RELISTOR®

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

Relistor 12 mg/0,6 ml Injektionslösung
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 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 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 eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- 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. 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 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.

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), kann es sein, dass es Ihnen beim Aufstehen schwindelig wird, sprechen Sie deshalb 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 dieses Arzneimittels abbrechen möchten, sollten Sie mit dem Arzt oder Apotheker sprechen.

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

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
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 dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Durchstechflasche 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 Durchstechflasche 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.

Jede Durchstechflasche enthält 0,6 ml Lösung.

Packungen mit mehr als einer Durchstechflasche enthalten Einsätze, die mit 1 Durchstechflasche, einer 1 ml Injektionsspritze mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 2 Alkoholtupfern bestückt sind.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
Einzelne Durchstechflasche

Packung mit 2 Durchstechflaschen, 2 Injektionsspritzen mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 4 Alkoholtupfern (also 2 Einsätze)

Packung mit 7 Durchstechflaschen, 7 Injektionsspritzen mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 14 Alkoholtupfern (also 7 Einsätze)

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 12/2019
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, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.
1. Erhalten Sie eine Opioidbehandlung (wie z. B. Morphin oder Codein) aufgrund Ihrer Erkrankung?
2. Sind seit Ihrem letzten Stuhlgang 48 Stunden oder mehr vergangen?
3. Sind Sie mit der Technik der Selbstinjektion vertraut oder haben Sie darüber mit Ihrem Arzt (oder mit Ihrer medizinischen Fachkraft oder Apotheker) gesprochen?
4. Sind Sie mobil genug, um die Toilette zu erreichen, oder kümmert sich ein Pfleger/eine Pflegerin um Sie, der/die Ihnen behilflich sein kann?
5. Haben Sie eine Kontaktnummer von Ihrer Pflegekraft oder dem behandelnden Arzt?

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG UND GABE EINER INJEKTION VON RELISTOR

Dieser Abschnitt ist in die folgenden Unterabschnitte gegliedert:

Einleitung	
Schritt 1:	Vorbereitung für eine Injektion
Schritt 2:	Vorbereiten der Injektionsspritze
Schritt 3:	Auswählen und Vorbereiten einer Injektionsstelle
Schritt 4a:	Injizieren von Relistor unter Benutzung einer Packung mit einer Injektionsspritze mit einer zurückziehbaren Injektionsnadel
Schritt 4b:	Injizieren von Relistor mit einer Standard-Injektionsspritze und Injektionsnadel
Schritt 5:	Entsorgen des Materials

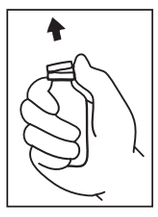
Einleitung
Die folgenden Anweisungen erklären, wie Relistor injiziert wird. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und folgen Sie diesen Schritt für Schritt. Sie werden von Ihrem Arzt, Apotheker oder vom medizinischen Fachpersonal in die Technik der Selbst-Anwendung eingewiesen werden.
Versuchen Sie nicht, eine Injektion zu geben, bevor Sie sich sicher sind, dass Sie verstehen, wie Sie eine Injektion geben. Diese Injektion sollte nicht in derselben Spritze mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Sie können entweder eine Packung mit einem Einsatz erhalten, der alles enthält, was Sie für die Injektion brauchen, oder nur eine einzelne Durchstechflasche. Wenn Sie nur die Durchstechflasche erhalten, benötigen Sie noch Alkoholtupfer und eine Injektionsspritze.

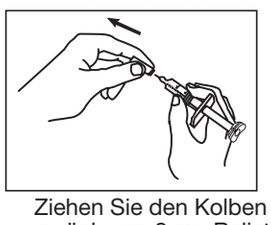
Schritt 1: Vorbereitung für eine Injektion
1. Wählen Sie eine ebene, saubere, gut beleuchtete Arbeitsfläche, auf der Sie den Inhalt Ihres Relistor-Kartons ausbreiten können. Stellen Sie sicher, dass Sie genug Zeit haben, um die Injektion abschließen zu können.
2. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und warmem Wasser.

3. Richten Sie das Material, das Sie für die Injektion benötigen, her. Das schließt die Relistor-Durchstechflasche, eine 1 ml-Injektionsspritze (mit oder ohne zurückziehbarer Nadel), 2 Alkoholtupfer und einen Wattebausch oder Mull ein.
4. Stellen Sie sicher, dass die Lösung in der Durchstechflasche klar und farblos bis hellgelb ist sowie keine Ausflockungen oder Partikel enthält. Wenn dies nicht der Fall sein sollte, verwenden Sie die Lösung nicht. Bitten Sie Ihren Apotheker, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Arzt um Hilfe.

Schritt 2: Vorbereiten der Injektionsspritze
1. Entfernen Sie die Kunststoff-Schutzkappe von der Durchstechflasche.



