



Pfizer Polska Sp. z o.o.

Warszawa, wrzesień 2010

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący zgłoszeń, otrzymanych po wprowadzeniu leku do obrotu, które opisują przypadki perforacji przewodu pokarmowego u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy RELISTOR[®] (metylonaltreksonu bromek) roztwór do wstrzykiwań podskórnych

Szanowna Pani Doktor
Szanowny Panie Doktorze,

Firma Wyeth Europa Limited¹ uprzejmie prosi o zwrócenie uwagi na następujące nowe informacje dotyczące produktu leczniczego RELISTOR[®] (metylonaltreksonu bromek) roztwór do wstrzykiwań podskórnych.

Podsumowanie

Po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego Relistor zgłaszano przypadki perforacji przewodu pokarmowego u pacjentów przyjmujących ten lek. Lekarze powinni być świadomi, że:

- Relistor należy stosować ostrożnie u pacjentów z istniejącymi lub podejrzanymi zmianami w obrębie przewodu pokarmowego;
- Należy poradzić pacjentom bezzwłoczne zgłaszanie ciężkich, utrzymujących się i (lub) pogarszających się objawów ze strony przewodu pokarmowego.

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Relistor jest wskazany w leczeniu zapań wywołanych opioidami u pacjentów z zaawansowaną chorobą otrzymujących leczenie paliatywne, u których terapia zazwyczaj stosowanymi środkami przeczyszczającymi nie była wystarczająca.

Do 31 marca 2010 r. zgłoszono 10 medycznie potwierdzonych przypadków perforacji przewodu pokarmowego. Ze względu na ciężki charakter tych reakcji następujące informacje zostały dodane do punktu 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) Charakterystyki Produktu Leczniczego (tekst **pogrubiony** oznacza tekst dodany):

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Po wprowadzeniu produktu do obrotu u pacjentów przyjmujących Relistor zgłaszano przypadki perforacji przewodu pokarmowego. Chociaż stan medyczny pacjentów mógł być związany z miejscowym lub rozproszonym zmniejszeniem strukturalnej

spójności ściany przewodu pokarmowego (np. nowotwór, wrzód żołądka, rzekoma niedrożność), to stosowanie produktu Relistor mogło mieć w tym udział. Relistor należy stosować ostrożnie u pacjentów z istniejącymi lub podejrzanymi zmianami przewodu pokarmowego. Należy poradzić pacjentom bezzwłoczne zgłaszanie ciężkich, utrzymujących się i (lub) nasilających się objawów ze strony przewodu pokarmowego.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które wystąpiły po wprowadzeniu do obrotu

U pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Relistor zgłaszano przypadki perforacji przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4); częstość nieznana.

Uaktualniona Charakterystyka Produktu Leczniczego (CHPL) znajduje się w załączniku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
tel:+48 22 49 21 301
faks:+48 22 49 21 309

i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce (do firmy Wyeth poprzez miejscowego przedstawiciela):

- Pfizer Polska Sp. z o.o
ul. W. Rzymowskiego 28
02-677 Warszawa
tel: 022 335 61 00
fax: 022 335 61 11

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dystrybucja komunikatu

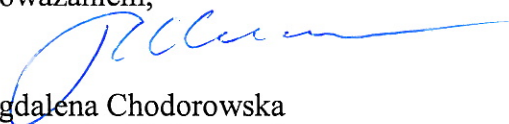
Komunikat będzie rozesłany do wszystkich wykwalifikowanych lekarzy zajmujących się opieką paliatywną.

Informacje zawarte w tym komunikacie zostały zaakceptowane przez Europejską Agencję Leków (EMA) i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z:
Magdalena Woźnicka
Dariusz Kłós

Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. W. Rzymowskiego 28
02-677 Warszawa
Tel: 022 335 61 00
Fax: 022 335 61 11

Z poważaniem,



Magdalena Chodorowska
Dyrektor ds. Medycznych
Pfizer Polska Sp. z o.o.

Załącznik

Charakterystyka Produktu Leczniczego

¹ Wyeth jest obecnie firmą całkowicie należąca do Pfizer Inc. Integracja lokalnych spółek Wyeth i Pfizer – w zależności od kraju, w którym ma ona miejsce – może być na różnym etapie.