

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Relistor 12 mg/0,6 ml oplossing voor injectie Methylnaltrexonbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Relistor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Relistor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Relistor bevat een werkzame stof die methylnaltrexonbromide wordt genoemd die werkt door het blokkeren van de bijwerkingen van opioïde pijnstillers die de darm beïnvloeden.

Relistor behandelt constipatie die veroorzaakt wordt door geneesmiddelen voor matige tot ernstige pijn, opioïden genaamd (bijvoorbeeld morfine of codeïne). Het wordt gebruikt voor patiënten wanneer andere geneesmiddelen voor constipatie, laxeermiddelen genoemd, niet goed genoeg gewerkt hebben. Opioïden worden door uw arts voorgeschreven. Uw arts zal u vertellen of u moet stoppen of doorgaan met het innemen van uw gebruikelijke laxeermiddelen wanneer u begint met het gebruiken van dit geneesmiddel

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen (vanaf 18 jaar en ouder).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw arts weet dat u een darmobstructie hebt of hebt gehad of dat uw darmen in een toestand zijn waarin onmiddellijk chirurgisch ingrijpen noodzakelijk is (wat door uw arts gediagnosticeerd moet worden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u ernstige buikklachten hebt die aanhouden of erger worden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat dit symptomen kunnen zijn van een gat dat in uw darmwand (darmperforatie) aan het ontstaan is. Zie rubriek 4.
- Als u lijdt aan de Ziekte van Crohn of gastro-intestinale zweren heeft.
- Als u zich misselijk voelt, moet braken, rilt, zweet, buikpijn hebt en/of een snelle hartslag voelt kort na het nemen van Relistor, praat dan met uw arts
- Als u een ernstige lever- of nierziekte hebt.

- Als zich ernstige of aanhoudende diarree voordoet (frequent voorkomende waterige ontlasting), stop dan de therapie en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Het is belangrijk om dicht bij een toilet te zijn en indien nodig hulp bij de hand te hebben, aangezien ontlasting binnen 30 minuten na de injectie van het geneesmiddel kan optreden.
- Raadpleeg uw arts als u aanhoudende buikpijn, misselijkheid of braken dat begint of verergert ervaart.
- Raadpleeg ook alstublieft uw arts als u een colostomie, een slang in uw buik (peritoneaalkatheter) hebt of aan divertikels lijdt, of fecale impactie hebt daar men onder deze omstandigheden voorzichtig moet zijn met dit geneesmiddel.
- Als u ondersteunende zorg ontvangt voor uw ziekte in een gevorderd stadium zal dit geneesmiddel alleen gedurende een beperkte tijd worden gebruikt. Dit zal gewoonlijk minder dan 4 maanden zijn.
- Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met obstipatie die niet door opioïden wordt veroorzaakt. Als u aan constipatie leed voordat u opioïden moest nemen (tegen pijn), raadpleeg dan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar omdat de mogelijke risico's en voordelen niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Relistor nog andere geneesmiddelen, hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan u toestaan om andere geneesmiddelen te gebruiken, inclusief middelen die voor obstipatie worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

De effecten van methylnaltrexonbromide bij zwangere vrouwen zijn onbekend. Uw arts zal beslissen of u Relistor kunt gebruiken wanneer u zwanger bent.

Vrouwen die dit geneesmiddel gebruiken, dienen geen borstvoeding te geven, aangezien het niet bekend is of methylnaltrexonbromide in de moedermelk overgaat.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid is een vaak voorkomende bijwerking van dit geneesmiddel. Dit kan uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Relistor bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z., in wezen "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u Relistor?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis voor patiënten met langdurige pijn (behalve patiënten die ondersteunende zorg krijgen voor ziekte in een gevorderd stadium) is 12 mg methylnaltrexonbromide (0,6 ml oplossing) gegeven als een injectie onder de huid, waar nodig, maar ten minste 4 keer per week gegeven en tot maximaal eens per dag (7 keer per week).

De aanbevolen dosis voor patiënten die ondersteunende zorg ontvangen voor ziekte in een gevorderd stadium is 8 mg (0,4 ml oplossing) voor patiënten die 38-61 kg wegen of 12 mg (0,6 ml oplossing) voor patiënten die 62-114 kg wegen. De dosis wordt elke 48 uur (elke twee dagen) toegediend als een injectie onder de huid.

Uw arts zal uw dosis bepalen.

