



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Prinzregentenplatz 9  
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0  
Fax +49 (0) 89 360 44-8000  
www.glaxosmithkline.de

**Med Info & Service Center**  
Montag – Freitag 8 bis 18 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55  
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com  
e-mail: medizin.info@gsk.com

München, 24. April 2017

## **Erinnerung: Weltweite Marktrücknahme von TROBALT® 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg Filmtabletten (Retigabin) Ende Juni 2017**

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf unser Informationsschreiben vom September 2016 möchten wir Sie nochmals darauf hinweisen, dass **TROBALT®** (Retigabin) in allen Wirkstärken (Filmtabletten zu 50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg) **ab Ende Juni 2017** weltweit nicht mehr erhältlich sein wird.

In Deutschland ist die Marktrücknahme von TROBALT® bereits am 1. Juli 2012 erfolgt. Allerdings werden in Deutschland nach unserer Kenntnis weiterhin einige Patienten mit TROBALT®-Importware aus dem europäischen Ausland behandelt, weshalb wir auch Ärzte in Deutschland entsprechend informieren.

### **Anwendungsgebiete**

TROBALT® ist angezeigt als Zusatztherapie für pharmakoresistente fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Patienten mit Epilepsie im Alter von 18 Jahren oder älter, bei denen andere Kombinationen mit anderen geeigneten Arzneimitteln unzureichend wirkten oder nicht vertragen wurden.

### **Bitte beachten Sie:**

- Alle Patienten müssen die Behandlung mit TROBALT® **bis spätestens Ende Juni 2017** beendet haben.
- Die behandelnden Ärzte werden daher eindringlich aufgefordert, alle Patienten, die derzeit mit TROBALT® behandelt werden, sicher auf eine – nach Ansicht des behandelnden Arztes – geeignete alternative Therapie umzustellen.



- Die Behandlung mit TROBALT<sup>®</sup> sollte gemäß aktueller Produktinformation (verfügbar unter: [http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/001245/WC500104835.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001245/WC500104835.pdf)) unter gradueller Dosisreduktion schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 3 Wochen abgesetzt werden.
- Ab sofort sollen Ärzte bei neuen Patienten keine Behandlung mehr mit TROBALT<sup>®</sup> beginnen.
- Die Ärzte werden gebeten, ihre Kollegen über diese Maßnahmen zu informieren, insbesondere, wenn ihnen bekannt ist, dass diese Kollegen TROBALT<sup>®</sup> verordnen.

#### **Wichtige Hinweise:**

- TROBALT<sup>®</sup> wird **Ende Juni 2017** weltweit vom Markt genommen.
- Ab Juli wird weltweit keine Ware mehr im Handel verfügbar sein.

#### Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen:

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von TROBALT<sup>®</sup> umgehend an einen der folgenden Ansprechpartner:

- **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**  
Informations- & Service-Center, 80700 München  
Service Tel.: 0800 1 22 33 55; Service Fax: 0800 1 22 33 66  
E-Mail: [medizin.info@gsk.com](mailto:medizin.info@gsk.com)  
oder
- **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**  
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn  
Webseite: <http://www.bfarm.de>  
oder
- **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft**  
E-Mail: [phv@akdae.de](mailto:phv@akdae.de)  
Tel.: 030/400 456 500; Fax: 030/400 456 555

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich gerne an unsere oben genannte Service-Telefonnummer wenden.

Mit freundlichen Grüßen

ppa.  
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeyer  
Leiter Forschung & Medizin

i.V.  
Dr. med. Daniela Seidel  
Leiterin Fachbereich Therapeutika