

# Sposób podawania leku Relistor® we wstrzyknięciach

Niniejsza ulotka zawiera instrukcje ułatwiające wstrzykiwanie leku Relistor. Pacjent zostanie przeszkolony przez pracownika służby zdrowia w zakresie techniki samodzielnego podawania leku. Pacjent nie powinien próbować wykonywać zastrzyku, zanim nie upewni się, jak to robić.

Oprócz niniejszej ulotki, w opakowaniu znajduje się również ulotka dla pacjenta. Należy dokładnie zapoznać się z ulotką przed rozpoczęciem stosowania leku. Należy ponownie zapoznać się z ulotką po otwarciu nowego opakowania. Ulotka może zawierać nowe informacje.

W przypadku dodatkowych pytań na temat leczenia należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

## Przygotowanie wstrzyknięcia

- 1 Należy znaleźć spokojne miejsce, z płaską, czystą i dobrze oświetloną powierzchnią roboczą, na której można umieścić zawartość opakowania leku Relistor. Należy zapewnić sobie odpowiednią ilość czasu na wykonanie zastrzyku.
- 2 Działanie leku Relistor może rozpocząć się w ciągu kilku minut do kilku godzin po wstrzyknięciu. Ważne jest, aby po przyjęciu leku mieć dostęp do toalety, oraz aby w pobliżu znajdował się ktoś, kto w razie potrzeby będzie służył pomocą.
- 3 Należy uważnie przeczytać ulotkę dla pacjenta dołączonej do opakowania. Pacjent powinien zapoznać się z zawartością opakowania: **A** fiolka lub fiołki z roztworem do wstrzykiwań Relistor. Opakowania zawierające więcej niż jedną fiolkę zawierają również: **B** strzykawki do wstrzykiwań z cofającą się igłą oraz **C** gaziki nasączone alkoholem. Potrzebne będą również wacik lub gaza oraz plaster.



## Przygotowanie strzykawki do wstrzykiwań



- 1 Umyć ręce ciepłą wodą i mydłem.
- 2 Upewnić się, że roztwór w fiołce jest przezroczysty i bezbarwny do białoszarego, nie zawiera kłaczków ani cząsteczek. Jeśli tak nie jest, nie wolno go używać i należy zwrócić się o pomoc do pracownika służby zdrowia.



- 3 Zdjąć różowy kapturek ochronny z fiołki leku Relistor.
- 4 Umieścić fiolkę na płaskiej powierzchni roboczej i przetrzeć gumowy korek fiołki gazikiem nasączonym alkoholem.



- 5 Trzymać strzykawkę jedną ręką i pociągnąć osłonę igły prosto do przodu. **NIE** dotykać igły, ani nie dotykać do niczego igłą.



- 6 Odciągnąć do tyłu tłok strzykawki do miejsca, gdzie koniec tłoka jest na linii odpowiadającej zalecanej dawce, tj. 0,4 ml w przypadku dawki leku Relistor 8 mg lub 0,6 ml w przypadku dawki leku Relistor 12 mg. Lekarz poinformuje pacjenta o wielkości przepisanej dawki oraz częstości stosowania leku. W poniższej tabeli opisano najczęściej stosowane dawki. Na ogół dawkę leku przyjmuje się co 48 godzin (co dwa dni) w postaci zastrzyku podskórnego.

Masa ciała (kg)	Poziom napełnienia strzykawki w ml (dawka)
Poniżej 38 kg	0,15 mg/kg
38-61 kg	0,4 ml (8 mg)
62-114 kg	0,6 ml (12 mg)
Powyżej 114 kg	0,15 mg/kg



- 7 Wprowadzić igłę prostopadłe w środek korka fiołki. **NIE** wprowadzać igły pod kątem, ponieważ może się zgąść lub złamać. Przy przechodzeniu igły przez korek wyczuwalny będzie niewielki opór, a koniec igły powinien być widoczny wewnątrz fiołki.



