

Kjære helsepersonell

alli® (orlistat 60 mg kapsler) – Ny advarsel om oksalatnefropati, interaksjoner med levotyroksin og antiepileptika. Pankreatitt og oksalatnefropati lagt til som bivirkning.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) har revidert produktinformasjonen for **alli** (orlistat 60 mg kapsler). **Alli** er indisert for vekttap hos overvektige voksne (body mass index, BMI \geq 28 kg/m²) og skal tas sammen med et lett kalorireduisert, fettfattig måltid.

Informasjonen i avsnittene under har blitt lagt til i preparatomtalen (SPC), pakningsvedlegget, og i merking av pakningen der det er hensiktsmessig. Felleskatalogteksten blir også oppdatert tilsvarende. Vennligst les denne nye viktige informasjonen, slik at du bedre kan gi råd til kunder som ønsker å kjøpe **alli** eller diskutere bruken av **alli** med deg.

Oksalatnefropati

- **Pasienter med nyresykdom skal konsultere lege før de begynner behandlingen**, da bruk av orlistat i sjeldne tilfeller kan føre til hyperoksaluri og oksalatnefropati.

Interaksjon med levotyroksin

- **Pasienter som tar levotyroksin skal konsultere lege før de starter behandling med alli** siden hypotyreoidisme og/eller redusert kontroll av hypotyreoidisme kan oppstå når orlistat og levotyroksin tas samtidig. Dette kan skyldes redusert opptak av jodsalter og/eller levotyroksin. Det kan være nødvendig at orlistat og levotyroksin tas på forskjellige tidspunkter på dagen, og dosen av levotyroksin kan behøve justering.

Interaksjon med antiepileptika

- **Pasienter som tar antiepileptika skal konsultere lege før de starter behandling med alli** da det har blitt rapportert kramper hos pasienter som har blitt behandlet samtidig med orlistat og antiepileptika (f.eks. valproat og lamotrigin). Det kan ikke utelukkes at dette skyldes en interaksjon. Orlistat kan redusere absorpsjonen av de antiepileptiske legemidlene og dette kan føre til krampeanfall.

Pankreatitt

• Pankreatitt er lagt til listen over bivirkninger da det har blitt rapportert hos et antall pasienter.

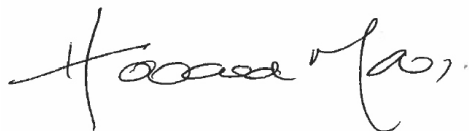
Det er beregnet at det er gitt over 40 millioner pasientbehandlinger med orlistat (OTC og reseptpliktig) siden den første lanseringen for over 10 år siden. Rapporter om mistenkte bivirkninger må ses i denne konteksten. Samlet sett er fortsatt nytte/risiko profilen for **alli** gunstig når det brukes innenfor den godkjente indikasjonen.

Rapportering av mistenkte bivirkninger

Husk på at alle alvorlige, nye eller uventede bivirkninger som mistenkes i forbindelse med bruk av **alli** bør rapporteres til RELIS i din helseregion, meldeskjema kan lastes ned fra Legemiddelverkets hjemmeside www.legemiddelverket.no. Mistenkte bivirkninger kan også rapporteres til GSK CH på 22 70 22 01.

Skulle du ha noen spørsmål eller ønske ytterligere informasjon vennligst kontakt din lokale GSK CH på 22 70 22 01.

Med vennlig hilsen



Dr Howard Marsh
Chief Medical Officer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare



GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare

Forskningsveien 2a Postboks 180 Vinderen NO-0319 Oslo
Tel. (+47) 22 70 20 00 Fax. (+47) 22 70 20 05 - www.gsk.no