



TIEDOTE TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Euroopan Komissio on hyväksynyt myyntiluvan RELISTOR -valmisteelle (metyylinaltreksonibromidi) 2.7.2008. Relistorin käyttöaiheena on opioidien aiheuttaman ummetuksen hoito pitkälle edennyttä sairautta sairastavilla ja palliatiivista hoitoa saavilla potilailla, kun tavallisilla laksatiiveilla saavutettu vaste on riittämätön. Relistor annetaan ihonalaisena injektiona.

Yhteistyössä myyntilupaviranomaisten kanssa Wyeth haluaa tuoda esille tämän valmisteen kaksi tärkeää asiaa:

- 1. Relistor on tarkoitettu vain opioideilla hoidettaville, palliatiivista hoitoa saaville potilaille, joilla on opioidien aiheuttamaa ummetusta. Valmisteen tehoa ja turvallisuutta on tutkittu vain potilailla, joille on annettu palliatiivista hoitoa pitkälle edenneen sairauden vuoksi (esim. syöpä, HIV/AIDS, COPD).**
- 2. Mikäli potilas tai omaishoitaja (mikäli kyseinen henkilö ei ole terveydenhuollon ammattilainen) annostelee valmisteen itse, on tähän tarkoitukseen olemassa ohjeet valmisteen oikean käytön varmistamiseksi. Yliannostuksen estämiseksi potilaiden ja hoitajien tulee olla tietoisia siitä, ettei injektiopullossa oleva määrä aina vastaa potilaalle tarkoitettua kerta-annosta. Potilaille, joiden paino on 38 – 61 kg, suositusannos on 8 mg (0,4 ml). Tämä on pienempi määrä kuin injektiopullossa oleva koko määrä (12 mg/ 0,6 ml). Ylijäämä hävitetään ohjeiden mukaan.**

RELISTOR –PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:

- 7 annoksen pakkaus (jokainen yksittäispakattu annosalusta sisältää yhden Relistor –injektiopullon, yhden sisäänvetäytyvällä neulalla varustetun kertakäyttöinjektioruiskun, jossa selventävät annosmerkinnät ja kaksi alkoholipyyhettä)
- Pakkausseloste



Valmisteyhteenveto

Valmisteyhteenveto on saatavilla Euroopan Lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.emea.europa.eu/>.

Liitteenä olevassa pakkausselosteessa on potilaalle tarkoitettut valmistus- ja annosteluohjeet Relistor –injektion oikeasta käytöstä vaihe vaiheelta. Nämä on hyvä käydä läpi kaikkien lääkettä pistävien potilaiden ja/tai omaishoitajien kanssa.

Kaikkien henkilöiden, jotka hoitavat näitä potilaita, tulee olla tietoisia näistä ohjeista. Potilaalle tarkoitettu ”Valmistus- ja annosteluohjeet Relistor-injektion antamiseksi” on myöskin olemassa (liitteenä).

Lisätietoa saatte halutessanne Wyethilta, Äyritie 8 B, 01510 Vantaa.
Puh.nro: 020 7414 870

Parhain terveisin

WYETH

Göran Skoglund
Medical Director

Liitteet:

Valmisteyhteenveto

Pakkausseloste

Valmistus- ja annosteluohjeet Relistor-injektion antamiseksi