- 8 Aby usunąć powietrze ze strzykawki, należy delikatnie przesunąć tłok do przodu tak, aby wstrzyknąć powietrze do fiołki, aż do wycucia oporu. **NIE NALEŻY PRZESUWAĆ TŁOKA DO KONCA**, ponieważ spowoduje to aktywację mechanizmu cofania igły. Jeśli słyszalne będzie kliknięcie, produkt należy usunąć z zachowaniem środków ostrożności i rozpocząć całą procedurę od nowa, używając innej fiołki i strzykawki.



- 9 Fiołkę wraz z igłą odwrócić do góry dnem. Trzymać strzykawkę na wysokości oczu, tak aby widoczna była podziałka.



- 10 Upewnić się, że przez cały czas koniec igły zanurzony jest w roztworze. Powoli pociągnąć tłok do linii na strzykawce określającej dawkę 0,4 ml lub 0,6 ml lub inną zaleconą dla pacjenta dawkę, w zależności od dawki przepisanej przez lekarza.



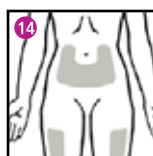
- 11 Z igłą nadal umieszczoną w odwróconej do góry dnem fiołce, delikatnie postukać w strzykawkę tak, aby bąbelki powietrza uniosły się do góry strzykawki. Ze względów bezpieczeństwa, strzykawka jest tak zaprojektowana, że małe bąbelki powietrza mogą być trudne do usunięcia. Nie należy się tym jednak niepokoić, ponieważ nie wpływa to na dokładność odmierzania dawki, jak również nie stanowi zagrożenia dla zdrowia pacjenta.



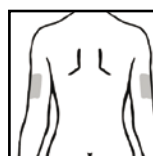
- 12 Należy zawsze upewnić się, że w strzykawce znajduje się odpowiednia dawka leku. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia.



- 13 Powoli wyciągnąć strzykawkę z igłą z fiołki. Nie dotykać igły, ani nie dotykać do niczego igłą.



- 14 Wybrać miejsce wstrzyknięcia. Zalecane miejsca wstrzyknięcia to brzuch lub uda. Jeśli zastrzyk wykonuje osoba trzecia, można to zrobić w górnej części ramienia. Zaleca się zmieniać miejsce wkłucia przy każdym wstrzyknięciu, w celu uniknięcia powtarzania wstrzyknięć dokładnie w to samo miejsce. **NIE** podawać zastrzyku w miejscu, gdzie skóra jest delikatna, zasiniona, czerwona lub twarda. Unikać miejsc z bliznami i rozstępami.



W przypadku dodatkowych pytań dotyczących leku Relistor lub procedury wstrzykiwania, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta, która znajduje się wewnątrz opakowania. Dodatkową pomoc można uzyskać u pracownika służby zdrowia lub telefonicznie, w Dziale informacji medycznej firmy Wyeth, pod numerem telefonu +48 22 457 10 00.



## Wstrzyknięcie leku RELISTOR

1 Przerznięcie miejsca wkłucia gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawienie do wyschnięcia. Nie dotykać tej powierzchni ponownie przed wykonaniem zastrzyku.



2 Trzymać napełnioną strzykawkę z igłą skierowaną do góry, sprawdzić ponownie, czy w strzykawce nie ma bąbelków powietrza. Jeśli są bąbelki powietrza, delikatnie postukać palcem w strzykawkę, dopóki bąbelki nie uniosą się do góry strzykawki, a następnie powoli popchnąć tłok do góry, aby wypchnąć bąbelki powietrza ze strzykawki.



3 Trzymać strzykawkę w jednej ręce tak jak ołówek. Drugą ręką delikatnie uchwycić oczyszczony obszar skóry wokół miejsca wstrzyknięcia i mocno przytrzymać. Wbić igłę w skórę pod kątem 45° szybkim, krótkim ruchem.



4 Puścić skórę i powoli popchnąć tłok do końca, aż strzykawkę będzie pusta i będzie słyszalny odgłos kliknięcia. Kliknięcie oznacza, że cała zawartość strzykawki została wstrzyknięta, oraz że nastąpiła aktywacja mechanizmu cofającego igłę z powrotem do strzykawki.



