

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Relistor 8 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Relistor 12 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Methylnaltrexoniumbromid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Relistor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relistor beachten?
3. Wie ist Relistor anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relistor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Relistor und wofür wird es angewendet?

Relistor enthält den Wirkstoff Methylnaltrexoniumbromid, der die den Darm betreffenden Nebenwirkungen von Opioid-Schmerzmitteln blockiert.

Es behandelt Verstopfung, die durch Arzneimittel gegen mäßige bis starke Schmerzen verursacht wird, sogenannte Opioide (zum Beispiel Morphium oder Codein). Es wird angewendet bei Patienten, wenn andere Arzneimittel gegen Verstopfung, sogenannte Laxanzien, nicht ausreichend geholfen haben. Opioide werden Ihnen von Ihrem Arzt verordnet. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Ihre üblichen Abführmittel weiter einnehmen sollen, wenn Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, oder sie absetzen sollen.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relistor beachten?

Relistor darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methylnaltrexoniumbromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Arzt wissen, dass Ihr Darm verschlossen war oder ist oder Ihr Darm in einem Zustand ist, der eine sofortige Operation erforderlich macht (was von Ihrem Arzt diagnostiziert werden muss).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Relistor anwenden.

- Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwere, anhaltende und/oder sich verschlechternde Magensymptome haben, denn diese Symptome könnten Anzeichen dafür sein, dass sich ein Loch in der Darmwand bildet (Darmperforation). Siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Morbus Crohn haben oder an Magen-Darm-Geschwüren leiden.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bei Übelkeit und Erbrechen, wenn Sie Schüttelfrost, Schweißausbrüche oder Bauchschmerzen haben und/oder einen schnellen Herzschlag unmittelbar nach der Gabe von Relistor feststellen.
- wenn Sie schwere oder anhaltende Durchfälle entwickeln (Abgang häufiger wässriger Stühle), brechen Sie die Therapie ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Es ist wichtig, nahe einer Toilette zu sein und, falls notwendig, Hilfe zur Verfügung zu haben, da der Stuhlgang innerhalb von 30 Minuten nach der Injektion des Arzneimittels eintreten kann.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an anhaltenden Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen leiden, und diese Beschwerden neu sind oder sich verschlimmert haben.
- Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Kolostomie (künstlicher Darmausgang) oder einen Peritonealkatheter (Bauchfellkatheter) haben, oder bekannt ist, dass Sie eine so genannte Divertikulitis oder eine Kotstauung im Dickdarm (Koprostase) haben, da dieses Arzneimittel in diesen Fällen mit Vorsicht anzuwenden ist.
- Wenn Sie eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten, dann wird dieses Arzneimittel nur für einen begrenzten Zeitraum, in der Regel weniger als 4 Monate, angewendet.
- Daher sollte dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung von Patienten verwendet werden, deren Obstipation nicht durch die Anwendung von Opioiden bedingt ist. Falls Sie bereits an Verstopfung litten, bevor Sie Opiate (gegen Schmerzen) genommen haben, sprechen Sie bitte ebenfalls mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, weil die möglichen Risiken und der Nutzen bei dieser Patientengruppe nicht bekannt sind.

Anwendung von Relistor zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen erlauben, andere Arzneimittel, einschließlich solcher gegen Verstopfung, einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Auswirkungen von Methylnaltrexoniumbromid bei Schwangeren sind nicht bekannt. Daher wird die Anwendung von Relistor während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Relistor während der Schwangerschaft anwenden können.

Frauen sollten nicht stillen, wenn sie dieses Arzneimittel anwenden, da nicht bekannt ist, ob Methylnaltrexoniumbromid in die menschliche Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindel ist eine häufige Nebenwirkung dieses Medikaments. Dies kann Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Relistor

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Relistor anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Patienten mit chronischen Schmerzen (außer Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten) beträgt 12 mg Methylnaltrexoniumbromid (0,6 ml Lösung) und wird bei Bedarf als Injektion unter die Haut gegeben. Die Behandlung erfolgt mindestens 4 Mal pro Woche und kann auch bis zu einmal täglich (7 Mal pro Woche) angewendet werden.

Die 8 mg-Fertigspritze wird nur dann zur Behandlung dieser Patienten angewendet, wenn die Dosis wegen eines anderen medizinischen Problems reduziert werden muss.

