

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 75 mg filmtabletta

Truberzi 100 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Truberzi 75 mg filmtabletta
75 mg eluxadolin filmtablettánként.

Truberzi 100 mg filmtabletta
100 mg eluxadolin filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Truberzi 75 mg filmtabletta
Módosított kapszula alakú, halványsárga-világosbarna színű, körülbelül 7 mm × 17 mm nagyságú filmtabletta, egyik oldalán „FX75” mélynyomással.

Truberzi 100 mg filmtabletta
Módosított kapszula alakú, rózsaszín-narancsos-barackszínű, körülbelül 8 mm × 19 mm nagyságú filmtabletta, egyik oldalán „FX100” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Truberzi felnőttek számára javallott hasmenéssel járó irritábilis bél szindróma (*IBS-D – irritable bowel syndrome with diarrhoea*) kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelést a gastrointestinalis kórképek diagnosztizálásában és gondozásában jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A készítmény ajánlott adagja napi 200 mg (naponta kétszer egy 100 mg-os tablettá).

Olyan betegeknél, akik nem tolerálják a napi 200 mg-os adagot (naponta kétszer egy 100 mg-os tablettá) az adag napi 150 mg-ra csökkenthető (naponta kétszer egy 75 mg-os tablettá).

Idősek

Elvileg az általános dózisajánlások érvényesek a 65 éves vagy idősebb betegek esetében is. Mivel azonban fennáll a nemkívánatos hatások kialakulására való fokozott érzékenység lehetősége,

megfontolható, hogy az eluxadolin-kezelést napi 150 mg adaggal (naponta kétszer egy 75 mg-os tabletta) kezdjék el. Ha ez az adag jól tolerálható, de nem eléggé hatásos, a dózis ezt követően megemelhető napi 200 mg-ra (naponta kétszer egy 100 mg-os tabletta). Lásd 4.4 pont.

Vesekárosodás

A vesefunkció alapján nem szükséges dózismódosítás (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az eluxadolin biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A kezelés előnyeit és kockázatait a beteg tüneteinek súlyossága függvényében rendszeresen értékelni kell.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettákat étkezés közben kell bevenni, reggel és este (lásd 5.2 pont).

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy amennyiben kihagynak egy adagot (4 órás késés), akkor vegyék be a következőt a szokásos időben, és ne vegyenek be egyszerre 2 adagot a kihagyott adag pótlására.

4.3 Ellenjavallatok

- Az eluxadolinnal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Alkoholizmus, alkoholabúzus, alkoholfüggőség, illetve krónikus vagy akut túlzott alkoholfogyasztás. Az ilyen betegek az akut hasnyálmirigy-gyulladás fokozott kockázatának vannak kitéve (lásd 4.4 pont).
- Az epeutak és/vagy a hasnyálmirigy-vezeték ismert vagy feltételezett obstrukciója (pl. epekő, tumor, periampullaris duodenum diverticulum) vagy Oddi-sphincter betegség vagy diszfunkció. Az ilyen betegek az Oddi-sphincter spasmus fokozott kockázatának vannak kitéve (lásd 4.4 pont).
- Epehólyag nélküli betegek (például cholecystectomy vagy agenesis miatt). Az ilyen betegeknél fennáll súlyos mellékhatások – pancreatitis és/vagy Oddi-sphincter spasmus – kialakulásának fokozott kockázata (lásd 4.4 pont).
- Erős hatású OATP1B1-gátlókkal (például ciklosporinnal) kezelt betegek.
- Pancreatitis a kórelőzményben, vagy ismert, illetve feltételezett organikus hasnyálmirigy-betegség, ideértve a hasnyálmirigy vezeték obstrukcióját is. Az ilyen betegek az akut pancreatitis fokozott kockázatának vannak kitéve (lásd 4.4 pont).
- Májkárosodás (Child-Pugh A-C stádium). Az ilyen betegeknél fennáll az eluxadolin-plazmakoncentrációk jelentős mértékű megemelkedésének kockázata (lásd 4.4 és 5.2 pont).
- Krónikus vagy súlyos székrekedés, illetve annak következménye a kórelőzményben, vagy ismert, illetve feltételezett mechanikus gastrointestinalis obstrukció. Az ilyen betegeket a bélelzáródás súlyos szövődményei veszélyeztetik.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Pancreatitis

Az eluxadolint szedő betegeknél fennáll az Oddi-sphincter spasmusával kísért vagy a nélküli pancreatitis kialakulásának fokozott kockázata (lásd 4.3 pont). Súlyos, kórházi kezeléssel és halállal végződő eseteket jelentettek, elsősorban epehólyag nélküli betegeknél. A Truberzi ellenjavallt az olyan betegeknél, akiknek nincs epehólyagjuk, valamint egyéb, olyan betegségek esetén, amelyek növelik a pancreatitis kialakulásának kockázatát (lásd 4.3 pont). A súlyos pancreatitis jelentett eseteinek többsége az eluxadolin-kezelés megkezdése után egy héten belül alakult ki, illetve néhány betegnél már egy vagy két dózis után tünetek jelentkeztek, ugyanakkor pancreatitis előfordulásáról hosszabb időtartamú kezelés után is beszámoltak.

A betegeket tájékoztatni kell a pancreatitis okozta jelekről és tünetekről, és ezeket monitorozni is kell (például hasi fájdalom, amely a hátba vagy a vállba is sugározhat, hányinger és hányás). A betegeket utasítani kell, hogy ha az eluxadolin szedése alatt ilyen tünetek alakulnak ki, hagyják abba a gyógyszer szedését, és forduljanak orvoshoz (lásd 4.8 pont).

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy az eluxadolin-kezelés ideje alatt tartózkodjanak az alkoholfogyasztástól.

Az Oddi-sphincter spasmusa

Tekintettel az eluxadolin μ -opioid receptor agonista hatására, fennáll az Oddi-sphincter spasmusának fokozott kockázata, ami akut hasi fájdalommal (például biliaris típusú fájdalommal) járó pancreatitishez vagy májenzim-emelkedéshez vezet az eluxadolint szedő betegeknél, különösen azoknál, akiknek nincs epehólyagjuk (lásd 4.3 és 4.8 pont).

A forgalomba hozatalt követően beszámoltak olyan, hospitalizációhoz vezető súlyos mellékhatásokról, ahol Oddi-sphincter spasmus alakult ki pancreatitisszel kísérve vagy a nélkül, elsősorban epehólyag nélküli betegeknél. A jelentésekben szereplő, súlyos Oddi-sphincter spasmussal járó esetek többsége az eluxadolin-kezelés megkezdésétől számított egy héten belül jelentkezett, néhány esetben a tünetek egy vagy két dózis után alakultak ki. A Truberzi ellenjavallott olyan betegeknél, akiknek nincs epehólyagjuk. Az ismert vagy feltételezett Oddi-sphincter-betegségben vagy -diszfunkcióban és/vagy epeúti vagy hasnyálmirigy-betegségben szenvedő betegek (a kórelőzményben szereplő pancreatitist is ideértve) nem kaphatnak Truberzi-t (lásd 4.3 pont).

A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy azonnal abba kell hagyniuk a kezelést, és orvoshoz kell fordulniuk, ha Oddi-sphincter spasmusra utaló tüneteket tapasztalnak, így például a hasi fájdalom akut rosszabbodását (például akut epigastriális vagy epés [azaz a jobb felső kvadránsra lokalizálódó] fájdalmat), amely a hátba vagy a vállba sugározhat, hányinger és hányás kíséretében vagy anélkül. A Truberzi nem kezdhető el újra olyan betegeknél, akiknél epeúti obstrukció vagy Oddi-sphincter spasmus alakult ki a Truberzi szedése alatt (lásd 4.3 pont).

Székrekedés

Az eluxadolin székrekedést okozhat. Kerülni kell az olyan gyógyszerekkel való együttes alkalmazást, amelyek szintén székrekedést okozhatnak (lásd 4.5 pont). Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy amennyiben súlyos székrekedésük alakul ki, akkor abba kell hagyniuk a Truberzi szedését, és orvoshoz kell fordulniuk.

Egyéb IBS altípusokban szenvedő betegeknél az eluxadolin szedése alatt kialakuló székrekedés kockázata ismeretlen, bár fokozott lehet. Körültekintéssel kell eljárni, ha az eluxadolint olyan IBS-ben szenvedő betegeknél alkalmazzák, akiknek a székelési szokásai idővel változnak.

