



Pfizer, spol. s r. o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Tel.: +420 283 004 111
Fax: +420 251 610 270
IČO: 49244809

Obchodní rejstřík Městského
soudu v Praze, spis. zn. C.20616

V Praze, dne 7.9.2010

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore,

společnost Wyeth Europa Limited/Pfizer Ltd. by Vás ráda informovala o nových významných informacích týkajících se použití přípravku RELISTOR® (methylnaltrexonii bromidum) subkutánní injekce.

Shrnutí

Po uvedení na trh byly u pacientů užívajících přípravek RELISTOR® hlášeny případy gastrointestinální perforace. Předepisující lékař musí vzít na vědomí následující:

- přípravek RELISTOR® je nutné užívat s opatrností u pacientů s potvrzenými nebo domnělými lézemi gastrointestinálního traktu.
- pacient musí být poučen, aby neprodleně hlásil závažné, přetrvávající a/nebo zhoršující se potíže v krajině břišní.

Další informace o bezpečnostním riziku

Přípravek RELISTOR® je určen k léčbě obstrukce vyvolané opioidy u pacientů s pokročilým onemocněním, kteří dostávají paliativní péči, potom, co odpověď na běžná laxativa nebyla dostatečná.

Celosvětově bylo do 31.března 2010 potvrzeno 10 případů intestinální perforace. Vzhledem k závažnosti těchto příhod budou informace doplněny do bodu 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a 4.8 (Nežádoucí účinky) Souhrnu údajů o přípravku (viz **tučně** níže):

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po uvedení na trh byly u pacientů užívajících přípravek RELISTOR® hlášeny případy gastrointestinální perforace. Přestože onemocnění, pro která byli pacienti léčeni, mohla být spojena s lokalizovaným nebo rozptýleným snížením strukturální integrity stěny gastrointestinálního traktu (např. rakovina, peptický vřed, pseudoobstrukce), přípravek RELISTOR® mohl k těmto účinkům přispět.

Podávejte přípravek RELISTOR® s opatrností pacientům s potvrzenými nebo domnělými lézemi gastrointestinálního traktu.

Poučte pacienty, aby neprodleně hlásili závažné, přetrvávající a/nebo zhoršující se potíže.

4.8 Nežádoucí účinky

Zkušenosti po uvedení přípravku na trh

U pacientů užívajících přípravek RELISTOR® byly hlášeny případy gastrointestinální perforace (viz bod 4.4): četnost není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku RELISTOR® hlase Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, pomocí elektronického či tištěného formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz, rychlý odkaz nahlásit nežádoucí účinek léku). Adresa pro zaslání je Šrobárova 48, Praha 10, 100 41.

Podezření na nežádoucí účinek mohou být rovněž hlášena společnosti Wyeth/Pfizer:

PharmDr. Mira Hojdarová: +420 731 532 502

MUDr. Milena Dufková: +420 724 908 782

Uvedené informace byly schválené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze.

Pro další informace se obraťte na Medicínský informační servis společnosti Wyeth/Pfizer:

MUDr. Milena Dufková: +420 724 908 782, MedicalInfo.cz@pfizer.com

Se srdečným pozdravem

MUDr. Pavel Kovář
Medical Director