5 W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielkie krwawienie. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem w celu zatrzymania krwawienia i nakleić plaster w razie potrzeby. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.



6 Strzykawkę należy wyrzucić do zamykanego, odpornego na przekłucia pojemnika, np. pojemnik na ostre narzędzia. **NIGDY** nie należy ponownie używać strzykawki lub igły. **NIGDY** nie wolno ponownie zakładać kapturka ochronnego na igłę.

W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie do leku Relistor lub procedury wstrzykiwania leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania. Lekarz odpowie na wszystkie Państwa pytania.

## Często zadawane pytania

### Dlaczego lekarz przepisał lek Relistor?

Relistor jest stosowany w leczeniu zaparcí wywołanych przez leki zwane opioidami, stosowane w leczeniu bólu o średnim i ciężkim nasileniu (np. morfina, kodeina). Opioidy są przepisywane przez lekarza prowadzącego. Relistor jest stosowany łącznie z innymi lekami przeczyszczającymi.

RELISTOR stosowany jest tylko u osób dorosłych (w wieku 18 lat i więcej).

### W jaki sposób działa Relistor?

Relistor blokuje działanie opioidów powodujące występowanie zaparcí w sposób inny niż leki przeczyszczające. Nie hamuje działania leków przeciwbólowych.

### W jaki sposób należy stosować lek Relistor?

Relistor jest podawany w postaci zastrzyku podskórnego. Lekarz dobierze dawkę odpowiednią dla każdego pacjenta.

Relistor należy zawsze stosować zgodnie ze wskazaniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Szczegółowe informacje na temat miejsca oraz sposobu wykonania zastrzyku znajdują się w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

### Jak szybko działa lek?

Działanie leku Relistor może nastąpić w ciągu kilku minut do kilku godzin po wstrzyknięciu. Ważne jest, aby po przyjęciu leku mieć dostęp do toalety, oraz aby w pobliżu znajdował się ktoś, kto w razie potrzeby będzie służył pomocą.

### Jakie są możliwe działania niepożądane?

Jak w przypadku każdego leku, u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane. Nie wystąpią one jednak u każdego. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych (u więcej niż 1 na 10 pacjentów) należą: ból brzucha, mdłości, gazy oraz biegunka. Do częstszych działań niepożądanych (występujących u częściej niż u 1 na 100, ale u rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) należą zawroty głowy oraz reakcje w miejscu podania.

Relistor może powodować zawroty głowy, a przez to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jeśli zaobserwuje Pani/Pan u siebie ciężkie działania niepożądane lub niewymienione w niniejszej instrukcji lub w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania, należy powiadomić pracownika służby zdrowia. W razie wystąpienia ciężkiej biegunki podczas leczenia, należy przerwać stosowanie leku Relistor i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### Czy przyjmowane dotychczas środki przeciwbólowe przestają działać?

Nie. Wykazano, że Relistor nie ma żadnego wpływu na działanie przeciwbólowe opioidów.

### Czy muszę przerwać stosowanie leków przeczyszczających?

Nie należy przerywać stosowania leków przeczyszczających, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### Co należy zrobić w przypadku stosowania innych leków?

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz może zezwolić na stosowanie innych leków, w tym leków stosowanych w leczeniu zaparcí.

### Jak często należy przyjmować lek?

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki oraz częstotliwości przyjmowania leku. Lek Relistor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

### Jak należy przechowywać lek?

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem. Nie stosować leku po upływie terminu ważności, zamieszczonym na opakowaniu kartonowym i na fiolce. Jak każdy lek, Relistor musi być przechowywany w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Lek można stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do białego, nie zawiera kłaczków ani cząsteczek.

### Co należy zrobić, jeśli lek nie działa?

Pacjenci różnie reagują na lek, a u niektórych pacjentów nie każda dawka leku powoduje odpowiednie działanie. Istotne jest, aby informować na bieżąco lekarza o skuteczności działania leku.

