

Ohjeet lääkärille

Ennen Trobalt[®]-hoidon aloittamista potilaan kanssa tulisi keskustella seuraavista asioista:

Annostus

Trobalt tulee ottaa suun kautta kolme kertaa vuorokaudessa

- ruuan kanssa tai ilman ruokaa
- tabletit tulee niellä kokonaisina: niitä ei saa pureskella, murskata tai jakaa.

Trobalt tulee titrata hoitovastetta seuraten.

- Suurin aloitusannos on 300 mg vuorokaudessa.
- Tämän jälkeen vuorokausiannosta nostetaan enintään 150 mg:lla viikossa, potilaan yksilöllisen vasteen ja siedettävyyden mukaan.
- Korkein ylläpitoannos on 1200 mg vuorokaudessa.

Retigabiiniannoksen titraaminen suositeltua nopeammin voi lisätä keskushermostoon liittyvien haittavaikutusten mahdollisuutta, kuten sekavuutta, hallusinaatioita ja psykoottisia häiriöitä.

Potilaan kanssa tulisi keskustella seuraavista asioista

Silmähäiriöt ja ihon, huulten ja kynsien pigmenttimuutokset (värimuutokset)

Trobaltilla tehdyissä pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu silmän kudoksien, mukaan lukien verkkokalvon, pigmenttimuutoksia (värimuutoksia) joskus, mutta ei aina, yhdessä ihon, huulten tai kynsien pigmenttimuutosten kanssa. Verkkokalvon pigmentaation palautumista on raportoitu joillakin tutkittavilla retigabiinin käytön lopettamisen jälkeen. Näiden löydösten pitkäaikaista ennustetta ei toistaiseksi tunneta, mutta joihinkin raporteihin on liittynyt näön heikkenemistä.

Ihon, huulten tai kynsien pigmenttimuutoksia (siniharmaita värimuutoksia) on havaittu yleensä suuremmilla annoksilla ja usean hoitovuoden jälkeen.

Lisäksi on todettu makulaarisen poikkeavuuden tiettyä muotoa vitelliformisen makulopatian piirtein, useimmiten valokerroskuvauksella (OCT) diagnosoituna. Vitelliformisen makulopatian etenemisnopeus ja vaikutus verkkokalvon ja makulan toimintaan sekä näkökykyyn on epäselvä. Näkökyvyn poikkeavuuksia (näkökentän kaventuminen,

verkkokalvon keskiosan herkkyyden menetys ja näöntarkkuuden heikkeneminen) on raportoitu.

- Kaikille potilaille on tehtävä hoitoa aloitettaessa ja vähintään kuuden kuukauden välein perusteelliset oftalmologiset tutkimukset mukaan lukien näöntarkkuuden tutkimus, rakovalolamppututkimus, silmänpohjan valokuvaus laajennetun mustuaisaukon kautta ja makulaarinen valokerroskuvaus.
- Jos todetaan verkkokalvon pigmenttimuutoksia, vitelliformista makulopatiaa tai näkökyvyn muutoksia, Trobalt-hoitoa voidaan jatkaa vain hyöty-riskisuhteen tarkan uudelleenarvioinnin jälkeen. Jos hoitoa jatketaan, potilasta tulisi seurata tarkasti-

Onko potilaalla piirteitä hankitusta vitelliformisesta makulopatiasta, jotka on todettu oftalmologisessa tutkimuksessa?

Onko potilaalla muutoksia näkökyvyssä tai ihon, huulten tai kynsien värimuutoksia ?

Onko potilas ollut oftalmologisessa tutkimuksessa, kuten yllä on kuvattu?

Vaikutukset virtsateihin

Trobaltilla tehdyissä kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu virtsaumpea, vaikeutunutta virtsaamista ja virtsaamisen hidastumista, yleensä ensimmäisten kahdeksan hoitoviikon aikana.

- Trobaltia on käytettävä varoen potilailla, joilla on vaara saada virtsaumpi, ja on suositeltavaa, että potilaille kerrotaan näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

Onko potilaalla virtsaummen oireita, esimerkiksi virtsaamisen hidastumista tai virtsasuihkun heikentymistä?

Onko potilaalla käytössä lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa virtsaumpea, esimerkiksi antikolinergejä?

Pystyykö potilas tarvittaessa kertomaan uusista virtsaumpeen viittaavista oireista?

QT-ajan pidentyminen

Terveillä henkilöillä tehty sydämen johtoratajärjestelmää koskeva tutkimus osoitti, että Trobalt titrattuna tasolle 1200 mg/vrk sai aikaan QT-ajan pidentymisen. Yksilöllinen korjattu QT-aika (QTcI) pidentyi keskimäärin enintään 6,7 ms (yksisuuntaisen 95 % luottamusvälin yläraja 12,6 ms) kolmen tunnin kuluessa annoksen antamisesta.

- Varovaisuutta tulee noudattaa määrättäessä Trobaltia sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa ja potilaille, joilla tiedetään olevan pitkä QT-aika, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, kammiohypertrofia, hypokalemia tai hypomagnesemia sekä aloitettaessa hoito 65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla.
- Näille potilaille suositellaan EKG-tutkimusta ennen Trobalt-hoidon aloittamista ja potilaille, joiden korjattu QT-aika on alkumittauksessa > 440 ms, suositellaan EKG-tutkimusta, kun ylläpitoannos on saavutettu.
-

Onko potilaalla ollut aikaisemmin sydänsairautta?

Käyttääkö potilas lääkkeitä, joiden tiedetään pidentävän QT-aikaa?

Satunnaistetuissa kliinisissä tutkimuksissa retigabiinin ei ole osoitettu aiheuttavan sydämen rytmihäiriöitä, mutta potilaita tulee kuitenkin ohjeistaa kertomaan uusista oireista, jotka saattavat viitata pidentyneeseen QT-aikaan, esimerkiksi sydämentykytyksestä tai pyörtymisestä.

Psyykkiset vaikutukset

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu sekavuutta, psykoottisia häiriöitä ja hallusinaatioita, yleensä ensimmäisten kahdeksan hoitoviikon aikana.

Potilaille on suositeltavaa kertoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista ja heitä on hyvä neuvoa olemaan ylittämättä suositeltua titrausaikataulua.