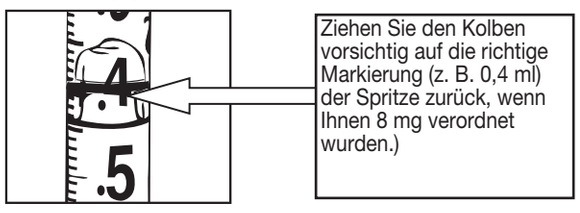
2. Wischen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer ab und stellen Sie die Durchstechflasche auf Ihre ebene Arbeitsfläche. Achten Sie darauf, den Gummistopfen nicht mehr zu berühren.
3. Nehmen Sie die Spritze von der Arbeitsfläche. Halten Sie den Spritzenkörper mit einer Hand und ziehen Sie die Nadelkappe gerade ab. Legen Sie die Nadelkappe zurück auf die Arbeitsfläche. Berühren Sie die Nadel NICHT bzw. achten Sie darauf, dass sie mit keiner anderen Oberfläche in Berührung kommt.



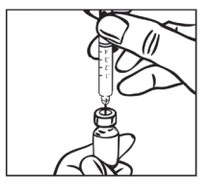
Ziehen Sie den Kolben bis zur 0,4 ml-Markierung zurück, um 8 mg Relistor aufzuziehen, oder bis zur 0,6 ml-Markierung, um 12 mg Relistor aufzuziehen. Ihr Arzt, Ihre medizinische Fachkraft oder Ihr Apotheker sagen Ihnen, welche Dosis Ihnen verschrieben wurde und wie oft Sie diese erhalten müssen. Die üblicherweise anwendeten Dosen für Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten, sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Die Dosis wird normalerweise alle 48 Stunden (jeden 2. Tag) als Injektion unter die Haut gegeben.

Gewicht des Patienten in kg	Füllen Sie die Spritze bis zur ml-Markierung (Dosis)
Weniger als 38 kg	0,15 mg/kg
38 bis 61 kg	0,4 ml (8 mg)
62 bis 114 kg	0,6 ml (12 mg)
Mehr als 114 kg	0,15 mg/kg

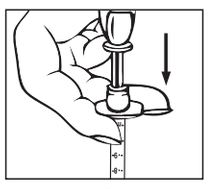
Bei Patienten mit chronischen Schmerzen (außer Patienten, die eine unterstützende Behandlung wegen einer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten) wird die Spritze für die 12 -mg-Dosis Relistor bis zur 0,6 -ml-Markierung gefüllt.



4. Stechen Sie in der Mitte des Stopfens der Durchstechflasche die Nadel gerade nach unten ein. Stechen Sie sie nicht verwinkelt ein, da die Nadel sich dann verbiegen oder brechen könnte. Halten Sie die Durchstechflasche mit der anderen Hand auf der Arbeitsfläche fest, so dass sie nicht verrutschen kann. Sie werden einen leichten Widerstand spüren, wenn die Nadel den Stopfen durchstößt. Sehen Sie nach, ob die Nadelspitze innerhalb der Durchstechflasche ist.

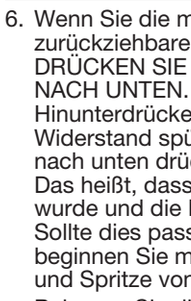


5. Drücken Sie den Spritzenkolben sanft nach unten, um Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.



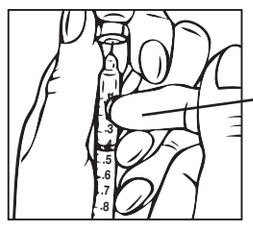
6. Wenn Sie die mitgelieferte Injektionsspritze mit der zurückziehbaren Injektionsnadel verwenden, DRÜCKEN SIE DEN KOLBEN NICHT VOLLSTÄNDIG NACH UNTEN. Stellen Sie sicher, dass Sie das Hinunterdrücken des Kolbens anhalten, wenn Sie Widerstand spüren. Wenn Sie den Kolben vollständig nach unten drücken, hören Sie ein „Klick“-Geräusch. Das heißt, dass der Sicherheitsmechanismus aktiviert wurde und die Nadel in der Spritze verschwindet. Sollte dies passieren, verwerfen Sie das Produkt und beginnen Sie mit einer anderen Durchstechflasche und Spritze von neuem.

   Belassen Sie die Nadel in der Durchstechflasche und drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf. Halten Sie die Nadel auf Augenhöhe, so dass Sie die Markierungen für die Dosis sehen können und stellen Sie sicher, dass sich die Nadelspitze die ganze Zeit über in der Flüssigkeit befindet. Ziehen Sie den Kolben langsam auf die 0,4 ml-Markierung oder die 0,6 ml-Markierung auf der Spritze oder soweit wie angeordnet zurück, je nach dem, welche Dosis Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker verordnet hat. Eventuell sehen Sie etwas Flüssigkeit oder Luftblasen in der Durchstechflasche, wenn die Spritze richtig gefüllt ist. Dies ist normal.