Somnolentia és sedatio

Az eluxadolin szedése alatt fennáll a somnolentia és sedatio kialakulásának fokozott kockázata (lásd 4.8 pont) az olyan betegeknél, akiknél emelkedett plazmaszint alakul ki, például olyanoknál, akik genetikailag hajlamosak az OATP1B1-transzporter funkciójának gyengeségére. Mivel előfordulhat, hogy genetikai hajlamuk nem ismert, a betegeknél ajánlott monitorozni az olyan mentális és fizikális képességek gyengülését, amelyekre potenciálisan veszélyes tevékenységek végrehajtásához, például gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükség van (lásd 4.7 és 4.8 pont).

Gyógyszerfüggőség és abúzus lehetősége

A fizikai-kémiai és biogyógyszerészeti tulajdonságai (nagyon alacsony oralis biohasznosulás) alapján kevésbé várható, hogy az eluxadolin függőséget vagy abúzusra való hajlamot okozna.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Általánosságban a klinikai vizsgálatokban a nemkívánatos események fokozott előfordulási gyakoriságáról számoltak be a 65 éves vagy idősebb betegeknél. Mindamelllett azoknál a 65 éves vagy idősebb betegeknél, akiket naponta kétszer 75 mg-os adaggal kezeltek, a súlyos nemkívánatos események, illetve a gyógyszer abbahagyásához vezető nemkívánatos események előfordulási aránya alacsonyabb volt, mint a naponta kétszer 100 mg-os adaggal kezeltek körében (lásd 4.8 pont). Így

ebben a betegcsoportban megfontolható a naponta kétszer alkalmazott 75 mg-os adag, de az előny/kockázat arányt rendszeresen értékelni kell tüneteik súlyosságának függvényében (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az eluxadolin ellenjavallt gyermekeknél és serdülőknél, mivel ebben a betegcsoportban még nem vizsgálták (lásd 4.2 pont).

Vesekárosodás

A végstádiumú vesebetegségben (ESRD) szenvedő, de dialízisben még nem részesülő betegeknél az eluxadolin-expozíció szignifikánsan magasabb volt, mint a normál vesefunkciójú, egészséges, de minden egyéb tekintetben hasonló tulajdonságú személyeknél. Mindazonáltal nem valószínű, hogy az expozíció ilyen növekedésének klinikai jelentősége lenne (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

Az eluxadolin tilos alkalmazni a kórelőzményben szereplő, illetve ismert vagy feltételezett májkárosodás esetén (Child-Pugh A-C stádium) (lásd 4.3 pont).

Az OATP1B1-transzporter funkció variabilitásának plazmaszintekre kifejtett hatása

Az OATP1B1-transzporter funkciójának gyengeségére genetikailag hajlamos betegeknél a készítmény plazmaszintje magasabb, így náluk a nemkívánatos események, különösen a gastrointestinalis események, illetve a központi idegrendszeri hatások gyakoribb előfordulása várható (lásd 5.2 pont).

Epesav-malabsorptio

Az IBS-D-vel diagnosztizált betegek releváns arányánál az epesav-malabsorptio állhat az IBS-D okozta tünetek hátterében. Az eluxadolin biztonságosságát és hatásosságát az IBS-D-ben szenvedő betegek ezen alcsoportjában még nem vizsgálták.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Székrekedést okozó gyógyszerek

Bár nem mutattak ki közvetlen gyógyszerkölsönhatásokat, a loperamid hosszú távú egyidejű alkalmazása az eluxadolinval kerülendő, mivel ez fokozhatja a székrekedés kockázatát. El kell kerülni az eluxadolin egyidejű alkalmazását olyan egyéb gyógyszerekkel is, amelyek székrekedést okozhatnak (például antikolinerg szerek, opioidok stb.).

OATP1B1-gátlók

Az OATP1B1-gátlók (ciklosporin, gemfibrozil, retrovírus elleni szerek [atazanavir, lopinavir, ritonavir, szakvinavir, tipranavir], rifampin) eluxadolinval történő egyidejű alkalmazása fokozhatja az eluxadolin-expozíciót (lásd 5.2 pont). Az eluxadolin nem alkalmazható egyidejűleg ilyen gyógyszerekkel (lásd 4.3 pont).

OATP1B1-szubsztrátok

Az eluxadolin a teljes expozíció akár 40%-ával fokozza az egyidejűleg alkalmazott OATP1B1-szubsztrát rozuvasztatin expozícióját (lásd 5.2 pont), amit rendszerint nem tartanak klinikailag relevánsnak. Az érzékenyebb OATP1B1-szubsztrátumoknak számító más sztatínokra (például a szimvasztatinra vagy az atorvasztatinra) kifejtett hatása azonban kifejezettebb lehet. Ezért körültekintően kell eljárni az ilyen gyógyszereket kapó betegeknél, különösen nagy adagok esetén. Más, potenciálisan érintett szubsztrátok közé tartoznak például a zartánok (valzartán, olmeztartán).

CYP3A-szubsztrátok

A CYP3A enzim által metabolizált gyógyszerek szisztémás expozíciója csökkenhet, ha ezeket eluxadolinval egyidejűleg alkalmazzák. A hatásosság csökkenhet, különösen alacsony dózisú és szűk terápiás indexű gyógyszerek (például alfentanil, dihidroergotamin, ergotamin, fentanil, pimozyd, kinidin, szirolimusz, takrolimusz) eluxadolinval való egyidejű alkalmazása esetén.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az eluxadolin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). A Truberzi alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az eluxadolin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A rendelkezésre álló, állatkísérletek során nyert farmakodinámiás/toxikológiai adatok az eluxadolin kiválasztódását igazolták az anyatejbe (részletesen lásd 5.3 pont). Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. A Truberzi alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

Az eluxadolin termékenységre kifejtett hatásával kapcsolatosan nem állnak rendelkezésre humán adatok. Patkányoknál nem hatott sem a párzásra, sem a fertilitásra, sem pedig a termékenységi indexekre (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az eluxadolin kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A klinikai vizsgálatok során tapasztalt szomnolentiával és sedatióval járó események miatt elővigyázatosság szükséges (lásd 4.4 és 4.5 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb jelentett mellékhatások (incidencia > 5%) a következők voltak: székrekedés (a 75 mg-ot szedő betegek 7%-ánál és a 100 mg-ot szedők 8%-ánál), hányinger (a 75 mg-ot szedők 8%-ánál és a 100 mg-ot szedők 7%-ánál) és hasi fájdalom (a 75 mg-ot szedő betegek 6%-ánál és a 100 mg-ot szedők 7%-ánál). Előfordulhatnak a következő súlyos mellékhatások is: pancreatitis (a 75 mg-ot szedő betegek 0,2%-ánál és a 100 mg-ot szedők 0,3%-ánál) és az Oddi-sphincter spasmusa (a 75 mg-ot szedő betegek 0,2%-ánál és a 100 mg-ot szedők 0,8%-ánál).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Klinikai vizsgálatok és spontán jelentések alapján az eluxadolin-kezeléssel kapcsolatosnak vélt alábbi mellékhatások a MedDRA szerinti szervrendszerenkénti csoportosításban és a következő gyakorisági kategóriák szerint kerülnek bemutatásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység ⁶
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Szédülés Somnolentia ¹		
Emésztő-rendszeri betegségek és tünetek	Obstipatio Hányinger Abdominalis fájdalom ² Hányás Flatulentia	Az Oddi-sphincter görcse ³ Pancreatitis	

	Abdominalis distensio Gastrooesophagealis reflux betegség ⁴		
<i>A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei</i>	Kiütés ⁵		
<i>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</i>	Emelkedett GPT (ALT) Emelkedett GOT (AST)		

¹ A „somnolentia” kifejezés vonatkozik az aluszékonyosságra és a szedációra.

² Az „abdominalis fájdalom” kifejezés vonatkozik a hasfájásra, az alhasi fájdalomra és a felhasi fájdalomra.

³ Az „Oddi-sphincter görcse” kifejezés a következőkre vonatkozik: pancreatitisként való megnyilvánulás (idetartozik az alkoholos pancreatitis, a pancreatitis és az akut pancreatitis) és a hasi fájdalommal járó májenzim-szint-emelkedés (idetartozik a hasi fájdalom, a felhasi fájdalom, a dyspepsia és az Oddi-sphincter működési zavara).

⁴ A „gastrooesophagealis reflux betegség” kifejezés a következőkre vonatkozik: gastrooesophagealis reflux betegség, dyspepsia és gastritis.

