

2.11.2017

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Eluksadoliini (Truberzi): Haimatulehduksen ja Oddin sulkijalihaksen spasmin riski

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Allergan Pharmaceuticals International Limited haluaa antaa Teille seuraavat tiedot Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean suostumuksella:

Yhteenveto

- **Truberzi-hoito tulee aloittaa ja sitä valvoa lääkärin, jolla on kokemusta ruoansulatuskanavan häiriöiden diagnosoinnista ja hoidosta.**
- **Haimatulehduksen (joka voi joskus johtaa kuolemaan) ja Oddin sulkijalihaksen spasmin riskin on todettu suurentuneen Truberzia (eluksadoliinia) käyttävillä potilailla. Vakava haimatulehdus kehittyi useimmiten potilaille, joilla ei ollut sappirakkoa.**
- **Eluksadoliinin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla ei ole sappirakkoa, ja potilailla, joilla on tiedetty tai epäilty sappitietukos ja/tai haimatiehysten tukos (esim. sappikiviä, kasvain, periampullaarinen duodenaalidivertikkeli) tai Oddin sulkijalihaksen sairaus tai toimintahäiriö.**

Taustatietoja turvallisuutta koskevista huolenaiheista

Truberzi (eluksadoliini) on μ -opioidireseptorin ja kappa-opioidireseptorin agonisti ja delta-opioidireseptorin antagonisti, joka on hyväksytty aikuisten ripulipainotteisen ärtyvän suolen oireyhtymän (IBS-D) hoitoon.

Haimatulehdus ja Oddin sulkijalihaksen spasmii ovat eluksadoliinin käyttöön liittyviä vakavia riskejä.

- Eluksadoliinihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu haimatulehdistusta ja Oddin sulkijalihaksen spasmia. Vakavia tapauksia, jotka ovat vaatineet sairaalahoitoa tai johtaneet kuolemaan, on esiintynyt pääasiassa potilailla, joilla ei ole sappirakkoa.
- Useimmat raportoidut vakavat haimatulehdukset ja Oddin sulkijalihaksen spasmit ilmaantuivat viikon kuluessa eluksadoliinihoidon aloittamisesta, ja joillekin potilaille ilmentui oireita jo yhden tai kahden annoksen jälkeen, mutta haimatulehdistapauksia on raportoitu myös pidempikestoisen hoidon jälkeen.

Truberzin tuoteinformaatiota on päivitetty ja siihen on lisätty haimatulehdukseen liittyviä varoituksia ja varotoimia. Myös vasta-aiheita on täsmennetty haimatulehduksen riskin pienentämiseksi, ja tuoteinformaatioon on lisätty rajoitus, jonka mukaan eluksadoliinihoito tulee aloittaa ja sitä valvoa lääkärin, jolla on kokemusta ruoansulatuskanavan häiriöiden diagnosoinnista ja hoidosta.

Suosituksset riskien minimoimiseksi

Eluksadoliinin vasta-aiheista muistutetaan, että lääkäri ei saa määrätä tätä lääkettä, jos jokin seuraavista koskee potilasta:

- alkoholin väärinkäyttö
- tiedetty tai epäilty sappitietukos ja/tai haimatiehyen tukos (esim. sappikiviä, kasvain, periampullaarinen duodenaalidivertikkeli) tai Oddin sulkijalihaksen sairaus tai toimintahäiriö
- potilaat, joilla ei ole sappirakkoa (esim. sappirakon poiston tai synnyynnäisen puuttumisen vuoksi)
- aiempi haimatulehdus tai tiedettyjä tai epäiltyjä haiman rakenteellisia sairauksia, mukaan lukien haimatiehyen tukos.

Lääkärin tulee:

- varmistaa potilaalta perusteelliset esitiedot ennen eluksadoliinin määräämistä
- kertoa potilaalle haimatulehdukseen ja Oddin sulkijalihaksen spasmiin viittaavista oireista ja kehottaa häntä lopettamaan lääkitys ja hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos tällaisia oireita ilmenee
- kehottaa potilasta välttämään alkoholinkäyttöä
- seurata potilasta vatsakivun kehittymisen tai pahenemisen varalta
- keskeyttää eluksadoliinihoito, jos haimatulehduksen oireita ilmenee.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–riski-tasapainon jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Allerganille tai Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yrityksen yhteyshenkilö

Haittatapahtumat: UV-pharmacovigilance@allergan.com

Voitte ottaa yhteyttä myös lääketieteelliseen tiedotusosastoomme:

UV-medinfo@allergan.com

+ 358 800 115 003

jos teillä on kysyttävää tämän kirjeen sisältämistä tiedoista tai Truberzi-valmisteen turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä.



Ulf Jersenius M.D., Ph.D.

Medical Director