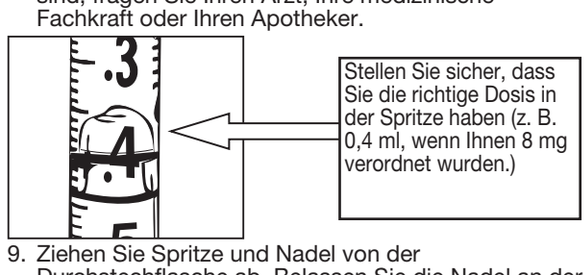


7. Lassen Sie die Nadel noch in der auf dem Kopf stehenden Durchstechflasche stecken und prüfen Sie, ob sich Luftblasen in der Spritze befinden. Tippen Sie leicht an die Spritze, sodass eventuelle Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen; versichern Sie sich, dass Sie noch immer die Durchstechflasche und Spritze festhalten. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, bis alle Luftblasen entfernt sind. Sollten Sie dabei Lösung in die Durchstechflasche zurück drücken, so ziehen Sie den Kolben langsam wieder zurück, um die richtige Menge der Lösung zurück in die Spritze zu ziehen. Wegen der Sicherheitsmechanik der Spritze lässt sich eine kleine Luftblase möglicherweise nicht entfernen.

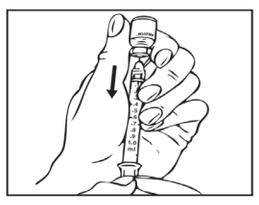
   Sie müssen sich deshalb keine Sorgen machen, denn dies hat keine Auswirkung auf die Dosierungsgenauigkeit und stellt auch keine Gesundheitsgefährdung dar.



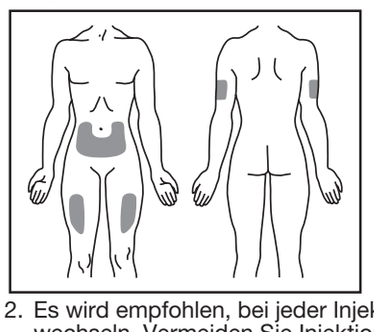
8. Stellen Sie immer sicher, dass die Spritze die korrekte Dosis enthält. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker.



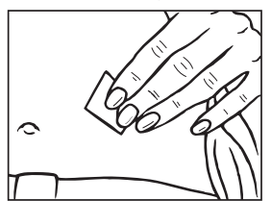
9. Ziehen Sie Spritze und Nadel von der Durchstechflasche ab. Belassen Sie die Nadel an der Spritze. Berühren Sie weder die Nadel, noch lassen Sie sie mit irgendwelchen Oberflächen in Berührung kommen. Wenn Sie das Arzneimittel in die Spritze aufgezogen haben, muss es innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, weil Relistor lichtempfindlich ist und nicht mehr richtig wirkt, wenn es sich länger als 24 Stunden in der Spritze befindet.



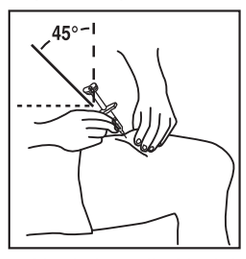
Schritt 3: Auswählen und Vorbereiten einer Injektionsstelle
1. Die drei Körperbereiche, die für die Injektion von Relistor empfohlen werden, sind: (1) Ihr oberer Beinbereich (Oberschenkel), (2) Ihr Abdomen (Bauch) und (3) Ihr Oberarm (nur wenn es eine andere Person injiziert).



2. Es wird empfohlen, bei jeder Injektion die Stelle zu wechseln. Vermeiden Sie Injektionen an der genau gleichen zuvor benutzten Stelle. Injizieren Sie nicht in Bereiche, an denen die Haut schmerzhaft, verletzt, rot oder verhärtet ist. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.
3. Um den Hautbereich, wo Relistor injiziert werden soll, vorzubereiten, wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. BERÜHREN SIE DIESEN BEREICH VOR DER INJEKTION NICHT MEHR. Lassen Sie die Injektionsstelle an der Luft trocknen, bevor Sie injizieren.

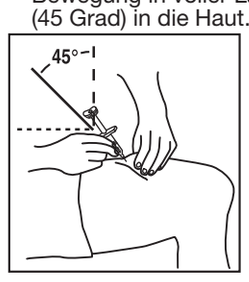


Schritt 4a: Injizieren von Relistor unter Benutzung einer Packung mit einer Injektionsspritze mit einer zurückziehbaren Injektionsnadel
1. Halten Sie die gefüllte Spritze mit der Nadel nach oben zeigend und prüfen Sie nochmals, ob Luftblasen enthalten sind. Sollten Blasen vorhanden sein, tippen Sie leicht mit Ihrem Finger an die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu drücken.
2. Halten Sie die Spritze wie einen Kugelschreiber in einer Hand. Benutzen Sie die andere Hand, um den gesäuberten Hautbereich leicht zusammenzudrücken und festzuhalten.
3. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in voller Länge in einem leichten Winkel (45 Grad) in die Haut.