⁵ A „kiütés” kifejezés a következőkre vonatkozik: dermatitis, allergiás dermatitis, kiütés, generalizált kiütés, maculo-papulosus kiütés, papulosus kiütés, viszkető kiütés, urticaria és idiopathiás urticaria.

⁶ A „túlérzékenység” kifejezés a következőkre vonatkozik: anaphylaxia, angiooedema (pl. duzzadt arc és/vagy torok), dyspnoea, torokszorítás, mellkasi fájdalom/szorítás –a forgalomba hozatalt követő időszakban tett spontán jelentések alapján.

Válogatott mellékhatások leírása

Székrekedés

A székrekedéses események mintegy 50%-a a kezelés első 2 hetén belül következik be.

Pivotális vizsgálatokban a súlyos székrekedés aránya a 75 mg-os vagy 100 mg-os eluxadolint kapó betegek körében kevesebb, mint 1% volt, és az eluxanodinnal összefüggésbe hozható székrekedés nem járt súlyos szövődeményekkel. A 75 mg-os eluxadolint szedő betegek 1%-a, és a 100 mg-ot szedők 2%-a hagyta abba vagy függesztette fel ideiglenesen a kezelést székrekedés miatt, a placebóval kezelt betegek kevesebb mint 1%-ával szemben. A betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és orvoshoz kell fordulniuk, ha súlyos székrekedésük alakul ki (lásd 4.4 pont).

Az Oddi-sphincter spasmusa

Klinikai vizsgálatokban az Oddi-sphincter spasmusával járó események hasi fájdalommal társuló májenzim-szint-emelkedésként nyilvánultak meg 8 betegnél, 1 betegnél pancreatitisként, 1 betegnél pedig hasi fájdalommal járó, a normál tartomány felső határértékének 3-szorosánál kisebb mértékű lipázszint-emelkedésként. Az Oddi-sphincter spasmusával járó események 80%-a (8/10) a kezelés első hetében jelentkezett. A Truberzi abbahagyását követően valamennyi esemény megoldódott, és a tünetek jellemzően már másnapra javultak. Oddi-sphincter spasmussal járó valamennyi esemény epehólyag nélküli betegeknél fordult elő. Emiatt az eluxadolin ellenjavallt ebben a betegcsoportban, valamint az olyan betegeknél is, akiknél korábban epeúti problémák fordultak elő (lásd 4.2, 4.3 és 4.4 pont). Az ilyen események előfordulása nem zárható ki az ép epeutakkal rendelkező betegeknél.

Pancreatitis

Klinikai vizsgálatokban az Oddi-sphincter spasmusától függetlenül kialakuló további pancreatitises esetek előfordulását jelentették. Az 5 jelentett eset közül 3 túlzott mértékű alkoholbevitellel volt kapcsolatos, 1 eset epeúti „sludge”-hoz társult, egy esetben pedig a beteg 2 héttel a tünetek megjelenése előtt abbahagyta az eluxadolin szedését.

Az összes hasnyálmiriggyel kapcsolatos eseményt – akár összefüggtek, az Oddi-sphincter spasmusával, akár nem – retrospektív módon enyhének minősítették, ami a szervelettelenység és a helyi vagy szisztémás szövődmények hiányára utalt. Az eluxadolin abbahagyása után valamennyi hasnyálmiriggyel kapcsolatos esemény rendeződött, és a lipázszint visszatért a normális értékre, az esetek 80%-ában (5-ből 4 esetben) a kezelés megszakítását követő 1 héten belül (lásd 4.4 pont).

Idősek

Az eluxadolinnal végzett klinikai vizsgálatokba bevont, hasmenéssel járó irritábilis bélszindrómában (IBS-D-ben) szenvedő, a napi kétszer 75 mg-ot vagy 100 mg-ot szedő csoportokba sorolt 1795 beteg közül 139 (7,7%) legalább 65 éves volt, 15 beteg (0,8%) pedig betöltötte a 75. életévét.

Összességében a nemkívánatos események előfordulási gyakorisága emelkedett volt az idősebb betegcsoportban a 65 évesnél fiatalabb betegekkel összehasonlítva, amely hasonló mértékű volt, mint az összes kezelési csoportban, a placebo csoportot is beleértve.

A súlyos nemkívánatos események, gastrointestinalis mellékhatások és a kezelés megszakításához vezető nemkívánatos események előfordulási gyakorisága alacsonyabb volt a 75 mg-os adag esetében szemben a 100 mg-os adaggal. Ezért ebben a betegcsoportban a naponta kétszer alkalmazott 75 mg-os adag alkalmazható. (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Az egyszeres szupraterápiás (legfeljebb 1000 mg-os) *per os*, és az egyszeres intranasalis (legfeljebb 200 mg-os) eluxadolin-dózisok a nemkívánatos események magasabb incidenciájával társultak, mint az egyszeri 100 mg-os adag, különösen, ami a gastrointestinalis és központi idegrendszeri eseményeket illeti. Az eluxadolin túladagolása a gyógyszer ismert farmakodinámiai hatásainak túlzott mértékű megnyilvánulása következtében kialakuló tüneteket eredményezhet.

Kezelés

Az akut túladagolás esetén a beteget gondos megfigyelés alatt kell tartani, és szükség szerint szokványos szupportív kezelésben kell részesíteni. Gyomormosás és aktív szén alkalmazása megfontolandó. Tekintettel az eluxadolin opioid receptorokra kifejtett hatására μ -típusú opioid antagonisták, például naloxon adása megfontolandó. Figyelembe véve a naloxon rövid felezési idejét, ismételt alkalmazására lehet szükség. Naloxon alkalmazása esetén a betegeknél szorosan monitorozni kell a túladagolási tünetek visszatérését, ami arra utalhat, hogy szükség van a naloxon injekció megismétlésére.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Bélmozgást csökkentő szerek, ATC kód: A07DA06

Hatásmechanizmus

Az eluxadolin egy lokálisan ható, kevert, μ -opioid receptor (μ OR) agonista és delta-opioid receptor (δ OR) antagonisták. Az eluxadolin egyben kappa opioid receptor (κ OR) agonista hatást is kifejt. Az eluxadolin kötődési affinitása (K_i) a humán μ -opioid receptorhoz 1,8 nM, a δ -opioid receptorhoz pedig 430 nM. Az eluxadolin kötődési affinitását (K_i) a humán κ -opioid receptorhoz eddig még nem állapították meg, ugyanakkor a tengerimalac kisagyban a κ OR-hoz a K_i 55 nM. Állatoknál az eluxadolin kölcsönhatásba lép a bélben található opioid receptorokkal. Az eluxadolin hatásosnak bizonyult a gastrointestinalis tranzit és a székletürítés normalizálása terén néhány stressz által kiváltott vagy gastrointestinalis gyulladás következtében kialakult megváltozott gastrointestinalis működésű állatmodellben. Az eluxadolin orális biohasznosulása igen alacsony, és a készítmény nem fejt ki észlelhető, a központi idegrendszer által mediált hatást, amikor állatoknál szájon át alkalmazzák

hatásos dózisokban. Az eluxadolin ugyanakkor visszafordította a hyperalgesiás választ egy állatmodellben, amelyben az akut visceralis fájdalmat colitis váltotta ki.

Farmakodinámiás hatások

Mivel biohasznosulása korlátozott, az eluxadolin farmakodinámiás aktivitása elsősorban a gastrointestinalis traktusra kifejtett lokális hatáson alapul. A szisztémás farmakodinámiás hatások hiányát alátámasztja, hogy egy rekreációs célú opioid felhasználókkal végzett orális abúzhajlamot tanulmányozó klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy a legfeljebb 1000 mg-os orális adagok nem váltottak ki jelentős pupilla-összehúzódot vagy a gyógyszer iránti szignifikáns kötődést. Egy abúzhajlamot tanulmányozó vizsgálatban, amelyben 100 mg és 200 mg intranasalis eluxadolin dózisokat alkalmaztak, magasabb szisztémás eluxadolin koncentrációkat értek el, ami pupillaátmérő-változásokat idézett elő, ugyanakkor azonban a gyógyszerrel szembeni ellenérzéssel társult. Hasmenéssel járó irritábilis bél szindrómás betegeknek nem azonosítottak a központi idegrendszer által mediált nemkívánatos eseményekre utaló jeleket. Összességében ezek az eredmények arra utalnak, hogy a betegek nem fognak tapasztalni drogokra jellemző, jelentős központi idegrendszeri hatásokat vagy nemkívánatos eseményeket, ha a gyógyszert a javasolt módon, terápiás adagokban alkalmazzák.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az eluxadolin hatásosságát és biztonságosságát az IBS-D-ben szenvedő betegek körében két randomizált, többközpontú, nemzetközi, kettős vak, placebo-kontrollos klinikai vizsgálatban határozták meg (1. és 2. vizsgálat): Az 1. vizsgálatba (IBS-3001) összesen 1282 beteget, a 2. vizsgálatba (IBS-3002) pedig összesen 1146 beteget vontak be, akik naponta kétszer 75 mg vagy 100 mg Truberzi-t vagy placebót kaptak. A betegek átlag életkora 45 év volt (tartomány: 18-80 év; a betegek 10%-a betöltötte 65. életévét), 66%-a nő, 86%-a fehér bőrű, 12%-a fekete bőrű volt, 27%-a pedig a hispán népcsoporthoz tartozott.

