



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Mai 2017

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

TROBALT (retigabine) : arrêt définitif de commercialisation en juin 2017

Information destinée aux neurologues, pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Chère Consœur, Cher Confrère,

Par lettre datée du 28 juillet 2016, le laboratoire GSK vous a informé de l'arrêt de commercialisation à venir de Trobalt (retigabine), en raison d'une utilisation très limitée. En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire GSK souhaite vous rappeler que Trobalt (retigabine) comprimés 50mg, 100mg, 200mg, 300mg et 400mg ne sera plus disponible à partir du 30 juin 2017. Les stocks restants disponibles dans les pharmacies et chez les grossistes feront l'objet d'un rappel.

Résumé

Actions requises par les professionnels de santé

- Dès à présent, aucun nouveau patient ne doit être mis sous traitement par Trobalt.
- Tous les patients concernés devront avoir arrêté leur traitement par Trobalt d'ici la fin du mois de juin 2017. Conformément au RCP, le traitement par Trobalt doit être arrêté avec une diminution progressive de la dose sur une période d'au moins 3 semaines.
- Une alternative médicamenteuse doit être mise en place rapidement en toute sécurité pour les patients actuellement sous Trobalt, selon l'évaluation du prescripteur.

Informations complémentaires : rappel de l'indication thérapeutique

Trobalt est indiqué en association dans le traitement des crises d'épilepsie partielles résistantes avec ou sans généralisation secondaire chez les patients épileptiques âgés de 18 ans et plus, lorsque les autres associations médicamenteuses se sont révélées inadéquates ou n'ont pas été tolérées.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous prions de contacter le Département d'Information et d'Accueil Médical (DIAM). Tél: 01 39 17 84 44 - Fax: 01 39 17 84 45 - e-mail: diam@gsk.com.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Dr. Marthe Diricq Vincentelli
Directeur Médical

Pascale Gerbeau-Anglade
Pharmacien Responsable