4. Nachdem die Nadel sitzt, lassen Sie die Hautfalte los und drücken Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, bis die Spritze leer ist und Sie ein Klicken hören, um Relistor zu injizieren.
5. Wenn Sie ein „Klick“-Geräusch hören ist die gesamte Menge injiziert worden. Die Nadel wird sich automatisch aus der Haut zurückziehen und verschließen. Es kann an der Injektionsstelle ein leichtes Bluten auftreten. Sie können einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.

Schritt 4b: Injizieren von Relistor mit einer Standard-Injektionsspritze und Injektionsnadel
1. Halten Sie die gefüllte Spritze mit der Nadel nach oben zeigend und prüfen Sie nochmals, ob Luftblasen enthalten sind. Sollten Blasen vorhanden sein, tippen Sie leicht mit Ihrem Finger an die Spritze, bis die Luftblasen zur Spritzenspitze aufsteigen. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu drücken.
2. Halten Sie die Spritze wie einen Kugelschreiber in einer Hand. Benutzen Sie die andere Hand, um den gesäuberten Hautbereich leicht zusammenzudrücken und festzuhalten.
3. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in voller Länge in einem leichten Winkel (45 Grad) in die Haut.



4. Nachdem die Nadel sitzt, lassen Sie die Haut los und drücken Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, um Relistor zu injizieren.
5. Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel schnell aus der Haut, wobei Sie sorgfältig darauf achten, den gleichen Winkel beizubehalten wie beim Einstechen. Es kann an der Injektionsstelle ein leichtes Bluten auftreten. Sie können einen Wattebausch oder Mull auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht. Bei Bedarf können Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster abdecken.

Schritt 5: Entsorgen des Materials
Die verschlossene Spritze oder Spritze und Nadel dürfen NIEMALS wieder verwendet werden. NIEMALS die Nadel wieder mit der Kappe versehen. Entsorgen Sie die verschlossene Spritze oder Nadel und Spritze in einem verschließbaren, durchstechsicheren Behälter, wie es Ihnen von Ihrem Arzt, Ihrer Pflegekraft oder Ihrem Apotheker erklärt wurde.

10005111-05

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Relistor 12 mg/0,6 mL soluzione iniettabile
Metilnaltrexone bromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Relistor e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Relistor
3. Come usare Relistor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Relistor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Relistor e a cosa serve

Relistor contiene un principio attivo denominato metilnaltrexone bromuro che agisce bloccando gli effetti indesiderati degli oppioidi che colpiscono l'intestino.

Il farmaco cura la costipazione causata dagli oppioidi, medicinali usati per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio morfina o codeina). È usato nei pazienti nel caso in cui altri medicinali per la costipazione, chiamati lassativi, non abbiano funzionato abbastanza bene. Gli oppioidi sono prescritti dal medico. Il Suo medico Le dirà se deve interrompere l'assunzione dei lassativi comuni o continuare ad assumerli quando inizia a prendere questo farmaco.

Il farmaco è utilizzato negli adulti (dai 18 anni di età).

2. Cosa deve sapere prima di usare Relistor

Non usi Relistor
- Se è allergico (ipersensibile) al metilnaltrexone bromuro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico è a conoscenza che il suo intestino è stato o è ostruito o il suo intestino è in condizioni da richiedere un immediato intervento chirurgico (che è stato diagnosticato dal medico).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Relistor.
- Se ha gravi sintomi a livello dello stomaco che continuano a peggiorare, contatti immediatamente il medico poiché questi potrebbero essere i sintomi di una perforazione in fase di sviluppo nelle pareti dell'intestino (perforazione intestinale). Vedere sezione 4.
- Se ha la malattia di Crohn o ulcere gastrointestinali.
- Se ha nausea, vomito, brividi, sudorazione, ha dolori di pancia e/o sente il cuore battere veloce subito dopo aver preso Relistor, contatti il suo medico.
- Se ha una grave malattia al fegato o ai reni.
- Se insorge diarrea grave o persistente (emissione di feci acquose frequenti), interrompa la terapia e contatti immediatamente il medico.
- È importante trovarsi vicino ad un bagno e se necessario con assistenza disponibile, poiché il movimento intestinale potrebbe verificarsi entro 30 minuti dall'iniezione del medicinale.
- Parli con il medico se prova per la prima volta o se nota che è peggiorato uno dei seguenti sintomi: dolore continuo allo stomaco, nausea (sensazione di malessere) o vomito.
- Parli con il medico anche se ha subito un intervento chirurgico che ha comportato il collegamento del colon ad una apertura nella parete addominale (colostomia), se ha un catetere peritoneale, se soffre di diverticolosi o un fecaloma, in quanto il farmaco deve essere utilizzato con cautela in tali circostanze.
- Se sta ricevendo una terapia di supporto per la Sua patologia avanzata, questo farmaco deve essere utilizzato per un periodo di tempo limitato, che solitamente sarà inferiore a 4 mesi.
- Questo farmaco non deve essere utilizzato per trattare pazienti con costipazione non correlata all'uso di oppioidi. Se ha sofferto di costipazione prima di assumere oppioidi (per il dolore), lo riferisca al medico.