Az összes beteg megfelelt az IBS Római kritériumok III szerinti besorolásnak, továbbá meg kellett felelniük az alábbi feltételeknek:

- a randomizációt megelőző héten, a megelőző 24 órára jellemző (egy 0-tól 10-ig terjedő skálán értékelt) legerősebb hasi fájdalom (WAP - *worst abdominal pain*) pontszám átlaga 3,0-nál nagyobb volt.
- a randomizációt megelőző héten a széklet konzisztencia (1-től 7-ig terjedő skálán értékelt) pontszámának (BSS- daily stool consistency score) napi átlaga $\geq 5,5$, és a BSS pontszám legalább 5 napig ≥ 5 volt.
- az átlagos általános tüneti pontszám $> 2,0$ egy 0-tól 4-ig terjedő skálán (0-nincsenek tünetek, 1-enyhe tünetek, 2-közepesen súlyos tünetek, 3-súlyos tünetek, 4-nagyon súlyos tünetek) a randomizációt megelőző héten.

A vizsgálatok elrendezése azonos volt az első 26 héten. Az 1. vizsgálatot (IBS-3001) ezt követően kettős vak elrendezésben folytatták további 26 hétig a hosszú távú biztonságosság meghatározására (összesen 52 hetes kezelés), amit egy 2 hetes követési időszak követett. A 2. vizsgálatban (IBS-3002) a 26 hetes kezelési időszak befejezése után egy 4 hetes gyógyszermegvonásos, egyszeresen vak időszak következett, amelyben a betegek placebót kaptak.

Az eluxadolin hatásosságát a kezelésre reagálók (reszponderek) adatainak összesített elemzése alapján értékelték. A reszponderek meghatározása: a WAP-pontszám legalább 30%-os javulása a kiindulási heti átlaghoz viszonyítva ÉS ezzel egyidejűleg, a BSS pontszám 5-ös érték alá csökkenése az adott időszakot alkotó napok legalább 50%-ában. Az IBS általános tüneteinek javulását a megfelelő mértékű enyhüléssel járó terápiás válasz végpont (meghatározása: az IBS tüneteinek megfelelő mértékű enyhülése az időszakot alkotó hetek legalább 50%-ában) és az általános tüneti válasz végpont (meghatározása: az általános tünetek napi szintű minősítése „nincsenek” vagy „enyhék” az időszakot alkotó napok legalább 50%-ában) alapján értékelték. A végpontok eredményei a betegek elektronikus napi naplóba tett bejegyzéseinek alapján kerültek meghatározásra.

A terápiás választ mutató napok legalább 50%-ára jellemző, 6 hónapra vonatkozó hatásossági eredményeket (elsődleges összetett végpont) a 2. táblázatban tüntettük fel. A naponta kétszer alkalmazott 100 mg Truberzi mellett az összetett végpontot elérő betegek aránya mindkét vizsgálatban statisztikailag szignifikánsan nagyobb volt, mint a placebo mellett. A naponta kétszer alkalmazott

100 mg Truberzi mellett a megfelelő mértékű enyhüléssel járó terápiás választ elérő betegek aránya mindkét vizsgálatban statisztikailag szignifikánsan nagyobb volt, mint a placebo esetében a 6 hónapos időszakban. A naponta kétszer alkalmazott 100 mg Truberzi mellett az általános tüneti választ elérő betegek aránya a 2. vizsgálatban statisztikailag szignifikánsan nagyobb volt, mint a placebo esetében a 6 hónapos időszakban, az 1. vizsgálatban pedig számszerűen nagyobb volt, mint a placebo mellett. A nemek között nem volt eltérés a hatásosság tekintetében.

2. táblázat: Randomizált klinikai vizsgálatokból származó hatásossági eredmények

	1. vizsgálat (IBS 3001)			2. vizsgálat (IBS 3002)		
	100 mg Truberzi n = 426	75 mg Truberzi n = 427	Placebo n = 427	100 mg Truberzi n = 382	75 mg Truberzi n = 381	Placebo n = 382
Összetett válasz						
Válaszadók aránya	29%	23%	19%	33%	30%	20%
p-értékek	< 0,001	0,112		< 0,001	0,001	
A hasi fájdalommal kapcsolatos válasz						
Válaszadók aránya	47%	45%	43%	50%	48%	45%
p-értékek	0,355	0,852		0,148	0,448	
„BSS < 5“ válasz						
Válaszadók aránya	34%	28%	24%	40%	34%	24%
p-értékek	0,001	0,186		< 0,001	< 0,001	
„Megfelelő mértékben enyhült“ válasz						
Válaszadók aránya	49,5%	45,7%	49,0%	53,7%	52,8%	43,7%
p-értékek	0,005	0,097		0,006	0,013	
„Általános tüneti“⁴³ válasz						
Válaszadók aránya	34,7%	35,1%	28,8%	43,2%	45,1%	34,3%
p-értékek	0,063	0,048		0,012	0,002	

A napi összetett terápiás válasz tekintetében az eluxadolin már röviddel a kezelés elindítása után eltérést mutatott. A maximális hatás a 4–6. héten nyilvánult meg, és fennmaradt a teljes kezelési időszakban. Ezenkívül az eluxadolin hatására az összetett terápiás válasz végpontot elérő betegek aránya az 1–6. hónap folyamán minden egyes 4 hetes időszakban nagyobb volt, mint a placebo mellett, mindkét dózis esetében és mindkét III. fázisú vizsgálatban, ami azt igazolta, hogy a hatásosság fenntartható a folyamatos eluxadolin-kezeléssel.

Az eluxadolin-kezelés azoknál a betegeknél is jelentős javulást eredményezett, akiknél az IBS-D tüneteket a vizsgálatba való bevonást megelőző loperamid-kezeléssel nem lehetett megfelelően kontrollálni.

Amikor az abdominalis fájdalommal kapcsolatos terápiás válasz küszöbértékét a kiinduláshoz viszonyított legalább 40%-os vagy legalább 50%-os javulásként határozták meg, az abdominalis fájdalommal kapcsolatos reszponderek aránya 6–7%-kal magasabb volt a naponta kétszer alkalmazott 100 mg eluxadolin mellett, mint a placebo esetében, ami statisztikailag szignifikáns különbséget jelentett ($p \leq 0,009$) az összesített (1. és 2. vizsgálat) adatok tekintetében. Az eluxadolin-kezelést kapó betegek beszámoltak ezenkívül a székletürítések gyakoriságának és a hasi puffadásnak a placebohoz viszonyított csökkenéséről is, amit a napi székletürítések számának és a puffadási pontszámának a vizsgálat megkezdésétől a 12. és a 26. hétig bekövetkezett változása igazolt. Az eluxadolint szedő betegek beszámoltak a sürgető székelési inger mentes napok számának jelentős növekedéséről, akár a legalább 50%-os sürgető székelési inger mentes napokat, akár a legalább 75%-os sürgető székelési

inger mentes napokat vették figyelembe. Az eluxadolin jelentősen javítja továbbá a betegek életminőségét, amint azt az IBS-QOL kérdőív alapján meghatározott pontszámok 12. és 26. hétre bekövetkezett kiinduláshoz viszonyított változása is igazolta.