Die empfohlene Dosis bei Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten, beträgt 8 mg Methylnaltrexoniumbromid (0,4 ml Lösung) für Patienten mit einem Gewicht von 38 bis 61 kg oder 12 mg (0,6 ml Lösung) für Patienten mit einem Gewicht von 62 bis 114 kg. Die Dosis wird alle 48 Stunden (alle 2 Tage) als Injektion unter die Haut gegeben. Ihr Arzt legt Ihre Dosis fest.

Wenn Sie weniger als 38 kg und über 114 kg wiegen, sollten Sie Relistor Durchstechflaschen anwenden, da die empfohlene Dosis mit der Fertigspritze nicht exakt abgegeben werden kann.

Dieses Arzneimittel wird als Injektion unter die Haut (als subkutane Injektion) gegeben, entweder 1) in Ihren oberen Beinbereich (Oberschenkel), 2) in das Abdomen (den Bauch) oder 3) in den Oberarm (wenn Sie es sich nicht selbst injizieren). (Siehe „ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG UND GABE EINER INJEKTION VON RELISTOR“ am Ende dieser Gebrauchsinformation)

Sie können binnen weniger Minuten bis weniger Stunden nach der Injektion Stuhlgang haben. Daher wird empfohlen, dass Sie eine Toilette oder Bettpfanne in Ihrer Nähe haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Relistor angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel angewendet haben, als Sie sollten (entweder, weil Sie einmalig zu viel injiziert oder mehr als eine Injektion innerhalb von 24 Stunden angewendet haben), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Haben Sie immer den Umkarton des Arzneimittels dabei, auch wenn dieser leer sein sollte.

Wenn Sie die Anwendung von Relistor vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Relistor abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Relistor abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter Patienten, die Relistor anwendeten, traten Fälle von Darmperforation (Auftreten eines Lochs in der Darmwand) auf. Aus den vorliegenden Daten geht nicht hervor, wie häufig diese Fälle sind. Wenn Sie Magenschmerzen bekommen, die sehr schwerwiegend sind oder sich nicht bessern, brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr häufig und können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen erleben, die schwerwiegend ist oder nicht abklingt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden:

- Abdominaler Schmerz (Magenschmerzen)
- Übelkeit (Krankheitsgefühl)
- Durchfall (Abgang häufiger wässriger Stühle)
- Flatulenz (Blähungen)

Weitere häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen können, sind:

- Schwindel (schwindlig sein)
- Symptome, wie bei Opioid-Entzug (z. B.: Kältegefühl, Schüttelfrost, laufende Nase, Schweißausbrüche, Gänsehaut, Erröten, beschleunigter Herzschlag).
- Allgemeine Beschwerden an der Injektionsstelle (z.B. Stechen, Brennen, Schmerz, Rötung, Ödem)
- Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Relistor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Deckel des Einsatzes und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur, wenn die Lösung klar und farblos bis hellgelb ist und wenn sie keine Ausflockungen oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relistor enthält

- Der Wirkstoff ist Methylnaltrexoniumbromid. Jede Spritze mit 0,4 ml enthält 8 mg Methylnaltrexoniumbromid. Jede Spritze mit 0,6 ml enthält 12 mg Methylnaltrexoniumbromid. 1 ml der Lösung enthält 20 mg Methylnaltrexoniumbromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcalciumedetat, Glycinhydrochlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Relistor aussieht und Inhalt der Packung

Relistor ist eine Injektionslösung. Es ist klar, farblos bis hellgelb und enthält keine Ausflockungen oder Partikel.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Packungen mit 4, 7, 8, oder 10 Fertigspritzen mit einem Injektionsnadelschutz.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra,
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

--

PATIENTEN-CHECKLISTE

Dieser Abschnitt enthält wichtige Fragen, die Sie vor und während der Behandlung mit Relistor beantworten müssen.

Wenn Sie während Ihrer Behandlung auf eine der folgenden Fragen mit NEIN antworten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

1. Erhalten Sie eine Opioidbehandlung (z.B. Morphin oder Codein) aufgrund Ihrer Erkrankung?
2. Sind seit Ihrem letzten Stuhlgang 48 Stunden oder mehr vergangen?