Bambini e adolescenti
Non far assumere questa medicina a bambini ed adolescenti sotto i 18 anni, in quanto i potenziali rischi e benefici sono sconosciuti.

Altri medicinali e Relistor
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Il medico potrebbe permettere che lei prenda altri medicinali, inclusi quelli per la costipazione.

Gravidanza e allattamento
Gli effetti di metilnaltrexone bromuro in donne in gravidanza non sono noti.

Le donne che stanno utilizzando questo medicinale non devono allattare con latte materno, poiché non è noto se metilnaltrexone bromuro passi nel latte umano materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I capogiri rappresentano un effetto indesiderato comune di questo medicinale. Ciò può avere effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Relistor
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Relistor

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per i pazienti con dolore di lunga durata (tranne nei pazienti che ricevono terapia di supporto per una malattia avanzata) è pari a 12 mg di metilnaltrexone bromuro (0,6 mL di soluzione) somministrato come iniezione sottocutanea secondo necessità, ma almeno 4 volte a settimana e fino a una volta al giorno (7 volte a settimana).

La dose raccomandata per i pazienti che ricevono una terapia di supporto per una malattia avanzata è 8 mg di metilnaltrexone bromuro (0,4 mL di soluzione) per pazienti il cui peso sia compreso tra 38–61 kg, o 12 mg (0,6 mL di soluzione) per pazienti il cui peso sia compreso tra 62–114 kg. La dose è somministrata ogni 48 ore (ogni due giorni) come iniezione sotto la cute (pelle). Il medico stabilirà la sua dose.

Questo medicinale è iniettato sotto la pelle (mediante un'iniezione sottocutanea) su (1) la parte superiore delle gambe (cosce), (2) l'addome (stomaco) o (3) la parte superiore del braccio (non in caso di autoiniezione). (Vedere ISTRUZIONI PER PREPARARE E FARE UNA INIEZIONE DI RELISTOR in fondo a questo foglio illustrativo.)

Potrebbe avere un movimento intestinale entro pochi minuti o poche ore dall'iniezione; pertanto, si raccomanda di avere vicino un bagno o una padella da letto.

Se usa più Relistor di quanto deve
Se ha usato più Relistor di quanto deve (sia nel caso in cui abbia iniettato troppo medicinale in un'unica occasione, o abbia effettuato più di una iniezione nelle 24 ore) potrebbe sentire capogiri quando si alza in piedi. Quindi, informi immediatamente il medico o il farmacista. Tenga sempre l'imballaggio esterno del medicinale con sé, anche se vuoto.

Se dimentica di usare Relistor
Se dimentica una dose informi il medico o il farmacista il prima possibile. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Relistor
Qualora abbia intenzione di interrompere l'assunzione di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati casi di una perforazione che si sviluppa nelle pareti intestinali (perforazione gastrointestinale) in pazienti che assumono Relistor. La frequenza di tale evento non è nota dai dati a disposizione.
Qualora avverta un mal di stomaco di forte entità o persistente, interrompa l'assunzione di questo farmaco e contatti immediatamente il Suo medico.

I seguenti effetti indesiderati sono molto comuni e possono verificarsi in più di 1 persona su 10.
Qualora avverta uno dei seguenti effetti indesiderati, sia gravi che persistenti, contatti immediatamente un medico:
- Dolore addominale (dolore allo stomaco)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Diarrea (frequente emissione di feci acquose)
- Flatulenza (emissione di gas intestinali)

Altri effetti indesiderati comuni che possono colpire fino a una persona su 10 sono:
- Capogiri (sensazione di stordimento)
- Sintomi simili a quelli da astinenza agli oppioidi (qualsiasi dei seguenti: sensazione di freddo, brividi, naso che cola, sudorazione, capelli rizzati, rossore, battito cardiaco accelerato)
- Reazione al sito di iniezione (ad es. sensazione pungente, bruciore, dolore, rossore, edema)
- Vomito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga il medico o il farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Relistor

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Usi questo medicinale solo se la soluzione è limpida, da incolore a giallo pallido, e non contiene flocculi o particelle.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Relistor
- Il principio attivo è metilnaltrexone bromuro. Ogni flaconcino da 0,6 mL contiene 12 mg di metilnaltrexone bromuro. Un mL di soluzione contiene 20 mg di metilnaltrexone bromuro.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio calcio edetato, glicina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per correggere il pH) e sodio idrossido (per correggere il pH).

Descrizione dell'aspetto di Relistor e contenuto della confezione
Relistor è una soluzione iniettabile. È limpida, da incolore a giallo pallido, e non contiene flocculi o particelle.

