

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

▼ **TRUBERZI (ELUXADOLINA): RIESGO DE PANCREATITIS Y ESPASMO DEL ESFÍNTER DE ODDI**

Marzo de 2018

Estimado profesional sanitario,

Allergan Pharmaceuticals International Limited, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **El tratamiento con Truberzi deberá ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de trastornos gastrointestinales.**
- **Se ha identificado un aumento del riesgo de pancreatitis, en ocasiones con desenlace mortal, y de espasmo del esfínter de Oddi en pacientes tratados con Truberzi (eluxadolina). La mayoría de los casos de pancreatitis grave han tenido lugar en pacientes sin vesícula biliar.**
- **Eluxadolina está contraindicado en pacientes sin vesícula biliar y en aquellos en los que exista o se sospeche de obstrucción del conducto pancreático y/o del árbol biliar (por ejemplo, cálculos biliares, tumor, divertículo duodenal periampular) o enfermedad/disfunción del esfínter de Oddi.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Truberzi (eluxadolina) es un agonista de los receptores opioides mu y kappa y antagonista de los receptores opioides delta autorizado para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con diarrea (SII-D) en adultos.

Entre los riesgos graves de la eluxadolina se encuentran la pancreatitis y el espasmo del esfínter de Oddi.

- Se han notificado casos de pancreatitis y espasmo del esfínter de Oddi en pacientes tratados con eluxadolina, incluidos casos graves que conllevaron la hospitalización o muerte especialmente de pacientes sin vesícula biliar.
- La mayoría de casos notificados de pancreatitis grave y espasmo del esfínter de Oddi ocurrieron durante la semana posterior al inicio del tratamiento. Algunos pacientes presentaron síntomas tras la administración de una o dos dosis de eluxadolina, si bien también se han notificado casos de pancreatitis tras tratamientos de mayor duración.

La Ficha Técnica de Truberzi se ha actualizado para incluir advertencias y precauciones adicionales relacionadas con la pancreatitis, una explicación más detallada de las contraindicaciones con el fin de reducir el riesgo de pancreatitis, así como la indicación de que el tratamiento con eluxadolina debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de trastornos gastrointestinales.

Recomendaciones para minimizar los riesgos

Se recuerda que entre las contraindicaciones de eluxadolina se encuentran las siguientes:

- Abuso de alcohol.
- Obstrucción del árbol biliar y/o del conducto pancreático (por ejemplo, cálculos biliares, tumor o divertículo duodenal periampular) o enfermedad o disfunción del esfínter de Oddi, conocidas o ante la sospecha de su existencia.
- Pacientes sin vesícula biliar (por ejemplo, por colecistectomía o agenesia).
- Antecedentes de pancreatitis o enfermedades estructurales del páncreas, conocidas o ante la sospecha de su existencia, incluida obstrucción del conducto pancreático.

Los médicos deberán:

- Confirmar los antecedentes clínicos del paciente antes de prescribir eluxadolina.
- Informar a los pacientes sobre los síntomas indicativos de pancreatitis y espasmo del esfínter de Oddi y recomendarles que suspendan el tratamiento y busquen atención médica en caso de experimentarlos.
- Indicar a los pacientes que eviten el consumo de alcohol.
- Monitorizar a los pacientes para detectar la aparición de dolor abdominal o su agravamiento.
- Suspender el tratamiento con eluxadolina si aparecen síntomas de pancreatitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos tras su autorización. Ello permite realizar una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del producto.

Puede notificar las sospechas de reacciones adversas con Truberzi al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlas a la Unidad de Farmacovigilancia del laboratorio a través de la siguiente dirección de correo electrónico: MA-Farmacovigilancia@allergan.com

Datos de contacto de la compañía

Si le surge alguna pregunta o necesita información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con el departamento de información médica en:

Allergan S.A.

Pza. de la Encina 10-11

28760 Tres Cantos, Madrid.

Tfno.: 918076130

Atentamente,

Flavio Azank, MD

Director Médico

Allergan – España y Portugal