A 2. vizsgálat (IBS-3002) 4 hetes, egyszeresen vak gyógyszermegvonási időszakában nem jelentkeztek a „rebound“ típusú hasmenés vagy hasi fájdalom megjelenésére utaló jelek.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Truberzi vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően IBS-D-ben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A *per os* alkalmazást követően az eluxadolin szisztémás expozíciója alacsony, ami összhangban van a gastrointestinalis traktusra kifejtett lokális hatásával. A hatóanyag lineáris farmakokinetikával rendelkezik, és nem halmozódik fel az ismételt napi kétszeri adagolás mellett. Átlagos eliminációs felezési ideje a plazmában 5 óra, bár az érték jelentősen eltér az egyes betegek esetében. Az eluxadolin elsődlegesen a biliáris rendszeren keresztül ürül ki változatlan formában, és a vese jelentéktelen szerepet játszik az eliminációban. Az eluxadolinak nincs induktor/inhibitor hatása a fontosabb CYP enzimekre, bizonyos mértékig azonban fennáll a CYP3A4 enzim metabolizmus alapú inaktivációjának lehetősége. A máj uptake transzporter (OATP1B1) szubsztrátja és inhibitora, és a máj efflux transzporter (MRP2) szubsztrátja. Károsodott májfunkció, illetve ciklosporinnal történő egyidejű alkalmazás esetén az eluxadolin plazmakoncentrációja jelentős mértékben megemelkedik.

Felszívódás

Az eluxadolin abszolút biohasznosulását még nem határozták meg, de becslések szerint alacsony lehet a korlátozott felszívódás és a „first pass” effektus miatt. Az eluxadolin gyorsan felszívódott éhgyomri körülmények között, a T_{max} medián értéke 2 óra volt. Amikor az eluxadolint magas zsírtartalmú étkezés közben vették be, jelentősen csökkent a C_{max} (50%) és az AUC (60%) értéke is, viszont a T_{max} értékére ez nem volt hatással. A többször ismételt naponta kétszeri *per os* adagok mellett hatóanyag-felhalmozódás nem volt kimutatható.

Eloszlás

Egy populációs farmakokinetikai elemzésben az eluxadolin becsült átlagos eloszlási térfogata 27 100 l volt. Egészséges egyéneknél az eluxadolin közepes mértékben (81%-ban) kötődött a plazmafehérjékhez.

Biotranszformáció

Az eluxadolin elsődlegesen a széklettel ürül, fel nem szívódott hatóanyag formájában vagy a biliáris rendszeren keresztül, míg a vese jelentéktelen szerepet játszik az eliminációban.

In vitro vizsgálatokban kimutatták, hogy az eluxadolin a humán hepatocitákban, a máj- és intestinalis microsomákban stabil volt, és az eluxadolin egyetlen, kisebb jelentőségű és inaktív detektált metabolitja a metoxi-benzoosav rész glükuronidációja révén keletkezett acil-glükuronid metabolit (M11) volt. Felnőtt férfi önkénteseknél alkalmazott egyszeri 1000 mg-os adag után az M11 kimutatható volt a vizeletben, a szisztémás keringésben azonban nem.

Az eluxadolin főként (> 99%-ban) az S,S-diasztereomér formájában létezik és *in vivo* körülmények között nem, vagy csak kismértékben esik át királis átalakuláson.

A korlátozott mértékű *in vitro* CYP-gátló/indukáló hatása alapján, illetve figyelembe véve, hogy klinikailag jelentős koncentrációkban nem viselkedik CYP-szubsztrátként, kevésbé valószínű, hogy az eluxadolin gyógyszerkölcsonhatásba lépne.

OATP1B1-gátlók

Az eluxadolin a máj uptake transzporter OATP1B1 szubsztrátja. Az eluxadolin és a ciklosporin (egy OATP1B1-gátló) egyidejű alkalmazása körülbelül 5-szörösére emelte az eluxadolin expozíciót (lásd 4.3 és 4.5 pont).

MRP2-gátlók

Az eluxadolin a máj efflux transzporter MRP2 szubsztrátja. Az eluxadolin és a probenecid (MRP2-gátló) együttes alkalmazása az eluxadolin expozíció mintegy 1,4-szeres emelkedésével járt. Nem szükséges az adag módosítása.

OATP1B1-szubsztrátok

Az eluxadolin a máj uptake transzporter OATP1B1 gátlója. Az eluxadolin és a rozuvasztatin (egy OATP1B1-szubsztrát) egyidejű alkalmazása a rozuvasztatin és fő aktív metabolitja, az n-dezmetil-rozuvasztatin expozíciójának legfeljebb 1,4-szeres emelkedéséhez vezetett, az önmagában alkalmazott rozuvasztatinhoz viszonyítva. Az egyidejűleg alkalmazott OATP1B1-szubsztrátok adagját nem szükséges módosítani. Mindemellett az OATP1B1-szubsztrátumokat nagy dózisban kapó betegeknél körültekintően kell eljárni (lásd 4.5 pont).

A gyógyszerkölcsonhatások vizsgálata

In vitro vizsgálatokban kimutatták, hogy klinikailag releváns koncentrációban az eluxadolinnak sem CYP1A2-, CYP2B6-, CYP2C9-, CYP2C19- vagy CYP3A4-induktor, sem pedig CYP1A2-, CYP2A6-, CYP2B6-, CYP2C9-, CYP2C19-, CYP2C8 vagy CYP2D6-gátló hatása nincs. Az eluxadolin enyhén gátolta a CYP2E1 enzimet (körülbelül 20 μM -os [11 $\mu\text{g}/\text{ml}$ -es] 50%-os gátló koncentráció [IC_{50}]), ez azonban várhatóan nem jár semmilyen klinikailag jelentős kölcsönhatással. Humán májmikroszómákkal végzett *in vitro* vizsgálatokban kimutatták, hogy az eluxadolin klinikailag releváns koncentrációban [$\text{IC}_{50} = 450 \mu\text{M}$] közvetlenül nem gátolja a CYP3A4 enzimet, a humán intestinalis microsomákban azonban 0,1 min^{-1} -es k_{inact} -tal és 450 μM -os (256 $\mu\text{g}/\text{ml}$ -es) K_{T} -vel metabolizmusfüggően gátolta a CYP3A4-et. Egy egészséges alanyokkal végzett klinikai vizsgálat során azonban egy héten keresztül napi kétszeri 100 mg eluxadolin *per os* adag és egyetlen adag 4 mg-os midazolám *per os* alkalmazása a midazolám C_{max} -ban nem okozott változást, míg az AUC-t enyhén (~10%-kal) csökkentette. Az 1-hidroxi-midazolám metabolit C_{max} és AUC értékei rendre ~14%-kal és 7%-kal növekedtek, ami azt sugallja, hogy az eluxadolin a CYP3A4 enyhe induktora, és így csökkentheti az egyidejűleg alkalmazott CYP3A4-szubsztrátok expozícióját (lásd 4.5 pont). *In vitro* vizsgálatokban kimutatták, hogy az eluxadolin a máj uptake transzporter OATP1B1 szubsztrátja és gátlója, a máj efflux transzporter MRP2 szubsztrátja, ugyanakkor a P-gp és a BRCP transzportereknek nem szubsztrátja és nem is gátolja azokat.

Elimináció

Egészséges férfi alanyoknál egyetlen, *per os* alkalmazott 300 mg-os ^{14}C izotóppal jelzett eluxadolin adagot követően a teljes ^{14}C -eluxadolin mennyiség 82,2%-át nyerték vissza a székletből 336 óra alatt, és kevesebb, mint 1%-át a vizeletből 192 óra alatt.

Különleges betegcsoportok

Nem, életkor és etnikai hovatartozás

Mivel az eluxadolin lokálisan hat a gastrointestinalis traktusban, alacsony az orális biohasznosulása (F_{oralis}) és nem metabolizálódik, az életkor, testtömegindex (BMI), etnikai hovatartozás és nem szerinti különbségeket értékelő prospektív klinikai vizsgálatok elvégzését nem tartották szükségesnek. Egészséges önkénteseknél egyszeri 100 mg *per os* adag alkalmazásával végzett I. fázisú klinikai vizsgálatok összesített farmakokinetikai adatainak elemzése a nem, életkor, rassz és BMI szerinti esetleges különbségek szempontjából nem utalt szignifikáns eltérésekre.

Vesekárosodás

A végstádiumú vesebetegségben (ESRD) szenvedő, de dialízisben még nem részesülő betegeknél a normál vesefunkciójú, egészséges, de minden egyéb tekintetben hasonló tulajdonságú személyekkel összehasonlítva az eluxadolin plazma C_{max} értéke 2,2-szer magasabb, az AUC_{0-t} pedig 4,2-szer magasabb volt. Az eluxadolin-dózis 0,01%-a volt kimutatható módosulatlan formában az ESRD-betegeknél, míg egészséges személyeknél ugyanez az érték 0,05% volt. Habár a végstádiumú vesebetegségben (ESRD) szenvedő, de dialízisben még nem részesülő betegeknél az eluxadolin-expozíció szignifikánsan magasabb volt, mint a normál vesefunkciójú, egészséges, de minden egyéb tekintetben hasonló tulajdonságú személyeknél, nem valószínű hogy az expozíció növekedésének klinikai jelentősége lenne, ugyanis az ESRD-betegeknél a C_{max} és az AUC_{0-t} mértani

közéértéke ugyanabban a tartományban volt, mint amit egészséges önkéntesek részvételével végzett nagyobb klinikai vizsgálatokban észleltek.