Ogni flaconcino contiene 0,6 mL di soluzione.

Confezioni con più di un flaconcino contengono astucci interni costituiti da: un flaconcino, una siringa per iniezione da 1 mL con ago per iniezione retrattile, e due salviettine alcool imbevute.

Sono disponibili le seguenti confezioni:
Flaconcino singolo

Confezione contenente 2 flaconcini, 2 siringhe per iniezione con ago per iniezione retrattile, e 4 salviettine alcool imbevute (cioè 2 astucci interni).

Confezione contenente 7 flaconcini, 7 siringhe per iniezione con ago per iniezione retrattile, e 14 salviettine alcool imbevute (cioè 7 astucci interni).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublino 24, D24PPT3
Irlanda

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 12/2019

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

SCHEDA DI CONTROLLO PER IL PAZIENTE

Questa scheda contiene domande importanti a cui dovrà rispondere, prima di assumere Relistor e durante il trattamento con Relistor.

Se risponde No ad una delle seguenti domande nel corso del trattamento con il Suo farmaco, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.
1. Sta ricevendo una terapia a base di medicinali oppiacei (ad esempio, morfina o codeina) per la sua malattia?
2. Sono passate 48 ore o più dalla sua ultima evacuazione?
3. Conosce la modalità di autosomministrazione o ne ha parlato con il medico, l'infermiere o il farmacista?
4. E' in grado di raggiungere con facilità, in maniera autonoma un bagno (toilette), o qualcuno che l'assiste può aiutarla?
5. Ha il numero di telefono di un infermiere o di un ospedale?

ISTRUZIONI PER PREPARARE E FARE UNA INIEZIONE DI RELISTOR

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sottoparagrafi:

Introduzione	
Fase 1:	Predisporre il necessario per una iniezione
Fase 2:	Preparare la siringa per iniezione
Fase 3:	Scegliere e preparare un sito di iniezione
Fase 4a:	Iniettare Relistor usando una confezione contenente una siringa per iniezione con ago per iniezione retrattile
Fase 4b:	Iniettare Relistor usando una siringa per iniezione ed un ago per iniezione standard
Fase 5:	Smaltimento del materiale

Introduzione
Le seguenti istruzioni mostrano come iniettare Relistor. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Sarà istruito dal medico, infermiere o farmacista sulle tecniche di auto-somministrazione. Non provi a fare l'iniezione finchè non è sicuro di aver compreso come farla. Non mischi nella stessa siringa l'iniezione di Relistor con altri medicinali.

Potrebbe ricevere sia una confezione contenente un astuccio interno con tutto il necessario per l'iniezione, o solo il flaconcino singolo. Se riceve il solo flaconcino, avrà bisogno di salviettine imbevute di alcool e una siringa per iniezione.

Fase 1: Predisporre il necessario per una iniezione
1. Trovi una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata sulla quale disporre tutto ciò che è contenuto nella confezione di Relistor. Faccia in modo di avere a disposizione sufficiente tempo per completare l'iniezione.
2. Si lavi con cura le mani con sapone e acqua calda.

3. Assembli tutto ciò di cui ha bisogno per l'iniezione. Ciò include il flaconcino di Relistor, una siringa per iniezione da 1 mL (con o senza ago retrattile), 2 salviettine imbevute di alcool, e un batuffolo di ovatta o garza.
4. Si accerti che la soluzione nel flaconcino sia limpida e da incolore a giallo pallido, e che non contenga flocculi o particelle. Altrimenti non usi la soluzione. Contatti il farmacista, l'infermiere o il medico per assistenza.

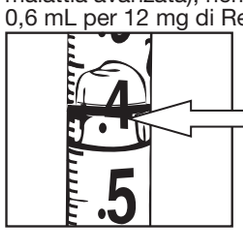
Fase 2: Preparare la siringa per iniezione
1. Rimuova il cappuccio protettivo in plastica dal flaconcino.

2. Pulisca il tappo in gomma del flaconcino con una salviettina imbevuta di alcool e lo ponga sulla superficie piana di lavoro. Faccia in modo di non toccare il tappo in gomma di nuovo.
3. Prenda la siringa dalla superficie di lavoro. Tenga il busto della siringa con una mano e tiri via il coperchio dell'ago verticalmente. Ponga il coperchio dell'ago sulla superficie di lavoro. NON tocchi l'ago e si assicuri che l'ago NON venga in contatto con alcuna altra superficie.

Con cautela tiri indietro il pistone della siringa finché non raggiunge la linea da 0,4 mL per 8 mg di Relistor o la linea da 0,6 mL per 12 mg di Relistor. Il Suo medico, infermiere o farmacista dovrà averla informata sulla dose che le è stata prescritta e ogni quanto tempo dovrà essere somministrata. Per pazienti che ricevono una terapia di supporto per una patologia avanzata, le dosi usuali sono indicate nella tabella sottostante. La dose è normalmente somministrata ogni 48 ore (ogni due giorni) come iniezione sottocutanea.

