

GLAXOSMITHKLINE:  
POWIADOMIENIE O ZAPLANOWANYM STAŁYM WSTRZYMANIU OBROTU  
PRODUKTEM LECZNICZYM TROBALT



Data: 14.07.2016

GSK Services Sp. z o.o.  
Siedziba w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
T +48 61 860 12 00  
F +48 61 867 57 17

**Dotyczy: Trobalt® 50mg, 100mg, 200mg, 300mg, 400mg  
tabletki (retygabina) – globalne stałe wstrzymanie obrotu**

Biuro w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
T +48 22 576 90 00  
F +48 22 576 90 01  
www.gsk.com.pl

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze

Firma GSK pragnie poinformować Państwa, że produkt leczniczy Trobalt® (retygabina) tabletki (50mg, 100mg, 200mg, 300mg and 400mg) będzie dostępny w obrocie jedynie do czerwca 2017 r. Z powodu bardzo ograniczonego stosowania leku oraz stałego zmniejszania się liczby terapii inicjowanych u nowych pacjentów, GSK zamierza na stałe wstrzymać obrót produktem.

**Wskazania do stosowania:**

Trobalt® jest wskazany jako lek wspomagający leczenie lekoopornych napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u pacjentów w wieku 18 lat lub więcej z padaczką, gdy odpowiednie leczenie skojarzone z zastosowaniem innych produktów leczniczych okazało się niewystarczające lub nie było tolerowane.

**Najważniejsze informacje**

- Obrót produktem Trobalt® zostanie na stałe wstrzymany we wszystkich krajach, w czerwcu 2017 r. z powodów komercyjnych.
- W związku z tym lekarze powinni jak najszybciej rozpocząć proces wyboru alternatywnego leczenia dla pacjentów otrzymujących Trobalt® i zapewnić, aby stosowanie tego leku u wszystkich pacjentów zostało zakończone najpóźniej do końca czerwca 2017 r.
- Podczas odstawiania produktu Trobalt®, dawkę należy stopniowo zmniejszać przez okres co najmniej 3 tygodni, zgodnie z zaleceniami zawartymi w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.
- Należy nadal prowadzić wszelkie działania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa, zgodnie z zaleceniami zawartymi w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego, u wszystkich pacjentów w okresie stosowania produktu Trobalt®.
- Biorąc pod uwagę zaplanowane wstrzymanie obrotu produktem Trobalt®, nie należy rozpoczynać leczenia u nowych pacjentów.

**GLAXOSMITHKLINE:  
POWIADOMIENIE O ZAPLANOWANYM STAŁYM WSTRZYMANIU OBROTU  
PRODUKTEM LECZNICZYM TROBALT**

**Działania podejmowane przez GSK**

Firma GSK przekazuje powyższą informację władzom regulacyjnym oraz lekarzom. Firma GSK współpracuje z dystrybutorami, aby zapewnić dostępność leku dla aktualnie stosujących go pacjentów przez najbliższy rok, co umożliwi wybór i wdrożenie odpowiedniej terapii alternatywnej.

**Działania, które powinni podjąć lekarze**

W związku z zaplanowanym stałym wstrzymaniem obrotu, zalecamy, aby lekarze jak najszybciej rozpoczęli proces wyboru alternatywnych terapii przeciwpadaczkowych w celu zastąpienia terapii prowadzonej z zastosowaniem leku Trobalt<sup>®</sup>, jeśli jest to konieczne. U wszystkich pacjentów należy zakończyć leczenie produktem Trobalt<sup>®</sup> najpóźniej do końca czerwca 2017 r. Lekarze nie powinni rozpocząć stosowania produktu Trobalt<sup>®</sup> u nowych pacjentów.

**Dalsze informacje**

**Zgłoszenia działań niepożądanych**

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w Polsce.

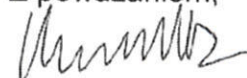
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu <http://www.urpl.gov.pl> lub stronie głównej GSK - [www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl)

**Dane kontaktowe dla potrzeb dalszych informacji/pytań**

Odpowiedzi na wszelkie pytania można uzyskać kontaktując się z:

Działem Nadzoru Medycznego  
GSK Commercial Spółka z o.o.  
Tel.: 22 576 9000  
Fax: 22 576 9001  
e-mail: [oax45186@gsk.com](mailto:oax45186@gsk.com)

Z poważaniem,



Grzegorz Maciążka  
Dyrektor Medyczny  
GSK Services Sp. z o.o.