Májkárosodás

Az eluxadolin látszólagos clearance-e kifejezetten csökken, a felezési idő pedig nő a károsodott májfunkciójú betegeknél (lásd 4.3 és 4.3 pont). Különböző fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél és egészséges alanyoknál alkalmazott egyetlen 100 mg-os orális adagot követően az eluxadolin plazmaszintje átlagban 6-szorosára nőtt az enyhe (Child-Pugh A stádium), 4-szeresére a közepesen súlyos (Child-Pugh B stádium) és 16-szorosára a súlyos (Child-Pugh C stádium) májkárosodásban szenvedő betegeknél, a felezési idő pedig 3-5-szörösére emelkedett (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A rossz OATP1B1-funkcióval rendelkező haplotípusok

Az OATP1B1-transzporter funkciójának gyengeségére genetikailag hajlamos betegeknél a gyógyszer koncentrációja magasabb, így náluk a nemkívánatos események, különösen a gastrointestinalis események, illetve a központi idegrendszeri hatások gyakoribb előfordulása várható (lásd 4.4 pont).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. Patkányoknál az eluxadolin nagyjából dózisarányosan választódott ki az anyatejbe, a plazmakoncentrációnál alacsonyabb maximális koncentrációt érve el.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szilikátos mikrokristályos cellulóz (E460);
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551);
B- típusú kroszpovidon (E1202);
Mannit (E421);
Magnézium-sztearát (E572);
Polivinil-alkohol (E1203);
Titán-dioxid (E171);
Makrogol 3350 (E1521);
Talkum (E553b);
Sárga vas-oxid (E172);
Vörös vas-oxid (E172).

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

14 db filmtabletta PCTFE/PVC/alumínium buborékcsomagolásban. Kiszerelési egységek: 28 db vagy 56 db filmtabletta dobozban, illetve egy 168 db (3×56 db) filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1126/001-006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. szeptember 19

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.-Otto-Roehm-Strasse 2-4,
64331 Weiterstadt,
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciá időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 75 mg filmtabletta
eluxadolin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg eluxadolin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
28 db tabletta
56 db tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1126/001 56 db filmtabletta
EU/1/16/1126/002 28 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI Tétel SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRUBERZI 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE (BLUE BOX-SZAL – CSAK GYŰJTŐCSOMAGOLÁS) – 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 75 mg filmtabletta
eluxadolin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg eluxadolin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

Gyűjtőcsomagolás: 168 db (3x56 db) tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1126/005 168 (3x56 db) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRUBERZI 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOX NÉLKÜL – CSAK GYÚJTÓCSOMAGOLÁS) – 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 75 mg filmtabletta
eluxadolin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

75 mg eluxadolin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

56 db tabletta. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1126/005 168 (3x56 db) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRUBERZI 75 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – 100 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 100 mg filmtabletta
eluxadolin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg eluxadolin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta
28 db tabletta
56 db tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1126/003 56 db filmtabletta
EU/1/16/1126/004 28 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRUBERZI 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE (BLUE BOX-SZAL – CSAK GYŰJTŐCSOMAGOLÁS) – 100 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 100 mg filmtabletta
eluxadolin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg eluxadolin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta

Gyűjtőcsomagolás: 168 db (3x56 db) tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1126/006 168 (3x56 db) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRUBERZI 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÖZBÜLSŐ DOBOZ (BLUE BOX NÉLKÜL – CSAK GYŰJTŐCSOMAGOLÁS) – 100 mg****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Truberzi 100 mg filmtabletta
eluxadolin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg eluxadolin tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Filmtabletta

56 db tabletta. Gyűjtőcsomagolás része, önállóan nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1126/006 168 (3x56 db) filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

TRUBERZI 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}
NN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS – 75 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 75 mg filmtabletta
eluxadolin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS – 100 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE

Truberzi 100 mg filmtabletta
eluxadolin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Allergan Pharmaceuticals International Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ
A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Truberzi 75 mg filmtabletta eluxadolin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Truberzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Truberzi szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Truberzi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Truberzi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Truberzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Truberzi az eluxadolin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A hasmenéssel járó irritábilis bél szindróma (IBS-D) kezelésére használatos felnőtteknél.

Az IBS gyakori bélbetegség. Az IBS-D fő tünetei közé tartoznak az alábbiak:

- hasi fájdalom,
- hasi diszkomfortérzés,
- hasmenés,
- sürgető székelési inger.

A Truberzi a bél felszínén hat, helyreállítja a bél normál működését, és blokkolja a fájdalom- és diszkomfortérzést az IBS-D-ben szenvedő betegeknél.

2. Tudnivalók a Truberzi szedése előtt

Ne szedje a Truberzi-t:

- Ha allergiás az eluxadolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- Ha pankreatitise (hasnyálmirigy-gyulladás) van vagy volt;
- Ha nincs epehólyagja születésétől fogva, vagy mert műtétileg eltávolították;
- Ha alkohol-abúzusos, alkoholfüggőségi problémái vannak vagy voltak, illetve ha alkoholt fogyaszt;
- Ha bármilyen elzáródás van vagy volt az epehólyagjában, epeútjaiban vagy hasnyálmirigyében (mint például epekő, daganat, nyombél divertikulum);

- Ha Oddi-féle záróizom-betegség vagy működési zavar áll vagy állt fenn Önnél (az Oddi-féle záróizom egy kisméretű, kerek izom a has felső részében, amely az epe és a hasnyálmirigyváladékok áramlását szabályozza a bél felső szakasza felé);
- Ha csökkent májfunkcióval járó májbetegsége van;
- Ha egy ideig székrekedése volt, vagy ha a székrekedés az IBS betegségének fő tünete (úgynevezett székrekedéses IBS [IBS-C]);
- Ha bélelzáródása van vagy lehet;
- Ha olyan gyógyszereket (úgynevezett OATP1B1-gátlókat, például ciklosporint) szed, amelyek megemelhetik az eluxadolin koncentrációját a vérben.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hagyja abba a Truberzi szedését és forduljon azonnal orvoshoz, ha a gyógyszer szedése közben az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél:

- A hasi fájdalom felerősödése vagy újonnan jelentkező fájdalom, hányinger és hányás kíséretében, vagy anélkül.
 - Előfordulhat, hogy a fájdalom röviddel azután kezdődik, hogy Ön elkezdte szedni a Truberzi-t. A fájdalom jelentkezhet a has jobb oldalán vagy a has felső részén közvetlenül a bordák alatt. A fájdalom kisugározhat a hátba vagy a vállba.
 - Ezek a tünetek nem gyakoriak, és hasnyálmirigy- vagy epeúti problémákra utalhatnak (például a hasnyálmirigy gyulladására vagy az Oddi-féle záróizom görcsére).
 - A hasnyálmirigy- vagy epeúti problémák kialakulásának kockázata nagyobb, ha túl sok alkoholt fogyaszt.
 - Az Oddi-záróizom görcse a Truberzi abbahagyásakor rendszerint megszűnik;
- súlyos székrekedés

Kérjük, tájékoztassa orvosát:

- arról, hogy mennyi alkoholt fogyaszt (például naponta hány italt);
- ha bármilyen hatást észlel, például szédülést vagy aluszékonyságot.

Legyen különösen óvatos, ha 65 éves vagy idősebb, mivel ilyen esetben nagyobb a kockázata bizonyos mellékhatások kialakulásának (lásd 4. pont).

Gyermekek és serdülők

A Truberzi-t tilos gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőknek adni, mivel alkalmazásáról ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre információ.

Egyéb gyógyszerek és a Truberzi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Kerülje a loperamid (a hasmenés kezelésére használt gyógyszer) gyakori szedését, ha Truberzi-t szed, ez ugyanis fokozhatja a székrekedés kockázatát. Kerülje a Truberzi szedését egyidejűleg bármilyen egyéb olyan gyógyszerrel, amely székrekedést okozhat, mint például az opioidok (például [fájdalomcsillapítására alkalmazott] fentanil vagy [a többek között szívproblémák kezelésére alkalmazott] antikolinerg szerek, például atropin).

