



VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

September 2010

Informasjon til helsepersonell om risiko for gastrointestinal perforasjon hos pasienter som får RELISTOR[®] (metylnaltreksonbromid), subkutan injeksjon

Kjære helsepersonell:

Pfizer¹ ønsker å informere om viktig ny informasjon angående RELISTOR[®] (metylnaltreksonbromid), subkutan injeksjon.

Sammendrag

Etter markedsføring av Relistor, er det rapportert tilfeller av gastrointestinal (GI) perforasjon. Helsepersonell bør være klar over følgende:

- Relistor skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente eller mistenkte lesjoner i GI-traktus.
- Pasienter bør rådes til å rapportere alvorlige, vedvarende og/eller forverrede abdominale symptomer umiddelbart

Videre informasjon om sikkerhetshensyn

Relistor brukes til behandling av opioidindusert forstoppelse hos pasienter med langtkommen sykdom som får palliativ behandling, når respons på vanlig avførende behandling ikke har vært tilstrekkelig.

Frem til 31. mars 2010 er det rapportert om 10 bekreftede medisinske tilfeller av intestinal perforasjon globalt. På bakgrunn av hvor alvorlige disse hendelsene er preparatomtalen oppdatert med følgende informasjon, lagt til i punkt 4.4 (Advarsler og forsiktighetsregler) og punkt 4.8 (Bivirkninger) (ny informasjon i **fet** tekst):

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tilfeller av gastrointestinal (GI) perforasjon er rapportert i perioden etter godkjenning hos pasienter som bruker Relistor. Selv om pasienter hadde medisinske lidelser som kan knyttes til lokalisert eller diffus reduksjon av strukturell lesjon i vegg i GI-traktus (for eksempel kreft, magesår og pseudoobstruksjon), kan bruken av Relistor ha bidratt til disse hendelsene.

Bruk Relistor med forsiktighet hos pasienter med kjente eller mistenkte lesjoner i GI-traktus.

Pasienter bør rådes til umiddelbart å rapportere alvorlige, vedvarende og/eller forverrede symptomer.

4.8 Bivirkninger

Erfaring etter markedsføring

Det er rapportert om tilfeller av gastrointestinal perforasjon hos pasienter som bruker Relistor (se punkt 4.4): ukjent hyppighet.

Se vedlegget for å se preparatomtalen (SmPC).

Ring for å rapportere

Mistenkte bivirkninger meldes som vanlig til RELIS i din helseregion. Meldeskjema kan finnes på www.relis.no/meldeskjema eller legemiddelverket.no/meldeskjema.

Mistenkte bivirkninger kan også rapporteres til Pfizer:

Drug Safety Unit
Pfizer AS
Telefon: 67 52 61 00
Faks: 67 52 61 94

Informasjon om kommunikasjon

Dette brevet sendes til onkologer, palliative team og leger som arbeider ved palliative team ved sykehus, samt leger som har ansvar for palliativ behandling ved sykehjem.

Denne informasjonen er godkjent for distribusjon av det europeiske legemiddelkontoret (EMA).

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte:

Pfizer AS
Postboks 3
1324 Lysaker
Telefon: 67 52 61 00

Vennlig hilsen



Karin Franck-Larsson
Director Medical Affairs Nordic
Speciality Care Business Unit

Vedlegg

SmPC

¹ Wyeth, som er innehaver av markedsføringstillatelsen for Relistor, er nå et heleid datterselskap av Pfizer.