

Oktober 2008

VIKTIG INFORMATION OM RELISTOR®

Kjære helsepersonell,

Den Europeiske kommisjonen godkjente RELISTOR® (metylnaltreksonbromid) den 2. juli 2008 for ”behandling av opioidindusert forstoppelse hos pasienter med langtkommen sykdom som får palliativ behandling når respons på vanlig avførende behandling ikke har vært tilstrekkelig”. RELISTOR® administreres subkutant.

Etter anmodning fra regulatoriske myndigheter ønsker Wyeth å gjøre deg oppmerksom på to viktige punkter vedrørende dette nye produktet:

- 1. Produktet er godkjent for bruk hos pasienter som får palliativ behandling, som behandles med opioider og som lider av opioidindusert forstoppelse. Sikkerhet og effekt av produktet er kun undersøkt hos pasienter med langtkommen sykdom som får palliativ behandling (f.eks. kreft, HIV/AIDS, KOLS).**
- 2. Veiledning for riktig bruk av produktet er tilgjengelig dersom produktet administreres av pasientene selv eller deres omsorgspersoner (dersom disse ikke er helsepersonell). For å unngå overdosering bør pasienter og omsorgspersoner gjøres oppmerksomme på at et hetteglass ikke alltid inneholder den passende enkeltdosen. For pasienter som veier 38-61 kg skal det kun trekkes opp 8 mg (0,4 ml) fra dosen på 12 mg (0,6 ml) i hetteglasset. Resterende volum skal kastes.**

RELISTOR® PAKNINGER:

- Ett hetteglass
- Forbrukspakning med 7 pakninger (hver pakning inneholder ett hetteglass med RELISTOR, én engangssprøyte med egnede dosemarkører og med nål som kan trekkes inn og 2 injeksjonstørk)
- Hver pakning inneholder pakningsvedlegg (PV)

Preparatomtale

Preparatomtale er tilgjengelig på www.legemiddelverket.no



Pakningsvedlegget vedlagt gir ”trinn for trinn” instruksjon til pasienten for hvordan man skal i standgjøre og administrere en injeksjon av RELISTOR[®]. Vennligst del ut instruksjonene til pasienten eller omsorgspersoner når det forklares hvordan man skal (selv)-administrere.

Alle personer i det multidisiplinære teamet som er involvert i omsorgen av disse pasientene, skal være oppmerksomme på disse instruksjonene. En ”Dosering-og administrasjonsveiledning” for pasienten er også tilgjengelig ”INSTRUKSER FOR Å KLARGJØRE OG GI EN INJEKSJON AV RELISTOR”.

For klargjøring eller ytterligere informasjon, vennligst kontakt

Wyeth AB
Box 1822
171 24 Solna
Sverige
Tel +46 8 470 32 00
Fax +46 8 730 06 66

Med vennlig hilsen,

Göran Skoglund
Medical Director

Vedlegg

Preparatomtale

Pakningsvedlegg

INSTRUKSER FOR Å KLARGJØRE OG GI EN INJEKSJON AV RELISTOR.