



2. nóv. 2017

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

## **Eluxadolín (Truberzi): Hætta á brisbólgu og krampa í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu (*spasm of sphincter of Oddi*)**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Allergan Pharmaceuticals International Limited koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

### **Samantekt**

- Læknir með reynslu af greiningu og meðferð meltingarfærasjúkdóma skal hefja og hafa eftirlit með meðferð með Truberzi.
- Greint hefur verið frá aukinni hættu á brisbólgu, stundum banvænni, og krampa í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu (*sphincter of Oddi spasm*) hjá sjúklingum sem taka Truberzi (eluxadolín); flest tilvik alvarlegrar brisbólgu komu fram hjá sjúklingum án gallblöðru.
- Eluxadolín má ekki gefa sjúklingum sem eru án gallblöðru og sjúklingum með þekkta stíflu í gallvegi og/eða brisrás (t.d. gallsteina, æxli, skeifugarnarsarp við lifrar- og brisrásarbiðu (*periampullary duodenal diverticulum*)) eða grun um slíkt eða sjúkdóm eða starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu.

### **Forsaga varðandi áhættu við notkun**

Truberzi (eluxadolín) er mu- og kappa-óþróiðviðtakaörvi og delta óþróiðviðtakablokki sem er samþykktur til meðferðar við heilkenni ristilertingar (irritable bowel syndrome, IBS) með niðurgangi (IBS-D) hjá fullorðnum.

Alvarleg hætta sem fylgir notkun eluxadolíns er m.a. brisbólga og krampi í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu.

- Tilkynnt hefur verið um brisbólgu og krampa í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu hjá sjúklingum sem fengu eluxadolín, þ.m.t. alvarleg tilvik sem leiddu til sjúkrahúsvistar og dauðsfalla, einkum hjá sjúklingum án gallblöðru.
- Flest tilkynnt tilvik brisbólgu og krampa í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu áttu sér stað innan viku frá upphafi meðferðar með eluxadolíni og sumir sjúklingar fengu einkenni eftir einn til tvo skammta en einnig hefur verið tilkynnt um tilvik brisbólgu eftir lengri meðferðartíma.

Lyfjaupplýsingarnar fyrir Truberzi hafa verið uppfærðar og bætt hefur verið við viðbótar varnaðarorðum og varúðarreglum í tengslum við brisbólgu, frekari skýringum á frábendingum sem ætlað er að draga úr hættu á brisbólgu auk þess sem lögð er til takmörkun á ávísunarheimild þess efnis að læknir með reynslu af greiningu og meðferð meltingarfærasjúkdóma skuli hefja og hafa eftirlit með meðferð með eluxadolíni.

### **Ráðleggingar um lágmörkun óhættu**

Hvað varðar frábendingar fyrir eluxadolíni, þá eru læknar minntir á að ávísa lyfinu ekki til þeirra sjúklinga sem:

- misnota áfengi
- eru með þekktu eða grun um stíflu í gallvegi og/eða brisrás (t.d. gallsteina, æxli, skeifugarnarsarp við lifrar- og brisrásarbiðu (*perampullary duodenal diverticulum*)) eða sjúkdóm eða starfstruflun í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu.
- eru án gallblöðru (t.d. vegna gallblöðrunáms eða vanþroska)
- hafa sögu um brisbólgu eða þekktan sjúkdóm vegna byggingargalla í brisi, m.a. stíflu í brisrás eða grun um slíkt

Læknar skulu:

- Staðfesta heilsufarssögu sjúklings áður en eluxadolíni er ávísað
- Upplýsa sjúklinga um einkenni sem benda til brisbólgu og krampa í þrengivöðva lifrar- og brisrásarbiðu og ráðleggja þeim að hætta meðferð og leita læknis ef slík einkenni koma fram
- Ráðleggja sjúklingum að forðast notkun áfengis
- Fylgjast með sjúklingum m.t.t. nýrra eða versnandi kviðverkja
- Hætta notkun eluxadolíns ef einkenni brisbólgu koma fram

### **Kallað eftir tilkynningum**

Heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun Truberzi til Actavis, Allergan ([UK\\_Medinfo@allergan.com](mailto:UK_Medinfo@allergan.com)) eða til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

### **Tengiliður fyrirtækisins**

Aukaverkanir: [lyfjagat@actavis.com](mailto:lyfjagat@actavis.com)

Einnig má hafa samband við læknisfræðilega upplýsingadeild okkar hjá:

Actavis ehf.

[lyfjagat@actavis.com](mailto:lyfjagat@actavis.com)

Sími: +354 550 3300

ef spurningar vakna varðandi upplýsingarnar í þessu bréfi eða um örugga og skilvirka notkun

Truberzi.



Ulf Jersenius M.D., Ph.D.

Medical Director