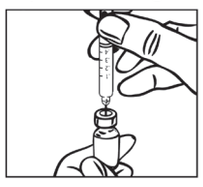
Peso del paziente in kg	Riempire la siringa al livello mL (dose)
Meno di 38 kg	0,15 mg/kg
38–61 kg	0,4 mL (8 mg)
62–114 kg	0,6 mL (12 mg)
Più di 114 kg	0,15 mg/kg

Per pazienti con dolore di lunga durata (tranne nei pazienti che ricevono terapia di supporto per una malattia avanzata), riempire la siringa fino al simbolo dei 0,6 mL per 12 mg di Relistor.

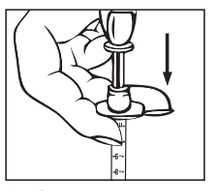


Con cautela tiri indietro il pistone della siringa finché non raggiunge il livello corretto sulla stessa (ad es. 0,4 mL se sono stati prescritti 8 mg).

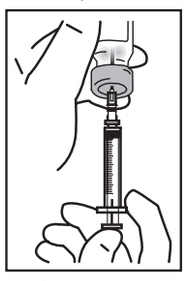
4. Inserisca l'ago dritto in verticale nel centro del tappo del flaconcino. Non lo inserisca in un angolo in quanto l'ago potrebbe piegarsi o rompersi. Tenga il flaconcino sulla superficie di lavoro con l'altra mano per tenerlo fermo. Avvertirà una leggera resistenza quando l'ago passa attraverso il tappo. Controlli la punta dell'ago dentro il flaconcino.



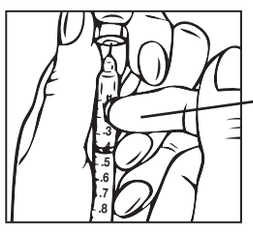
5. Per eliminare l'aria dalla siringa spinga delicatamente il pistone per iniettare l'aria nel flaconcino.



6. Se sta utilizzando la siringa per iniezione fornita nella confezione con ago per iniezione retrattile, NON SPINGA IL PISTONE COMPLETAMENTE. Non spinga ulteriormente il pistone se avverte resistenza. Se spinge il pistone completamente sentirà il suono di uno scatto ('click'). Ciò indica che è stato attivato il meccanismo di sicurezza e l'ago si ritrarrà nella siringa. Se ciò avvenisse getti via il tutto e cominci di nuovo utilizzando un altro flaconcino ed un'altra siringa.
Con l'ago ancora nel flaconcino capovolga il flaconcino sottosopra. Tenga la siringa a livello degli occhi in modo da poter vedere le tacche del dosaggio e si assicuri che la punta dell'ago resti nel fluido per tutto il tempo. Lentamente tiri indietro il pistone fino a raggiungere il segno da 0,4 mL o 0,6 mL sulla siringa o quanto indicato, a seconda della dose che le è stata prescritta dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Potrebbe vedere del fluido o bolle nel flaconcino quando la siringa è riempita correttamente. Ciò è normale.

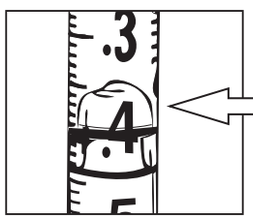


7. Con l'ago ancora inserito nel flaconcino capovolto, controlli le bolle d'aria nella siringa.
Picchietti delicatamente la siringa per far sì che qualsiasi bolla d'aria salga verso l'alto della siringa; si assicuri di mantenere la presa del flaconcino e della siringa. Lentamente spinga il pistone verso l'alto affinchè tutte le bolle d'aria siano rimosse. Se le capita di riniettare la soluzione nel flaconcino, lentamente tiri indietro il pistone per prelevare la corretta quantità di soluzione nella siringa. A causa del sistema di sicurezza della siringa è possibile che una piccola bolla d'aria tenda a rimanere. Non c'è motivo di preoccuparsi, dal momento che questo non influisce sulla precisione della dose e non comporta alcun rischio per la salute.



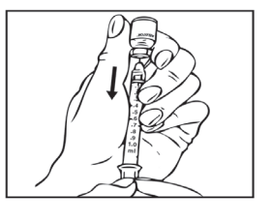
Picchiettare gentilmente la siringa capovolta per far salire verso l'alto qualsiasi bolla d'aria con il pistone.

8. Verifichi sempre di avere la dose corretta di medicinale nella siringa. Se non ne è sicuro, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.

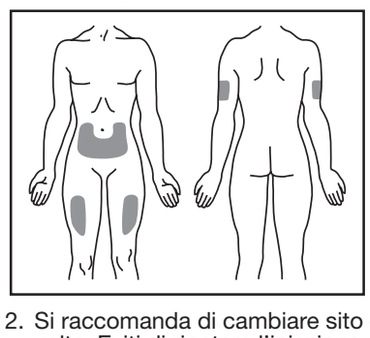


Assicurarsi che la siringa abbia il livello di dose corretto (ad es. 0,4 mL se sono stati prescritti 8 mg).

