

## Tietoa terveydenhuollon ammattihenkilöstölle:

- Verkkokalvon pigmentoitumisriskin johdosta Trobalt®-hoitoa tulisi käyttää ainoastaan aikuispotilailla, joilla on lääkeresistentti epilepsia, joka ilmenee yleistyvinä tai ei-yleistyvinä paikallisalkuisina epilepsia-kohtauksina, ja jonka hoito muilla lääkkeillä tai lääkeyhdistelmillä ei ole osoittautunut riittäväksi tai muut lääkkeet eivät ole sopineet potilaalle.
- Tällä hetkellä Trobalt®-hoitoa saavien potilaiden lääkitys tulee arvioida seuraavan vastaanottokäynnin yhteydessä (ei-kiireellisesti).
- Trobalt®-lääkityksen käyttö edellyttää silmien tutkimusta ennen hoidon aloittamista ja puolivuositain hoidon kestäessä. Silmät tulee nyt tutkia myös niiltä potilailta, joilla hoito on jo aloitettu.
- Mikäli verkkokalvon pigmentoitumista tai muutoksia näkökyvyssä todetaan, tulee Trobalt®-hoito keskeyttää, mikäli muita hoitovaihtoehtoja on olemassa. Mikäli silmämuutoksista huolimatta arvioidaan, että hoidon jatkamisen hyödyt ovat riskejä suuremmat ja hoitoa päätetään jatkaa, tulee potilaan olla tarkassa seurannassa.
- Verkkokalvon pigmentoitumista on todettu isolla osalla lääkettä pitkään saaneista potilaista; 15 potilaalla tutkituista 55 potilaasta. Melkein kaikki tapaukset ilmenivät vasta yli 2 vuotta kestäneen hoidon aikana. Lääke on ollut myynnissä vasta noin 2 vuotta. Luultavasti juuri tästä syystä haittaa ei ole toistaiseksi raportoitu kliinisten lääketutkimusten ulkopuolella.
- Joillakin näistä 15 potilaasta näkökyky on alentunut (näöntarkkuuden aleneminen ja näkökenttäpuutokset).
- Potilailla, joille kehittyy Trobalt®-hoidon aikana kynsien, huulten tai ihon siniharmaata värjäytymistä, tulee hoitoa jatkaa ainoastaan perusteellisen hyöty–riski-tasapainon arvioimisen jälkeen.
- Tämä turvallisuushuoli huomioiden, mutta otettaessa huomioon myös se että Trobalt®-lääkkeen vaikutusmekanismi eroaa muista epilepsialääkkeistä, ja voi siksi olla hyödyllinen joillekin vaikeasti kontrolloitavaa epilepsiaa sairastaville potilaille, CHMP arvioi, että Trobalt®-lääkkeen tulee edelleen kuulua hoitovalikoimaan niille potilaille, joilla muut hoitovaihtoehdot eivät ole riittäviä tai potilas ei niitä siedä.