

Trobaltin tuoteinformaatioon päivitettävät osiot:

Liite I Valmisteyhteenveto

[Ennen kohtaa 1. lisätty maininta valmisteeseen kohdistuvasta lisäseurannasta]

- ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

4.1 Käyttöaiheet

[Kohdan 4.1 sanamuoto päivitetään seuraavasti]

Trobalt on tarkoitettu lisälääkkeeksi sekä yleistyvien että ei-yleistyvien paikallisalkuisten kohtausten hoitoon yli 18-vuotiailla vaikeahoitoista epilepsiaa sairastavilla epilepsiapotilailla tapauksissa, joissa muut lääkeyhdistelmät ovat osoittautuneet riittämättömiksi tai potilas ei ole sietänyt niitä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Kohdan 4.4 alkuun lisätään seuraavat kappaleet]

Silmäoireet

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 (ks. alla oleva kappale ja kohta 4.8). Näiden löydösten pitkäaikaista ennustetta ei toistaiseksi tunneta, mutta joihinkin raportteihin on liittynyt näön heikkenemistä. Perusteellinen oftalmologinen tutkimus (sisältäen näöntarkkuuden tutkimuksen, rakoalolamppututkimuksen ja oftalmoskopian laajennetun mustuaisaukon kautta) tulisi tehdä hoitoa aloitettaessa ja sen jälkeen hoidon jatkuessa vähintään kuuden kuukauden välein. Jos verkkokalvon pigmentissä tai näössä havaitaan muutoksia, Trobalt-hoitoa tulee jatkaa vain hyöty-riskisuhteen tarkan uudelleenarvioinnin jälkeen. Trobaltin käyttö tulee lopettaa, paitsi jos muita sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole. Jos hoitoa jatketaan, potilasta tulisi seurata tarkasti.

Iho-oireet

Trobaltilla tehdyissä pitkäaikaisissa kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu ihon, huulten tai kynsien pigmenttimuutoksia (värimuutoksia) joskus, mutta ei aina, yhdessä silmän kudosten pigmenttimuutosten kanssa (ks. ylläoleva kappale ja kohta 4.8). Trobalt-hoitoa tulee jatkaa vain hyöty-riskisuhteen tarkan uudelleenarvioinnin jälkeen potilailla, joille kehittyy näitä muutoksia.

4.8 Haittavaikutukset

[Kohtaan 4.8 lisätään taulukkoon seuraavat haittavaikutukset esiintyvyydellä hyvin yleinen ($\geq 1/10$)]

silmät Silmän kudoksissa, verkkokalvo mukaan lukien, on huomattu pigmenttimuutoksia (värimuutoksia) usean vuoden hoidon jälkeen. Joihinkin raportteihin on liittynyt näön heikkemistä.

iho ja ihonalainen kudokset Kynsien, huulten ja/tai ihon siniharmaita värimuutoksia on myös havaittu yleensä korkeammilla annoksilla ja usean vuoden hoidon jälkeen.

[Kohdan 4.8. loppuun lisätään seuraava kehoitus haittavaikutusten ilmoittamisesta]

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Liite II D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

[...]

[Liiteeseen II D lisätään seuraavat pigmenttimuutoksia koskevat kohdat]

• **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

[...]

- Potilaille on kerrottava, että Trobalt voi aiheuttaa pigmenttimuutoksia silmän kudoksissa, mukaan lukien verkkokalvo, sekä ihossa, huulissa ja/tai kynsissä.
- Perusteellinen oftalmologinen tutkimus, sisältäen näöntarkkuuden tutkimuksen, rakovalolamppututkimuksen ja oftalmoskopian laajennetun mustuaisaukon kautta, tulee tehdä hoitoa aloitettaessa ja sen jälkeen hoidon jatkuessa vähintään kuuden kuukauden välein. Jos verkkokalvon pigmentissä tai näössä havaitaan muutoksia, Trobaltin käyttö tulee lopettaa, paitsi jos muita sopivia hoitovaihtoehtoja ei ole.

Liite III B Pakkausseloste

[Pakkausselosteen alkuun tulee seuraava maininta valmisteeseen kohdistuvasta lisäseurannasta]

- ▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. Mitä Trobalt on ja mihin sitä käytetään

[Kohdan yksi sanamuoto päivitetään seuraavasti]

Trobalt on epilepsialääke. Se vaikuttaa estämällä aivoissa liikatoimintaa, joka aiheuttaa epileptisiä kohtauksia.

Sitä käytetään yhdessä muiden epilepsialääkkeiden kanssa aikuispotilailla, joilla on vaikeasti hallittavia paikallisalkuisia epilepsia-kohtauksia ja jotka eivät voi ottaa muita epilepsialääkkeitä tai joille muut epilepsialääkkeet eivät ole toimineet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trobaltia

[...]

[Kohtaan 2 lisätään seuraava tieto värimuutoksista]

Ihon, kynsien, huulten ja silmien värimuutokset

Silmän osien värimuutoksia, mukaan lukien verkkokalvon (sijaitsee silmän sisällä takaosassa), on raportoitu Trobaltia useita vuosia ottaneilla henkilöillä (ks. kohta 4). Lääkäri suosittelee, että sinulle tehdään silmätutkimuksia ennen hoidon aloittamista. Silmätutkimus tulee tehdä puolen vuoden välein Trobalt-hoidon aikana. Hoito lopetetaan, jos ongelmia havaitaan, paitsi jos muuta sopivaa hoitoa ei ole saatavilla. Lääkäri seuraa tilaasi tarkasti, jos Trobalt-hoitoa jatketaan.

Kerro lääkärille, jos havaitset näössäsi muutoksia Trobalt-hoidon aikana.

Siniharmaita värimuutoksia ihossa, huulissa ja kynsissä on myös raportoitu Trobaltia useita vuosia ottaneilla henkilöillä (ks. kohta 4). Värimuutoksia esiintyy joskus yhdessä silmän osien värimuutosten kanssa. Jos huomaat tällaisia muutoksia Trobalt-hoidon aikana, kerro niistä lääkärille.

Lääkäri keskustelelee kanssasi Trobalt-hoidon jatkamisesta.

[...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

[Kohtaan 4 lisätään seuraava tieto värimuutoksista]

Tarkkaile vakavia oireita

Silmän osien värimuutokset, mukaan lukien verkkokalvo (sijaitsee silmän sisällä takaosassa): Nämä voivat olla hyvin yleisiä Trobaltia useita vuosia käyttäneillä henkilöillä. Lääkäri suosittelee, että sinulle tehdään silmätutkimuksia ennen hoidon aloittamista. Silmätutkimus tulee tehdä puolen vuoden välein Trobalt-hoidon aikana. Hoito lopetetaan, jos ongelmia havaitaan, paitsi jos muuta sopivaa hoitoa ei ole saatavilla. Lääkäri seuraa tilaasi tarkasti, jos Trobalt-hoitoa jatketaan.

Siniharmaat värimuutokset ihossa, huulissa ja kynsissä: nämä ovat hyvin yleisiä Trobaltia käyttävillä henkilöillä, jotka ovat käyttäneet Trobaltia usean vuoden ajan. Värimuutoksia esiintyy joskus yhdessä silmän osien värimuutosten kanssa. Lääkäri keskustelee kanssasi Trobalt-hoidon jatkamisesta.

[...]

[Kohdan 4 loppuun lisätään kehoitus haittavaikutuksien ilmoittamisesta]

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea