



PFIZER LUXEMBOURG SARL, o.z.  
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovak Republic  
IČO: 35 885 696, IČ DPH: SK2021824937  
Bankové spojenie: CITIBANK Slovakia a.s., č.ú.: 200 584  
0008/8130  
Phone: +(421 2) 3355 5500, Fax: +(421 2) 3355 5499

Pfizer Pharmaceuticals Group

## **DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA TÝKAJÚCA SA BEZPEČNOSTI LIEKU**

6 september 2010

**Oznámenie zdravotníckym pracovníkom týkajúce sa hlásení gastrointestinálnej perforácie u pacientov užívajúcich RELISTOR® (metylnaltrexóniumbromid) injekčný roztok na subkutánne použitie po uvedení lieku na trh**

Vážený pán doktor / Vážená pani doktorka,

spoločnosť Wyeth Europa Limited<sup>i</sup> si Vás dovoľuje informovať o dôležitej novej informácii týkajúcej sa lieku RELISTOR® (metylnaltrexóniumbromid) injekčný roztok na subkutánne použitie.

### **Súhrn**

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady gastrointestinálnej (GI) perforácie u pacientov užívajúcich Relistor. Zdravotnícki pracovníci majú byť upovedomení o tom, že:

- Relistor sa má používať s opatnosťou u pacientov so známymi alebo suspektnými léziami GI traktu.
- Pacientom sa má odporučiť, aby okamžite hlásili závažné, perzistujúce a/alebo zhoršené abdominálne symptómy.

### **Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti**

Relistor je indikovaný na liečbu opiátmi indukovanej zápchy u pacientov s pokročilým štádiom ochorenia, ktorí užívajú paliatívnu liečbu, ak odpoveď na zvyčajnú laxatívnu liečbu nebola dostatočná.

Všeobecne bolo do 31. marca 2010 hlásených 10 klinicky potvrdených prípadov intestinálnej perforácie. Vzhľadom na závažnosť týchto prípadov sa do časti 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní) a časti 4.8 (Nežiaduce účinky) Súhrnu charakteristických vlastností lieku pridali nasledujúce informácie (dodatočné informácie sú v texte vyznačené **tučným** písmom):

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V období po registrácii lieku boli u pacientov užívajúcich Relistor hlásené prípady gastrointestinálnej (GI) perforácie. I keď mali pacienti zdravotné ťažkosti, ktoré môžu súvisieť s lokalizovanou alebo difúznou redukciou štruktúrálnej integrity steny GI traktu (napr. karcinóm, peptický vred, pseudo-obštrukciu), použitie Relistoru mohlo prispieť k týmto príhodám.

Relistor používajte s opatrnosťou u pacientov so známymi alebo suspektnými léziami GI traktu.

Upozornite pacientov, aby okamžite hlásili závažné, perzistujúce a /alebo zhoršené príznaky.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Skúsenosť po uvedení lieku na trh

U pacientov užívajúcich Relistor boli hlásené prípady gastrointestinálnej perforácie (pozri časť 4.4): frekvencia neznáma.

Pozrite si, prosím, prílohu s aktualizovaným Súhrnom charakteristických vlastností o lieku (SPC).

##### Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduci účinok

Suspektné nežiaduce reakcie sa môžu tiež hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii Wyeth Europa Limited, zastúpenému v Slovenskej republike spoločnosťou Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka, Tel: + 421 2 3355 5500.

Lekár je povinný hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii každé podozrenie na závažnú nežiaducu udalosť v súvislosti s liečbou Relistorom. Informácie o nežiaducich udalostiach oznámte na Oddelenie bezpečnosti: Ing. Silvia Vantrubová (+421-907 807 103) alebo Mgr. Ľubomíra Andrisová (+421-905 962 228).

##### Komunikovanie informácie

Tento list sa posiela všetkým primerane kvalifikovaným odborníkom v paliatívnej starostlivosti.

Táto informácia bola za účelom distribúcie schválená Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Ak potrebujete ďalšie informácie a materiály, kontaktujte, prosím, Medicínske oddelenie spoločnosti Pfizer na telefónnom čísle +421-2-3355 5500.

S pozdravom,



MUDr. Daniela Farkašová  
Medicínsky riaditeľ  
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.

## **Príloha**

Relistor 12 mg/0,6 ml injekčný roztok - revidovaný Súhrn charakteristických vlastností lieku; dátum revízie textu: september 2010

---

<sup>i</sup> Wyeth je v súčasnosti dcérskou spoločnosťou spoločnosti Pfizer Inc. Administratívny proces integrácie jednotlivých právnických osôb spoločností Wyeth a Pfizer na lokálnej úrovni môže byť v štádiu vybavovania.