

Information till sjukvårdspersonal angående rapporter om perforation i mag-tarmkanalen hos patienter som använder RELISTOR[®] (methylnaltrexonbromid) subkutan injektion som inkommit efter introduktion på marknaden.

Till dig som arbetar inom sjukvården

Pfizer¹ vill informera Er om ny och viktig information angående RELISTOR[®] (methylnaltrexonbromid) subkutan injektion.

Sammanfattning

Fall av perforation i mag-tarmkanalen har rapporterats efter introduktion på marknaden hos patienter som använder Relistor. Hälso- och sjukvårdspersonal bör vara uppmärksam på att:

- Relistor skall användas med försiktighet hos patienter med kända eller misstänkta sjukliga förändringar i mag-tarmkanalen.
- Patienter bör rådas till att omedelbart ta kontakt med sjukvårdspersonal vid svåra, ihållande och/eller förvärrade buksymptom.

Ytterligare information om säkerhetsaspekten

Relistor är indicerat för behandling av opioidframkallad förstoppning hos patienter med avancerad sjukdom som erhåller palliativ behandling då effekten av vanliga laxermedel varit otillräcklig.

Globalt sett har 10 fall av perforation i mag-tarmkanalen rapporterats fram till 31 mars 2010. Mot bakgrund av allvaret i dessa händelser har produktresumén uppdaterats med följande information i avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet och avsnitt 4.8 Biverkningar (tillägg av text i fet stil:).

4.4 Varningar och försiktighet

Fall av perforation i mag-tarmkanalen har rapporterats under perioden efter introduktion på marknaden hos patienter som använder Relistor. Trots förekomst av medicinska tillstånd som kan förknippas med lokaliserad eller diffus försvagning av mag-tarmkanalsväggen (exempelvis cancer, peptiskt sår, pseudo-obstruktion), kan användning av Relistor ha bidragit till dessa händelser.

Använd Relistor med försiktighet hos patienter med kända eller misstänkta förändringar i mag-tarmkanalen. Patienter bör rådas till att omedelbart rapportera svåra, ihållande och/eller förvärrade buksymptom.

4.8 Biverkningar

Erfarenhet efter introduktion på marknaden

Fall av perforation i mag-tarmkanalen har rapporterats hos patienter som använder Relistor (se avsnitt 4.4): okänd frekvens

Se även bilagan med den reviderade produktresumén.

Rapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Relistor ska rapporteras till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Misstänkta biverkningar bör även rapporteras till Pfizer hos:

Drug Safety
Medicinska Avdelningen
Tel: 08-550 523 00
Fax: 08-550 523 10
E-post: safety.sweden@pfizer.com

Kommunikationsinformation

Detta brev sänds till onkologer, hospice, palliativa hemsjukvårdsteam

Denna information har godkänts för distribution av Europeiska Läkemedelsmyndigheten (EMA) och av Läkemedelsverket.

För mer information vänligen kontakta:

Pfizer AB
191 90 Sollentuna
Sverige
Tel: 08-550 520 00
E-mail: medinfo.sweden@pfizer.com

Medvänlig hälsning



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

Bilaga

Produktresumé

¹ Wyeth som är innehavaren av godkännande för försäljning för Relistor, är nu ett helägt dotterbolag av Pfizer