

Warszawa, 24.02.2009

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący produktu leczniczego
RELISTOR**

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

Komisja Europejska w dniu 2 lipca 2008 dopuściła do obrotu produkt leczniczy RELISTOR (Metylnaltreksonu bromek), który wskazany jest w „leczeniu zaparć wywołanych opioidami u osób z zaawansowanymi chorobami otrzymujących leczenie paliatywne, u których odpowiedź na środki przeczyszczające nie była wystarczająca”. Produkt Relistor podaje się podskórnie.

W związku z zaleceniem Europejskiej Agencji Leków oraz w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce, firma Wyeth informuje o dwóch istotnych cechach nowego produktu:

1. Produkt jest wskazany do stosowania u pacjentów otrzymujących leczenie paliatywne, u których stosowano opioidy i u których zaparcia spowodowane były wyłącznie stosowaniem opioidów. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku badano tylko u pacjentów z zaawansowanymi chorobami otrzymujących leczenie paliatywne (np. rak, HIV/AIDS, przewlekła obturacyjna choroba płuc).
2. Dla pacjentów, którzy samodzielnie podają sobie lek lub dla opiekunów pacjentów (w przypadku gdy nie są to pracownicy służby zdrowia) dostępna jest instrukcja dotycząca prawidłowego stosowania produktu. Aby uniknąć przedawkowania, pacjenci lub ich opiekunowie powinni zostać poinformowani, że zawartość jednej fiołki nie zawsze jest odpowiednią pojedynczą dawką dla danego pacjenta. Dla pacjentów o wadze 38-61 kg należy pobrać tylko 0,4 ml (8 mg) z 0,6 ml (12 mg) znajdujących się w fiołce. Pozostałą ilość należy wyrzucić.

POSTACIE PRODUKTU RELISTOR:

- **Jedna fiołka**
- **Opakowanie zawierające 7 fiołek i zestaw do wstrzykiwań (każde opakowanie zawiera jedną fiołkę produktu RELISTOR, strzykawkę jednorazowego użytku z cofającą się igłą oraz z oznaczeniem pojemności, 2 gaziki nasączone alkoholem)**
- **W każdym opakowaniu znajduje się Ulotka dla pacjenta**

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Pełny tekst Charakterystyki Produktu Leczniczego dostępny jest na stronie Europejskiej Agencji ds. Leków (www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm).

Dołączona do pisma „Ulotka dla pacjenta” zawiera instrukcję opisującą „krok po kroku” sposób przygotowania i wstrzykiwania produktu RELISTOR. Uprzejmie prosimy o przekazanie pacjentom lub ich opiekunom zawartych w instrukcji zasad o sposobie samodzielnego podawania produktu.

Prosimy również o poinformowanie wszystkich pracowników służby zdrowia, z Pani/Pana oddziału, sprawujących opiekę nad tymi pacjentami o możliwości uzyskania takiej instrukcji.

Przygotowany jest „Przewodnik dotyczący dawkowania i podawania” i jest on również dostępny dla Państwa pacjentów .

W celu uzyskania wyjaśnień lub dalszych informacji należy skontaktować się z:

Wyeth sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677 Warszawa
tel. 0 22 457 10 00

Z poważaniem,



Hanna Frankowska
Dyrektor Działu Medycznego

Załączniki:

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego
2. Ulotka dla Pacjenta
3. Instrukcja dotyczące sposobu podawania leku Relistor we wstrzyknięciach
4. Karta informacyjna dla pacjenta stosującego lek Relistor