelle persone che prendono Trobalt per diversi anni. Questo alcune volte può avvenire assieme

all'alterazione del colore di parti dell'occhio. Il medico discuterà con lei sulla opportunità o meno di continuare il trattamento con Trobalt.

ALLEGATO II

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

(...)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, al lancio e dopo il lancio, sia fornito a tutti i medici potenziali prescrittori di TROBALT un pacchetto di informazioni per il medico contenente i seguenti elementi:

(...)

- la necessità di informare i pazienti che TROBALT può causare alterazioni della pigmentazione dei tessuti oculari, compresa la retina, e anche della cute, delle labbra e/o delle unghie
- la necessità di esami oftalmologici completi, che comprendono acuità visiva, esame con lampada a fessura e fundoscopia con pupilla dilatata, all'inizio del trattamento e successivamente almeno ogni 6 mesi nel corso del trattamento. Se vengono rilevate pigmentazione retinica o alterazioni visive, TROBALT deve essere interrotto a meno che non sia disponibile nessuna altra opzione terapeutica adatta.

(giugno 2013)