Egyes gyógyszerek megemelhetik a Truberzi vérszintjét. Ilyen gyógyszerek például a következők:

- ciklosporin (immunszuppresszáns a gyulladás csökkentésére);
- gemfibrozil (a vérsírszint csökkentésére);
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, szakvinavir, tipranavir (antiretrovirális szerek a HIV kezelésére);
- rifampicin (antibiotikum fertőzések kezelésére).

Ne szedje a Truberzi-t a fenti gyógyszerekkel együtt.

A Truberzi megemelheti egyes gyógyszerek vérszintjét. Ilyen gyógyszerek például a következők:

- rozuvasztatin (sztatin a magas koleszterinszint kezelésére és a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére);
- valzartán és olmezartán (magas vérnyomás kezelésére).

A Truberzi csökkentheti egyes gyógyszerek vérszintjét. Ilyen gyógyszerek például a következők:

- eritromicin (fertőzések kezelésére);
- midazolám (például endoszkópos eljárások során történő bódításra használatos gyógyszer);
- nifedipin (magas vérnyomás kezelésére);
- alfentanil, fentanil (opiát típusú fájdalomcsillapító a fájdalom kezelésére);
- dihidroergotamin, ergotamin (a migrén kezelésére);
- pimozid (mentális betegségek kezelésére);
- kinidin (szívbetegség kezelésére);
- szírolimusz, takrolimusz (immunszuppresszáns az immunválasz szabályozására).

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdené szedni a Truberzi-t. Amennyiben nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Terhesség és szoptatás

A Truberzi-t nem szedheti, ha terhes vagy szoptat. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Truberzi befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Truberzi szedése alatt azonban előfordulhat, hogy mellékhatásokat, például aluszékonyt vagy szédülést tapasztal, ami befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A Truberzi szedése idején ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg ki nem derül, hogy milyen hatással van Önre ez a gyógyszer.

3. Hogyan kell szedni a Truberzi-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A szokásos ajánlott adag naponta kétszer egy 100 mg-os tabletta.

Kezelőorvosa előírhat alacsonyabb (naponta kétszer 75 mg-os) adagot, ha Ön:

- betöltötte a 65. életévét;
- nem tolerálja a 100 mg-os adagot.

A tablettákat szájon át kell bevenni étkezés közben, reggel és este.

Ha az előírtnál több Truberzi-t vett be

Ha az előírtnál több Truberzi-t vett be, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy sürgősen forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Truberzi-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő adagot a következő beütemezett időpontban, majd folytassa tovább a kezelést a szokásos módon.

Ha idő előtt abbahagyja a Truberzi szedését

Ne hagyja abba a Truberzi szedését anélkül, hogy ezt először meg nem beszélné kezelőorvosával, mert emiatt tünetei rosszabbodhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet.

Hagyja abba a Truberzi szedését és forduljon azonnal orvoshoz, ha a Truberzi szedése közben a hasi fájdalom felerősödését vagy újonnan jelentkező fájdalmat tapasztal, hányinger és hányás kíséretében, vagy anélkül. Ezek a tünetek nem jelentkeznek gyakran (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), és hasnyálmirigy- vagy epeúti problémákra utalhatnak (például a hasnyálmirigy gyulladására vagy az Oddi-féle záróizom görcsére).

Néhány személynél súlyos allergiás reakciók léptek fel 1 vagy 2 adag Truberzi bevétele után. Azonnal hagyja abba a Truberzi szedését, és kérjen sürgős orvosi ellátást, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli, beleértve az alábbiakat:

- az arc, az ajkak, a száj, a nyelv és/vagy a torok duzzanata
- légszomj vagy más légzési probléma
- mellkasi fájdalom vagy szorítás
- viszketés
- bőrkiütés
- csalánkiütés

A Truberzi bevétele után előfordult olyan súlyos székrekedés, amely kórházi ellátást tett szükségessé. Hagyja abba a Truberzi szedését, és azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a Truberzi szedése alatt súlyos székrekedése alakul ki. Ne szedje együtt a Truberzi-t olyan gyógyszerekkel, amelyek szintén székrekedést okozhatnak (lásd 2. pont Egyéb gyógyszerek és a Truberzi).

Egyéb mellékhatások lehetnek az alábbiak:

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet

- szédülés;
- aluszékonyság;
- székrekedés;
- hányinger;
- hasi fájdalom;
- hányás;
- bélgázosság;
- felfúvódás;
- gyomorégés vagy savas reflux;
- bőrkiütés;
- rendellenes vérvizsgálati eredmények (bizonyos májenzimek szintjének emelkedése).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken** keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Truberzi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborécsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Truberzi?

- A készítmény hatóanyaga az eluxadolin. 75 mg eluxadolin tablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: szilikátos mikrokristályos cellulóz (E460); vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551), B-típusú kroszpovidon (E1202), mannit (E421) és magnézium-sztearát (E572).
Filmbevonat: polivinil-alkohol (E1203); titán-dioxid (E171); makrogol 3350 (E1521); talkum (E553b); sárga vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Truberzi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A filmtabletta módosított kapszula alakú, halványsárga-világosbarna színű, egyik oldalán „FX75” mélynyomású jelöléssel.

A tabletták PCTFE/PVC/alumínium buborékcsomagolásban kerülnek forgalomba. A Truberzi 28 db vagy 56 db filmtablettát tartalmazó kiszerelesben, illetve 168 db (3×56 db) filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolásban elérhető.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

Gyártó

Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.-Otto-Roehm-Strasse 2-4,
64331 Weiterstadt,
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

Allergan n.v
Tél /Tel : +32 (0)2 351 24 24

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Deutschland

Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038 1050

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK);
+ 47 80 01 04 97 (NO);
+ 358 800 115 003 (FI);
+ 46 8 594 100 00 (SE)

Ελλάδα/ Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 91 807 6130

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals International
Limited
Tel: +1800 931 787 (IE)
+ 356 27780331 (MT)

Latvija/Lietuva/Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV);
+ 37 052 072 777 (LT);
+ 37 2634 6109 (ET)

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

Portugal

Profarm Lda
Tel: + 351 214253242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Truberzi 100 mg filmtabletta eluxadolin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Truberzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Truberzi szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Truberzi-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Truberzi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Truberzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Truberzi az eluxadolin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A hasmenéssel járó irritábilis bél szindróma (IBS-D) kezelésére használatos felnőtteknél.

Az IBS gyakori bélbetegség. Az IBS-D fő tünetei közé tartoznak az alábbiak:

- hasi fájdalom,
- hasi diszkomfortérzés,
- hasmenés,
- sürgető székelési inger.

A Truberzi a bél felszínén hat, helyreállítja a bél normál működését, és blokkolja a fájdalom- és diszkomfortérzést az IBS-D-ben szenvedő betegeknél.

2. Tudnivalók a Truberzi szedése előtt

Ne szedje a Truberzi-t:

- Ha allergiás az eluxadolinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- Ha pankreatitise (hasnyálmirigy-gyulladás) van vagy volt;
- Ha nincs epehólyagja születésétől fogva, vagy mert műtétileg eltávolították;
- Ha alkohol-abúzusos, alkoholfüggőségi problémái vannak vagy voltak, illetve ha alkoholt fogyaszt;
- Ha bármilyen elzáródás van vagy volt az epehólyagjában, epeútjaiban vagy hasnyálmirigyében (mint például epekő, daganat, nyombél divertikulum);

- Ha Oddi-féle záróizom-betegség vagy működési zavar áll vagy állt fenn Önnél (az Oddi-féle záróizom egy kisméretű, kerek izom a has felső részében, amely az epe és a hasnyálmirigyváladékok áramlását szabályozza a bél felső szakasza felé);
- Ha csökkent májfunkcióval járó májbetegsége van;
- Ha egy ideig székrekedése volt, vagy ha a székrekedés az IBS betegségének fő tünete (úgynevezett székrekedéses IBS [IBS-C]);
- Ha bélelzáródása van vagy lehet;
- Ha olyan gyógyszereket (úgynevezett OATP1B1-gátlókat, például ciklosporint) szed, amelyek megemelhetik az eluxadolin koncentrációját a vérben.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Hagyja abba a Truberzi szedését és forduljon azonnal orvoshoz, ha a gyógyszer szedése közben az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik Önnél:

- A hasi fájdalom felerősödése vagy újonnan jelentkező fájdalom, hányinger és hányás kíséretében, vagy anélkül.
 - Előfordulhat, hogy a fájdalom röviddel azután kezdődik, hogy Ön elkezdte szedni a Truberzi-t. A fájdalom jelentkezhet a has jobb oldalán vagy a has felső részén közvetlenül a bordák alatt. A fájdalom kisugározhat a hátba vagy a vállba.
 - Ezek a tünetek nem gyakoriak, és hasnyálmirigy- vagy epeúti problémákra utalhatnak (például a hasnyálmirigy gyulladására vagy az Oddi-féle záróizom görcsére).
 - A hasnyálmirigy- vagy epeúti problémák kialakulásának kockázata nagyobb, ha túl sok alkoholt fogyaszt.
 - Az Oddi-záróizom görcse a Truberzi abbahagyásakor rendszerint megszűnik;
- súlyos székrekedés

Kérjük, tájékoztassa orvosát:

- arról, hogy mennyi alkoholt fogyaszt (például naponta hány italt);
- ha bármilyen hatást észlel, például szédülést vagy aluszékonyságot.

