



Zagreb, 07.04.2016. g.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia
T +385 1 6051 999
F +385 1 6051 996
www.glaxosmithkline.hr

Trobalt (retigabin) - ažurirani edukacijski materijal za liječnike: Vodič za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o novim informacijama u ažuriranoj verziji Vodiča za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Trobalt (retigabin). Navedeni edukacijski materijal je sastavni dio mjera minimalizacije rizika.

Izmjene su posljedica novih sigurnosnih informacija o pojavi stečene viteliformne makulopatije kod primjene lijeka Trobalt (retigabin). Viteliformna makulopatija je poseban oblik makularne abnormalnosti, koja se najdosljednije dijagnosticira optičkom koherentnom tomografijom (OCT) makularnog područja. Stečena viteliformna makulopatija je uvrštena kao nova nuspojava u Sažetak opisa svojstava lijeka Trobalt (retigabin). Također, u dijelu 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, dodana je preporuka o OCT pretrazi makule kao sastavnom dijelu periodičkog oftalmološkog praćenja bolesnika koji koriste Trobalt (retigabin).

Nastavno na navedene promjene, GlaxoSmithKline je obnovio Vodič za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Trobalt (retigabin) u dijelu: *'Prije početka liječenja je potrebno s bolesnicima razgovarati o: 1. Pigmentne promjene oka, kože, usana ili noktiju (diskoloracija)'*, kako bi Vam pružio dodatne informacije.

Molimo Vas da pogledate navedeni Vodič, kao i dijelove 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi i 4.8. Nuspojave, zadnje odobrenog Sažetka opisa svojstava lijeka Trobalt, za više detalja.

Ujedno Vas želimo podsjetiti da je Trobalt lijek pod dodatnim praćenjem, te da se od zdravstvenih radnika traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Detalje o prijavljivanju nuspojave možete naći u edukacijskom materijalu te na internetskoj stranici HALMED-a: www.halmed.hr.

Za sve dodatne informacije stojimo Vam na raspolaganju.

Srdačan pozdrav,

Mirella Sharma, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Medicinski odjel GSK d.o.o.

GlaxoSmithKline d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15
10020 Zagreb
Croatia

U prilogu:

1. Edukacijski materijal: Vodič za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Trobalt
3. Sažetak opisa svojstava lijeka Trobalt (odobren 14.01.2016.)

CRO/RTG/0001a/13(3)a