9. Rimuova la siringa e l'ago dal flaconcino. Faccia in modo che l'ago resti unito alla siringa. Non tocchi l'ago o si assicuri che l'ago NON sia in contatto con alcuna superficie. Una volta inserito il medicinale nella siringa, lo stesso deve essere utilizzato entro 24 ore, poiché Relistor è sensibile alla luce e potrebbe non funzionare correttamente nel caso in cui sia lasciato nella siringa per più di 24 ore.



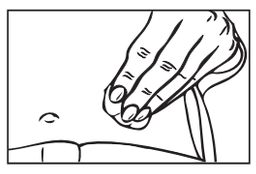
Fase 3: Scegliere e preparare un sito di iniezione
1. Le tre aree del corpo raccomandate per l'iniezione di Relistor sono: (1) la parte superiore delle gambe (cosce), (2) l'addome (stomaco) e (3) la parte superiore del braccio (solo in caso di iniezione ad un'altra persona).



2. Si raccomanda di cambiare sito di iniezione ogni volta. Eviti di ripetere l'iniezione esattamente nello stesso punto usato precedentemente. Non inietti in zone dove la pelle è sensibile, livida, rossa o indurita. Eviti parti del corpo con cicatrici o smagliature.
3. Per preparare l'area di cute dove Relistor sarà iniettato, deterga il sito d'iniezione con una salviettina imbevuta di alcool. NON TOCCHI PIU' LA ZONA PRIMA DI EFFETTUARE L'INIEZIONE. Lasci asciugare all'aria il sito di iniezione prima di iniettare.

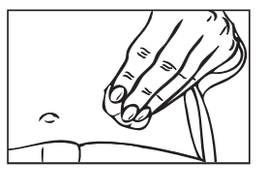
Fase 4a: Iniettare Relistor usando una confezione contenente una siringa per iniezione con ago per iniezione retrattile
1. Tenendo la siringa riempita con la punta dell'ago rivolta verso l'alto, ricontrolli la presenza di bolle d'aria nella siringa. Se ci sono bolle, picchietti delicatamente la siringa con il dito per far sì che le bolle d'aria salgano verso l'alto della siringa. Spinga lentamente il pistone verso l'alto per far fuoriuscire tutte le bolle d'aria dalla siringa.
2. Tenga la siringa in una mano come una matita. Utilizzi l'altra mano per pizzicare delicatamente l'area pulita della cute e tenerla saldamente.
3. Inserisca l'ago per tutta la sua lunghezza nella pelle con una leggera inclinazione (45 gradi) con un movimento rapido e breve.

4. Quando l'ago è stato inserito lasci andare la pelle e, per iniettare Relistor, spinga lentamente il pistone per tutta la sua corsa fino a quando la siringa sarà vuota e sentirà uno scatto.
5. Quando sentirà il suono di uno scatto, ciò indicherà che l'intero contenuto è stato iniettato. L'ago si ritrarrà automaticamente dalla pelle e sarà chiuso. Potrebbe esserci un piccolo sanguinamento nel sito di iniezione. Può tener premuto un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario può coprire il sito di iniezione con un cerotto.



Fase 4b: Iniettare Relistor usando una siringa per iniezione ed un ago per iniezione standard
1. Tenendo la siringa riempita con la punta dell'ago rivolta verso l'alto, ricontrolli la presenza di bolle d'aria nella siringa. Se ci sono bolle, picchietti delicatamente la siringa con il dito per far sì che le bolle d'aria salgano verso l'alto della siringa. Spinga lentamente il pistone verso l'alto per far fuoriuscire tutte le bolle d'aria dalla siringa.
2. Tenga la siringa in una mano come una matita. Utilizzi l'altra mano per pizzicare delicatamente l'area pulita della cute e tenerla saldamente.
3. Inserisca l'ago per tutta la sua lunghezza nella pelle con una leggera inclinazione (45 gradi) con un movimento rapido e breve.

4. Quando l'ago è stato inserito lasci andare la pelle e spinga lentamente il pistone per tutta la sua corsa per iniettare Relistor.
5. Quando la siringa è vuota, velocemente tiri via l'ago dalla pelle, facendo attenzione a tenerlo alla stessa inclinazione dell'inserimento. Potrebbe esserci un piccolo sanguinamento nel sito di iniezione. Può tener premuto un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario può coprire il sito di iniezione con un cerotto.



Fase 5: Smaltimento del materiale
La siringa con cappuccio o siringa ed ago NON devono MAI essere riutilizzati. NON rimetta MAI il cappuccio sull'ago utilizzato. Getti la siringa con cappuccio o siringa ed ago in un contenitore non forabile con sistema a chiusura, come indicato dal medico, infermiere o farmacista.