Legyen különösen óvatos, ha 65 éves vagy idősebb, mivel ilyen esetben nagyobb a kockázata bizonyos mellékhatások kialakulásának (lásd 4. pont).

Gyermekek és serdülők

A Truberzi-t tilos gyermekeknek és 18 évesnél fiatalabb serdülőknek adni, mivel alkalmazásáról ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre információ.

Egyéb gyógyszerek és a Truberzi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Kerülje a loperamid (a hasmenés kezelésére használt gyógyszer) gyakori szedését, ha Truberzi-t szed, ez ugyanis fokozhatja a székrekedés kockázatát. Kerülje a Truberzi szedését egyidejűleg bármilyen egyéb olyan gyógyszerrel, amely székrekedést okozhat, mint például az opioidok (például [fájdalomcsillapítására alkalmazott] fentanil vagy [a többek között szívproblémák kezelésére alkalmazott] antikolinerg szerek, például atropin).

Egyes gyógyszerek megemelhetik a Truberzi vérszintjét. Ilyen gyógyszerek például a következők:

- ciklosporin (immunszuppresszáns a gyulladás csökkentésére);
- gemfibrozil (a vérsírszint csökkentésére);
- atazanavir, lopinavir, ritonavir, szakvinavir, tipranavir (antiretrovirális szerek a HIV kezelésére);
- rifampicin (antibiotikum fertőzések kezelésére).

Ne szedje a Truberzi-t a fenti gyógyszerekkel együtt.

A Truberzi megemelheti egyes gyógyszerek vérszintjét. Ilyen gyógyszerek például a következők:

- rozuvasztatin (sztatin a magas koleszterinszint kezelésére és a szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére);
- valzartán és olmezartán (magas vérnyomás kezelésére).

A Truberzi csökkentheti egyes gyógyszerek vérszintjét. Ilyen gyógyszerek például a következők:

- eritromicin (fertőzések kezelésére);
- midazolám (például endoszkópos eljárások során történő bódításra használatos gyógyszer);
- nifedipin (magas vérnyomás kezelésére);
- alfentanil, fentanil (opiát típusú fájdalomcsillapító a fájdalom kezelésére);
- dihidroergotamin, ergotamin (a migrén kezelésére);
- pimozyd (mentális betegségek kezelésére);
- kinidin (szívbetegség kezelésére);
- szírolimusz, takrolimusz (immunszuppresszáns az immunválasz szabályozására).

Amennyiben a fentiek bármelyike érvényes Önre, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt elkezdené szedni a Truberzi-t. Amennyiben nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Terhesség és szoptatás

A Truberzi-t nem szedheti, ha terhes vagy szoptat. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Truberzi befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Truberzi szedése alatt azonban előfordulhat, hogy mellékhatásokat, például aluszékonyt vagy szédülést tapasztal, ami befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A Truberzi szedése idején ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg ki nem derül, hogy milyen hatással van Önre ez a gyógyszer.

3. Hogyan kell szedni a Truberzi-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát.

A készítmény ajánlott adagja naponta kétszer egy 100 mg-os tablettá.

A tablettákat szájon át kell bevenni étkezés közben, reggel és este.

Ha az előírtnál több Truberzi-t vett be

Ha az előírtnál több Truberzi-t vett be, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy sürgősen forduljon orvoshoz.

Ha elfelejtette bevenni a Truberzi-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő adagot a következő beütemezett időpontban, majd folytassa tovább a kezelést a szokásos módon.

Ha idő előtt abbahagyja a Truberzi szedését

Ne hagyja abba a Truberzi szedését anélkül, hogy ezt először meg nem beszélne kezelőorvosával, mert emiatt tünetei rosszabbodhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet.

Hagyja abba a Truberzi szedését és forduljon azonnal orvoshoz, ha a Truberzi szedése közben a hasi fájdalom felerősödését vagy újonnan jelentkező fájdalmat tapasztal, hányinger és hányás kíséretében, vagy anélkül. Ezek a tünetek nem jelentkeznek gyakran (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), és hasnyálmirigy- vagy epeúti problémákra utalhatnak (például a hasnyálmirigy gyulladására vagy az Oddi-féle záróizom görcsére).

Néhány személynél súlyos allergiás reakciók léptek fel 1 vagy 2 adag Truberzi bevétele után. Azonnal hagyja abba a Truberzi szedését, és kérjen sürgős orvosi ellátást, ha allergiás reakció jeleit vagy tüneteit észleli, beleértve az alábbiakat:

- az arc, az ajkak, a száj, a nyelv és/vagy a torok duzzanata
- légszomj vagy más légzési probléma
- mellkasi fájdalom vagy szorítás
- viszketés
- bőrkiütés
- csalánkiütés

A Truberzi bevétele után előfordult olyan súlyos székrekedés, amely kórházi ellátást tett szükségessé. Hagyja abba a Truberzi szedését, és azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a Truberzi szedése alatt súlyos székrekedése alakul ki. Ne szedje együtt a Truberzi-t olyan gyógyszerekkel, amelyek szintén székrekedést okozhatnak (lásd 2. pont Egyéb gyógyszerek és a Truberzi).

Egyéb mellékhatások lehetnek az alábbiak:

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1-et érinthet

- szédülés;
- aluszékonyság;
- székrekedés;
- hányinger;
- hasi fájdalom;
- hányás;
- bélgázosság;
- felfúvódás;
- gyomorégés vagy savas reflux;
- bőrkiütés;
- rendellenes vérvizsgálati eredmények (bizonyos májenzimek szintjének emelkedése).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken** keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Truberzi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborécsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Truberzi?

- A készítmény hatóanyaga az eluxadolin. 100 mg eluxadolin tablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: szilikátos mikrokristályos cellulóz (E460); vízmentes kolloid szilícium-dioxid (E551), B-típusú kroszpovidon (E1202), mannit (E421) és magnézium-sztearát (E572).
Filmbevonat: polivinil-alkohol (E1203); titán-dioxid (E171); makrogol 3350 (E1521); talkum (E553b); sárga vas-oxid (E172) és vörös vas-oxid (E172).

Milyen a Truberzi külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A filmtabletta módosított kapszula alakú, halványsárga–világosbarna színű, egyik oldalán „FX100” mélynyomású jelöléssel.

A tabletták PCTFE/PVC/alumínium buborékcsomagolásban kerülnek forgalomba. A Truberzi 28 db vagy 56 db filmtablettát tartalmazó kiszerelesben, illetve 168 db (3×56 db) filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolásban elérhető.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park,
Dublin 17, D17 E400,
Írország

Gyártó

Warner Chilcott Deutschland GmbH
Dr.-Otto-Roehm-Strasse 2-4,
64331 Weiterstadt,
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

Allergan n.v
Tél /Tel : +32 (0)2 351 24 24

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Deutschland

Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038 1050

Danmark/Norge/Suomi/Finland/Sverige

Allergan Norden AB
Tlf/Puh/Tel: + 4580884560 (DK);
+ 47 80 01 04 97 (NO);
+ 358 800 115 003 (FI);
+ 46 8 594 100 00 (SE)

Ελλάδα/ Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 91 807 6130

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Ísland

Actavis Pharmaceuticals Iceland ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Ireland/Malta

Allergan Pharmaceuticals International
Limited
Tel: +1800 931 787 (IE)
+ 356 27780331 (MT)

Latvija/Lietuva/Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831 (LV);
+ 37 052 072 777 (LT);
+ 37 2634 6109 (ET)

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

Portugal

Profarm Lda
Tel: + 351 214253242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

United Kingdom

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt