

2 november 2017

## **Eluxadolin (Truberzi): Risk för pankreatit och spasm i Oddis sfinkter**

Detta brev riktar sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

Allergan Pharmaceuticals International Limited vill i överenskommelse med EU:s läkemedelsmyndighet och Läkemedelsverket informera om följande:

### ***Sammanfattning***

- **Behandling med Truberzi ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av gastrointestinala sjukdomar.**
- **En ökad risk för pankreatit, ibland med dödlig utgång, och spasm i Oddis sfinkter bland patienter som tar Truberzi (eluxadolin)-tabletter har identifierats. De flesta fall av allvarlig pankreatit förekom hos patienter utan gallblåsa.**
- **Eluxadolin är kontraindicerat hos patienter utan gallblåsa och patienter med bekräftad eller misstänkt obstruktion i gallvägarna och/eller pankreasgången (t.ex. gallstenar, tumör, periampullär duodenaldivertikel) eller Oddis sfinktersjukdom eller -dysfunktion.**

### ***Bakgrund om säkerhetsrisken***

Truberzi (eluxadolin) är en my- och kappa-opioidreceptoragonist och delta-opioidreceptorantagonist godkänd som behandling av colon irritabile med diarré (IBS-D) hos vuxna.

Allvarliga risker med eluxadolin inkluderar pankreatit och spasm i Oddis sfinkter.

- Pankreatit och spasm i Oddis sfinkter har rapporterats hos patienter som behandlats med eluxadolin, inklusive allvarliga fall som resulterade i sjukhusinläggning och fall med dödlig utgång, främst hos patienter utan gallblåsa.
- De flesta rapporterade fall av allvarlig pankreatit och spasm i Oddis sfinkter uppträdde inom en vecka efter att behandling med eluxadolin satts in och vissa patienter fick symptom efter en till två doser. Fall av pankreatit har dock även rapporterats efter längre behandlingstider.

Produktresumén för Truberzi har uppdaterats med ytterligare information om varningar och försiktighetsåtgärder i samband med pankreatit och utförligare förklaring av kontraindikationerna i syfte att minska risken för pankreatit. Ett tillägg har även gjorts i angående att behandling med eluxadolin ska inledas och övervakas endast av läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av gastrointestinala sjukdomar.

### **Rekommendationer för riskminimering**

Förskrivare påminns också om kontraindikationerna för eluxadolin. Läkemedlet ska inte förskrivas till patienter med nedanstående tillstånd.:

- Alkoholmissbruk.
- Känd eller misstänkt obstruktion i gallvägarna och/eller pankreasgången (t.ex. gallstenar, tumör, periampullärt duodenalt divertikel) eller Oddis sfinktersjukdom eller -dysfunktion.
- Patienter utan gallblåsa (t.ex. på grund av kolecystektomi eller agenesi).
- Pankreatit i anamnesen eller kända eller misstänkta strukturella sjukdomar i pankreas, inklusive obstruktion i pankreasgången.

Läkare ska:

- inhämta patientens fullständiga anamnes innan eluxadolin förskrivs
- informera patienten om symtom som kan vara tecken på pankreatit och spasm i Odds sfinkter och instruera dem att avbryta behandlingen och uppsöka läkarvård om de får dessa symtom
- instruera patienten att undvika att dricka alkohol
- övervaka patienter med avseende på ny eller förvärrad buksmärta
- avbryta behandling med eluxadolin vid symtom på pankreatit.

### **Uppmaning att rapportera**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se))

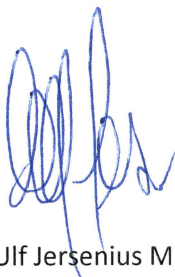
### **Företagets kontaktuppgifter:**

Du kan kontakta vår avdelning för medicinsk information på:

[UV-medinfo@allergan.com](mailto:UV-medinfo@allergan.com)

08-594 10000

om du har några frågor om informationen i detta brev gällande säker och effektiv användning av Truberzi.



Ulf Jersenius M.D., Ph.D.  
Medical Director