

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.

- Haben 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 bei 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 Opiode (zum Beispiel Morphium oder Codein). Es wird angewendet bei Patienten, wenn andere Arzneimittel gegen Verstopfung, sogenannte Laxanzien, nicht ausreichen geholfen haben. Opiode 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 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 können Anzeichen dafür sein, dass sich ein Loch in der Darmwand bildet (Damporperforation). Siehe Abschnitt 4.
 - 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 verschlimmern 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 Bettplanne 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 einmal 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 Damporperforation (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:

- 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)
- Leichte Symptome, die denen bei Opioid-Entzug ähneln (wie z. B.: Frieren, Zittern, laufende Nase, Schweißausbrüche, Gänsehaut, Erröten, beschleunigter Herzschlag)
- Allgemeine Beschwerden an der Injektionsstelle (z.B. Stechen, Brennen, Schmerz, Rötung, Ödem)
- Erbrechen

Einige Patienten berichteten während der Einnahme von Relistor über Erbrechen, aber es ist nicht bekannt, bei wie vielen Patienten diese Nebenwirkung auftritt.

❗ 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 nationale Meldesystem anzeigen.

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

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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, Glycinyndichlorid, 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 Einzätze, die mit 1 Durchstechflasche, einer 1 ml Injektionspritze mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 2 Alkoholtupfern bestückt sind.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:

Packung mit 2 Durchstechflaschen, 2 Injektionspritzen mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 4 Alkoholtupfern (also 2 Einzätze)

Packung mit 7 Durchstechflaschen, 7 Injektionspritzen mit zurückziehbarer Injektionsnadel und 14 Alkoholtupfern (also 7 Einzätze)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tscheschische Republik

Hersteller

Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra,

Polen

Belgien/Belgique/Belgien

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tel./Tel. + 32 2880 6119

e-mail: benelux@sobt.com

Banarwegen

PharmaSwiss EOOD

Tel.: + 359 2 89 52 110

Česká republika

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Tel.: + 420 257 222 034

e-mail: mail.cz@sobt.com

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tel.: + 45 32 96 68 69

e-mail: mail.dk@sobt.com

Deutschland

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel.: +49 89 5506760

e-mail: mail.de@sobt.com

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tel.: +372 6 827 400

Ελλάδα

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel.: +39 0521 19 111

e-mail: mail.it@sobt.com

España

Swedish Orphan Biovitrum S.L.

Tel.: + 34 913 91 35 80

e-mail: mail.es@sobt.com

France

Swedish Orphan Biovitrum SARL

Tel.: + 33 1 85 78 03 40

e-mail: mail.fr@sobt.com

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.

Tel.: +385 1 6311 833

Irland

Swedish Orphan Biovitrum Ltd

Tel.: +44 1223 891854

e-mail: mail.ie@sobt.com

Island

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tel.: + 45 32 96 68 69

e-mail: mail.is@sobt.com

Italia

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel.: +39 0521 19 111

e-mail: mail.it@sobt.com

Kijnges

N.S. Jascovides & Co Ltd

Tel.: + 357 22 0056200

Latvija

PharmaSwiss UAB

Tel.: + 371 67502185

Litvija

PharmaSwiss UAB

Tel.: + 371 67502185

Malta

PharmaSwiss UAB

Tel.: + 370 5 279 0762

Luxemburg/Luxembourg

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tel./Tel.: +32 2880 6119

e-mail: benelux@sobt.com

Magyarország

Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Tel.: +420 257 222 034

e-mail: mail.hu@sobt.com

Malta

Swedish Orphan Biovitrum S.r.l.

Tel.: +39 0521 19 111

e-mail: mail.it@sobt.com

Nederland

Swedish Orphan Biovitrum BVBA

Tel.: +32 288 06119

e-mail: benelux@sobt.com

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS

Tel.: +47 66 82 34 00

e-mail: mail.no@sobt.com

Österreich

Swedish Orphan Biovitrum GmbH

Tel.: +49 89 5506760

e-mail: mail.de@sobt.com

Polen

Swedish Orphan Biovitrum S.L.

Tel.: +48 17 865 51 00

e-mail: mail.pl@sobt.com

Portugal

Swedish Orphan Biovitrum S.L.

Tel.: +34 913 91 35 80

e-mail: mail.es@sobt.com

România

PharmaSwiss SRL

Tel.: +40 374 102 600

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.

Tel.: +386 1 2364 700

Slovenská republika

Swedish Orphan Biovitrum o.z.

Tel.: +420 257 222 034

e-mail: mail.sk@sobt.com

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

Puh./Tel.: +358 201 558 840

e-mail: mail.fi@sobt.com

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Tel.: +46 8 697 20 00

e-mail: mail.se@sobt.com

United Kingdom

Swedish Orphan Biovitrum Ltd

Tel.: +44 1223 891854

e-mail: mail.uk@sobt.com

Die

packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 03.06.2016

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. Morphium 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 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 Injektionspritze

Schritt 3:

Schritt 4a:

Schritt 4b:

Schritt 5:

Schritt 6:

Schritt 7:

Schritt 8:

Schritt 9:

Schritt 10:

Sch