

7 mars 2019

VIGTIGT INFORMATION OM:

Truberzi® (eluxadolin) lægemiddelmangel og standsning af europæisk kommerciel forsyning

Kære Læge

Allergan ApS vil gerne informere dig om følgende:

På grund af ekstremt begrænset efterspørgsel efter Truberzi® har Allergan truffet den vanskelige beslutning om at standse den europæiske emballage af Truberzi® gennem sit produktionsnet for Europa.

Det er ikke kvalitets- eller sikkerhedsmæssige bekymringer vedrørende produktet, der aktuelt er tilgængeligt, der resulterede i denne beslutning.

Truberzi® (Eluxadoline) er en to gange daglig peroral medicin, der er indiceret til behandling af irritable tarmsyndrom med diarré (IBS-D) hos voksne.

Allergan vil forsøge at finde en alternativ leveringsmåde af Truberzi® for at imødekomme det kliniske behov hos danske og europæiske IBS-D patienter og vil opdatere dig, så snart der er flere oplysninger.

Truberzi® er registreret og markedsført som Viberzi® i USA og Canada. Produktet, der er registreret i Canada og USA, præsenteres også som 75 mg og 100 mg kapsler, der indeholder den samme kvalitative og kvantitative sammensætning for det aktive indholdsstof og den samme farmaceutiske form. Læger kan anmode om enkel udleveringstilladelse på patientbasis, hvis de anser det for at være relevant for patienten. Ansøgninger om udleveringstilladelse behandles af Lægemiddelstyrelsen.

For at søge om udleveringstilladelse, skal du gå ind på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside og udfylde formularen "Ansøgning om human enkel udleveringstilladelse".

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/udleveringstilladelser/mennesker/>

Allergan Kontaktoplysninger:

Sundhedspersoner med spørgsmål vedr. oplysningerne i dette brev eller sikker og effektiv brug af Truberzi® kan kontakte vores afdeling for medicinsk information på:

UV-Medinfo@allergan.com eller på telefon: +45 8088 4560

Med venlig hilsen

Ulf Jersenius M.D., Ph.D.

Medicinsk Direktør