### Czy lek jest odpowiedni dla mnie?

W niektórych przypadkach lek Relistor może być stosowany wyłącznie pod warunkiem zachowania szczególnej ostrożności. Na przykład u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub nerek, u pacjentów z kolostomią, założonym cewnikiem otrzewnowym, chorobą uchyłkową lub zaklinowaniem stolca. W przypadku ciąży, podejrzenia zajścia w ciążę lub karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku, w tym leku Relistor, należy poradzić się lekarza. Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same. W przypadku dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza.

### W jakich przypadkach nie należy stosować leku Relistor?

Kiedy nie stosować leku:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na metylonaltreksonu bromek lub którykolwiek z pozostałych składników leku, lub
- jeśli pacjent lub lekarz wie, że występuje niedrożność jelit z powodu innego niż zaparcie.

### Co należy zrobić w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku?

W przypadku przyjęcia leku RELISTOR w większej ilości niż zalecona (albo poprzez wstrzyknięcie zbyt dużej ilości za jednym razem lub poprzez wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia w ciągu 24 godzin), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy zawsze mieć przy sobie zewnętrzne opakowanie leku, nawet jeśli jest puste.

### Co należy zrobić w przypadku pominięcia zastosowania leku Relistor?

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku, nie należy się niepokoić. Należy skontaktować się lekarzem.

### W jaki sposób należy usuwać zużyte strzykawki?

Fiolka oraz igła i strzykawkę są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie należy ponownie zakładać kapturka ochronnego na igłę. Po zakończeniu korzystania z igły oraz strzykawki, należy je umieścić w szczelnie zamykanym, odpornym na przekłucia pojemniku, np. specjalne pojemniki na ostre narzędzia (np. żółty pojemnik na odpady niebezpieczne (biohazard)), pojemniku z twardego plastiku (np. butelce po detergencie), lub metalowym pojemniku (np. pustej puszcze po napoju). W przypadku wątpliwości dotyczących właściwego usuwania produktu po użyciu należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia, który udzieli odpowiednich wskazówek.

### Informacje ogólne

#### Jak wygląda lek?

Lek występuje w postaci roztworu do wstrzykiwań. Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do białego, nie zawiera kłaczków ani cząsteczek. Jedna fiołka zawiera 0,6 ml roztworu. W opakowaniach kartonowych, zawierających więcej niż jedną fiolkę, znajduje się tacki ze strzykawką 1 ml z cofającą się igłą oraz dwoma gazikami nasączonymi alkoholem.

#### Jakie są pozostałe składniki leku?

Substancją czynną jest bromek metylonaltreksonu. Każda fiołka 0,6 ml zawiera 12 mg bromku metylonaltreksonu. Inne składniki leku to sodu chlorek, sodu wapnia edetynian, glicyny chlorowodorek, woda do wstrzykiwań, kwas solny (do doprowadzenia do pH) i sodu wodorotlenek (do doprowadzenia do pH).

#### Pozostałe pytania

NINIEJSZA ULOTKA MA NA CELU POMOC W ZROZUMIENIU DZIAŁANIA PRZEPISANEGO LEKU. NIE ZASTĘPUJE ONA SZCZEGÓLNEJ ULOTKI DLA PACJENTA DOŁĄCZONEJ DO OPAKOWANIA LEKU, KTÓRĄ RÓWNIEŻ NALEŻY PRZECZYTAĆ.

W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z lekarzem.

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

**Wyeth Sp. z o.o.** (lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego), Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Tel.: +48 22 457 10 00, Faks: +48 22 457 10 01

**Podmiot odpowiedzialny:** Wyeth Europa Limited, Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, Wielka Brytania, Tel.: +44 (0)1628 604377, Faks: +44 (0)1628 666368

**Wytwórca:** Wyeth Lederle S.p.A., Via Franco Gorgone, Zona Industriale, 95030 Catania, Włochy