



GlaxoSmithKline AG
Talstrasse 3-5
CH-3053 Münchenbuchsee
Tel. +41 (0)31 862 21 11
Fax. +41 (0)31 862 22 00
www.glaxosmithkline.ch

Münchenbuchsee, juillet 2016

Objet: suspension de la distribution dans le monde entier des comprimés enrobés de Trobalt® (rétigabine) (tous les dosages)

Docteur,

En accord avec Swissmedic, GlaxoSmithKline (GSK) souhaite vous informer des faits suivants concernant Trobalt® (rétigabine).

Résumé:

- Nous souhaitons par la présente vous informer de la suspension prévue en juin 2017 de la distribution de Trobalt® dans le monde entier (rétigabine).
- Pour permettre le remplacement de Trobalt® par d'autres médicaments chez les patients actuellement traités, ce médicament sera encore disponible pendant une phase de transition d'environ un an (à compter de ce jour et jusqu'en juin 2017).
- Il est recommandé aux médecins de rechercher dès que possible d'autres options thérapeutiques pour les patients concernés et de s'assurer que le médicament sera arrêté chez tous les patients au plus tard à la fin juin 2017.
- Conformément à l'information professionnelle actuelle, le traitement doit être arrêté en réduisant progressivement la dose sur une période d'au moins trois semaines.
- Afin que leur sécurité soit assurée, tous les patients doivent faire l'objet d'une surveillance conforme à l'information professionnelle actuellement en vigueur tant qu'ils sont traités par Trobalt® (rétigabine).
- Compte tenu de la suspension prévue de la distribution, il convient de s'abstenir d'instaurer un traitement par Trobalt® (rétigabine) chez de nouveaux patients.

Informations supplémentaires:

Indications (CH): «Les comprimés enrobés Trobalt sont indiqués comme traitement complémentaire dans le traitement des crises focales réfractaires au traitement avec ou sans évolution vers une crise bilatérale convulsive chez des patients épileptiques adultes n'ayant pas atteint une réponse suffisante ou ayant présenté une intolérance à d'autres associations médicamenteuses appropriées.»

GlaxoSmithKline (GSK) prévoit la suspension définitive de la distribution de ce médicament en raison de son emploi très limité et du recul également attendu à l'avenir des nouveaux cas traités. GSK souhaite donc informer précocement les médecins du retrait du commerce des comprimés enrobés de Trobalt® (rétigabine) (tous les dosages) après le mois de juin 2017.

Mesures instaurées par GlaxoSmithKline

GSK a informé Swissmedic de la suspension prévue de la distribution. Nous collaborons étroitement avec les distributeurs pour assurer la disponibilité du médicament pendant l'année à venir et veiller à accorder suffisamment de temps aux médecins pour trouver et instaurer une autre option thérapeutique si nécessaire.

Mesures à prendre par le corps médical

Du fait de la suspension prévue de la distribution, il est recommandé aux médecins de commencer à rechercher dès que possible un autre traitement antiépileptique (éventuellement une association) en remplacement à Trobalt® (rétigabine). Il est impératif que Trobalt® (rétigabine) ait été arrêté chez tous les patients au plus tard à la fin du mois de juin 2017. Dès à présent, plus aucun patient ne doit être mis sous Trobalt® (rétigabine).

Renseignements

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, veuillez contacter le service médical de GlaxoSmithKline AG par téléphone (031 862 21 11) ou par e-mail swiss.info@gsk.com.

L'information professionnelle actuelle est mise en ligne sur la page Web de Swissmedic www.swissmedicin.ch.

Annonce d'effets indésirables suspectés

Pour les **annonces d'effets indésirables des médicaments (EIM)**, Swissmedic recommande d'utiliser le portail spécialement aménagé à cet effet. Avec le système dit Electronic Vigilance System (EIViS), les EIM peuvent être saisis directement ou en téléchargeant un fichier xml. (Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch > Surveillance du marché > Pharmacovigilance >).

Veillez recevoir, Docteur, nos salutations les meilleures.

GlaxoSmithKline AG

Dr méd. Natascha Moriconi
Medical Director

Dr Sabine Dütsch
Regulatory Affairs Manager