Dit geneesmiddel wordt gegeven als onderhuidse injectie (subcutane injectie) in ofwel (1) uw bovenbenen (dijen), (2) uw buik (maagstreek) en (3) uw bovenarm (indien u niet zelf injecteert). (Zie INSTRUCTIES VOOR HET VOORBEREIDEN EN HET TOEDIENEN VAN EEN RELISTOR-INJECTIE aan het einde van deze bijsluiter).

U kunt binnen enkele minuten tot een paar uur na de injectie een ontlasting hebben; het wordt daarom aanbevolen om een toilet of bedpan dichtbij te hebben.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel hebt gebruikt dan zou mogen (hetzij door per keer teveel te injecteren, hetzij door meer dan één injectie in 24 uur te gebruiken), kunt u zich bij het opstaan duizelig voelen; neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Houd de buitenverpakking bij de hand, zelfs als deze leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeet, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Indien u wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er zijn gevallen gemeld van het zich ontwikkelen van een gat in de darmwand (darmperforatie) bij patiënten die Relistor gebruiken. Hoe vaak dit gebeurt, is niet duidelijk uit de beschikbare gegevens. Als u buikpijn krijgt die hetzij ernstig is of niet weggaat, stop dan met het nemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor en kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen. Als u deze bijwerkingen ondervindt, die hetzij ernstig zijn of niet weggaan, neem dan contact op met uw arts:

- Abdominale pijn (buikpijn)
- Misselijkheid
- Diarree (frequent voorkomen van waterige ontlasting)
- Flatulentie (winderigheid)

Andere vaak voorkomende bijwerkingen die tot 1 op de 10 personen kunnen treffen zijn:

- Duizeligheid (licht gevoel in het hoofd)
- Opioid-ontwenningachtige symptomen (kan elk van de volgende zijn: het koud hebben, rillen, loopneus, zweten, rechtopstaand haar, rood aanlopen, snelle hartslag)
- Reactie op de plaats van injectie (bijv. steken, branderigheid, pijn, roodheid, oedeem)
- Braken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel alleen als de oplossing helder en kleurloos tot lichtgeel is en geen vlokken of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methylnaltrexonbromide. Elke injectieflacon van 0,6 ml bevat 12 mg methylnaltrexonbromide. Eén ml oplossing bevat 20 mg methylnaltrexonbromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcalciumedetaat, glycinehydrochloride, water voor injecties, hydrochloorzuur (om de pH aan te passen) en natriumhydroxide (om de pH aan te passen).

Hoe ziet Relistor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Relistor is een oplossing voor injectie. De oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel en het bevat geen vlokken of deeltjes.

Elke injectieflacon bevat 0,6 ml oplossing.

Verpakkingen met meer dan één injectieflacon bevatten binnendozen met: één injectieflacon, één 1 ml injectiespuit met intrekbare injectienaald en twee alcoholdoekjes.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

Eén injectieflacon

Verpakking met 2 injectieflacons, 2 injectiespuiten met intrekbare injectienaald en 4 alcohol doekjes (d.w.z. 2 binnendozen)

Verpakking met 7 injectieflacons, 7 injectiespuiten met intrekbare injectienaald en 14 alcohol doekjes (d.w.z. 7 binnendozen)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Bausch Health Poland Sp. z o. o.,
ul. Kosztowska 21,
41-409 Mysłowice,
Polen

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

PATIENTENCHECKLIST

Dit gedeelte bevat belangrijke vragen die u moet beantwoorden voordat u Relistor gaat gebruiken en gedurende de behandeling met Relistor.

Als u Nee antwoordt op één van de volgende vragen gedurende uw behandeling met uw geneesmiddel, neem dan alstublieft contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

1. Krijgt u een opioïdbehandeling (bijvoorbeeld morfine of codeïne) voor uw ziekte?
2. Is het 48 uur of langer geleden sinds uw laatste ontlasting?
3. Bent u bekend met de techniek van het zelfinjecteren of hebt u dit met uw arts (of verpleegkundige of apotheker) besproken?
4. Bent u mobiel genoeg om het toilet te bereiken, of hebt u een verzorger die op u let en u kan helpen?
5. Hebt u een contactnummer van uw wijkverpleegkundige of het gezondheidscentrum?

INSTRUCTIES VOOR HET BEREIDEN EN TOEDIENEN VAN EEN RELISTOR-INJECTIE

Deze rubriek is verdeeld in de volgende subrubrieken:

Inleiding

Stap 1: Voorbereiding voor een injectie