

2. November 2017

Eluxadolin (Truberzi): Risiko for pancreatitis og spasmer i sphincter Oddi

Kære læge og sundhedspersonale

Allergan Pharmaceuticals International Limited vil gerne i samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen informere dig om følgende:

Resumé

- **Behandling med Truberzi skal initieres og overvåges af en læge med erfaring i diagnostik og behandling af mave-tarm-sygdomme.**
- **Der er vist, at der er en øget risiko for pancreatitis (i nogle tilfælde med dødelig udgang) og spasmer i sphincter Oddi hos patienter, der tager Truberzi-tabletter (eluxadolin); de fleste tilfælde af alvorlig pancreatitis forekom hos patienter uden galdeblære.**
- **Eluxadolin er kontraindiceret hos patienter uden galdeblære og hos patienter med kendt eller formodet obstruktion af galdevejene og/eller pancreasgangen (fx galdesten, tumor, periampullær duodenaldivertikel) eller sygdom i eller dysfunktion af sphincter Oddi.**

Baggrund for sikkerhedsproblemet

Truberzi (eluxadolin) er en my- og kappa-opioidreceptor-agonist og delta-opioidreceptor-antagonist, som er godkendt til behandling af irritable tyktarm med diaré (IBS-D) hos voksne.

Alvorlige risici med eluxadolin omfatter pancreatitis og spasmer i sphincter Oddi.

- Der er blevet indberettet tilfælde af pancreatitis og spasmer i sphincter Oddi hos patienter, der er blevet behandlet med eluxadolin, herunder alvorlige tilfælde, der resulterede i hospitalsindlæggelse og dødsfald, primært hos patienter uden galdeblære.
- De fleste af de indberettede tilfælde af alvorlig pancreatitis og spasmer i sphincter Oddi forekom inden for en uge efter initiering af behandling med eluxadolin. Nogle patienter udviklede symptomer allerede efter én eller to doser, men der er også indberettet tilfælde af pancreatitis efter længere tids behandling.

Produktinformationen for Truberzi er blevet opdateret med supplerende advarsler og forsigtighedsregler i forbindelse med pancreatitis, yderligere præcisering af de kontraindikationer, der sigter mod at reducere risikoen for pancreatitis, samt oplysning om, at behandling med eluxadolin skal initieres og overvåges af en læge med erfaring i diagnostik og behandling af mave-tarm-sygdomme.

Anbefalinger for risikominimering

Blandt kontraindikationerne for eluxadolin mindes lægerne om, at lægemidlet ikke må ordineres til patienter i følgende situationer:

- Alkoholmisbrug
- Kendt eller mistanke om obstruktion i galdevejene og/eller pancreasgangen (fx galdesten, tumor, periampullær duodenaldivertikel) eller sygdom i eller dysfunktion af sphincter Oddi
- Patienter uden galdeblære (fx på grund af kolecystektomi eller agenesi)
- Pancreatitis i anamnesen eller kendte eller mistanke om strukturelle sygdomme i pancreas, herunder obstruktion af ductus pancreaticus

Læger skal:

- fastslå patientens fulde anamnese, før eluxadolin ordineres
- informere patienter om symptomer, der kan være tegn på pancreatitis og spasmer i sphincter Oddi, og instruere dem i at standse behandlingen og søge lægehjælp, hvis de udvikler disse symptomer
- instruere patienter i at undgå at indtage alkohol
- overvåge patienter for nyopståede eller forværede mavesmerter
- seponere eluxadolin, hvis der opstår symptomer på pancreatitis

Opfordring til indberetning

Læger, sundhedspersonale og patienter anmodes om at indberette bivirkninger, som opstår hos patienter, der tager Truberzi. Bivirkningerne kan indberettes til Allergan eller via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Kontakt til firmaet

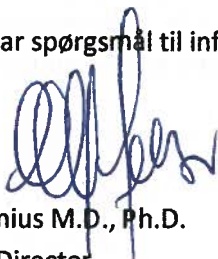
Bivirkninger: UV-pharmacovigilance@allergan.com

Du kan også kontakte vores afdeling for medicinsk information på:

UV-medinfo@allergan.com

Tlf: + 45 80884560

hvis du har spørgsmål til informationen i dette brev eller om sikker og effektiv anvendelse af Truberzi.



Ulf Jersenius M.D., Ph.D.

Medical Director