

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Relistor 12 mg/0.6 ml oplossing voor injectie Methylnaltrexonbromide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Relistor en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Relistor gebruikt
3. Hoe wordt Relistor gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Relistor
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS RELISTOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Relistor behandelt obstipatie die wordt veroorzaakt door geneesmiddelen die opioïden worden genoemd (bijvoorbeeld morfine, codeïne), die worden gebruikt om matige tot ernstige pijn te bestrijden. Opioïden worden door uw arts voorgeschreven. Relistor wordt gebruikt als toevoeging op uw gebruikelijke laxeermiddelen.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U RELISTOR GEBRUIKT

Gebruik Relistor niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor methylnaltrexonbromide of voor één van de andere bestanddelen.
- Als u aanhoudende maagpijn heeft, misselijkheid of braken dat nieuw of verergerd is.
- Als u of uw arts weet dat u een darmobstructie heeft of dat uw darmen in een toestand zijn waarin onmiddellijk chirurgisch ingrijpen noodzakelijk is (wat door uw arts gediagnosticeerd moet worden).

Wees extra voorzichtig met Relistor

- Als u een ernstige lever- of nierziekte heeft
- 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 dichtbij 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 peritoneaalkatheter of een reeds bekende ziekte, diverticulaire aandoening genoemd, of fecale impactie heeft.
- Als u aan constipatie leed voordat u opioïden moest nemen (tegen pijn), raadpleeg dan ook uw arts.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Gebruik van Relistor met voedsel en drank

Relistor kan met of zonder voedsel gebruikt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

De effecten van Relistor bij zwangere vrouwen zijn onbekend en daarom wordt het gebruik van Relistor tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Relistor kan duizeligheid veroorzaken en dat kan de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Relistor

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

De aanbevolen dosis Relistor is 8 mg (0,4 ml) voor patiënten die 38-61 kg wegen of 12 mg (0,6 ml) voor patiënten die 62-114 kg wegen.

3. HOE WORDT RELISTOR GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Relistor nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosis Relistor is 8 mg (0,4 ml Relistor) voor patiënten die 38-61 kg wegen of 12 mg (0,6 ml Relistor) voor patiënten die 62-114 kg wegen. De dosering wordt elke 48 uur (elke twee dagen) toegediend als een injectie onder de huid. Uw arts zal uw dosis bepalen.

Relistor 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).

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.

Wat u moet doen als u meer van Relistor heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u meer Relistor heeft gebruikt dan zou mogen (hetzij door per keer teveel te injecteren, hetzij door meer dan één injectie in 24 uur te gebruiken), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Houd de buitenverpakking bij de hand, zelfs als deze leeg is.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Relistor te gebruiken

Als u een dosis vergeet, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van Relistor

Als u stopt met het gebruik van Relistor, neem contact op met uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Relistor bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen die zeer waarschijnlijk voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten:

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

Vaak gerapporteerde bijwerkingen die voorkomen bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten die Relistor krijgen, zijn:

- Duizeligheid (licht gevoel in het hoofd)
- Reactie op de plaats van injectie (bijv. steken, branderigheid, pijn, roodheid, oedeem)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U RELISTOR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik **Relistor** niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de injectieflacon.

Bewaren beneden 30°C.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren om hem tegen licht te beschermen.

Gebruik Relistor alleen als de oplossing helder en kleurloos tot bleekgeel is en geen vlokken of deeltjes bevat.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

De spuit en naald mogen **NOOIT** opnieuw gebruikt worden. Doe **NOOIT** de dop weer op de naald. Gooi de naald en spuit weg volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Relistor

Het werkzame bestanddeel is methylnaltrexonbromide. Eén ml bevat 20 mg methylnaltrexonbromide. Elke injectieflacon van 0,6 ml bevat 12 mg methylnaltrexonbromide.

De andere bestanddelen 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 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Elke injectieflacon bevat 0,6 ml oplossing.

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

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar:

Een enkele injectieflacon

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

Verpakking met 7 injectieflacons, 7 injectiespuiten met intrekbare naald en 14 alcoholdoekjes (d.w.z. 7 trays).

Het kan zijn dat niet alle verpakkingen in de handel gebracht worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Wyeth Europa Limited
Huntercombe Lane South
Talplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Verenigd Koninkrijk
Tel: 44-1628 604 377
Fax 44-1628 666 368

Fabrikant

Wyeth Lederle S.p.A.
Via Franco Gorgone
Zona Industriale
95030 Catania
Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.

Tél/Tel:+32 10 49 47 11

Fax:+32 10 49 48 70

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE

Τηλ:+357 22 817690

Φαξ:+357 22 751855

Česká republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.

Tel:+420 2 67 294 111

Fax:+420 2 67 294 199

Magyarország

Wyeth Kft.

Tel:+36 1 453 33 30

Fax:+36 1 240 4632

Danmark

Wyeth Danmark

Tlf:+45 44 88 88 05

Fax:+45 44 88 88 06

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.

Tel:+35621 220174

Fax:+35621 243026

Deutschland

Wyeth Pharma GmbH

Tel: +49 180 2 29 93 84 Fax:+49 251 204

1128

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

Tel:+31 23 567 2567

Fax:+31 23 567 2599

България/Esti/Latvija/Lietuva/

Österreich/ România/Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Тел./Tel/Tālr:+43 1 89 1140

Факс/Faks/Fakss/Faksas/Fax:+43 1 89

114600

Norge

Wyeth

Tlf:+47 40 00 2340

Fax:+47 40 00 2341

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.

Τηλ:+30 2 10 99 81 600

Φαξ:+30 2 10 99 21 994

Polska

Wyeth Sp. z o.o.

Tel:+48 22 457 1000

Fax:+48 22 457 1001

España

Wyeth Farma S.A.

Tel:+34 91 334 65 65

Fax:+34 91 663 65 53

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma) Lda.

Tel:+351 21 412 82 00

Fax:+351 21 412 01 11

France

Wyeth-Pharmaceuticals France

Tél:+33 1 41 02 70 00

Fax:+33 1 41 02 70 10

Slovenská republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,

organizačná zložka

Tel:+42 1 2 654 128 16

Fax:+42 1 2 654 128 17

Ireland

Wyeth Pharmaceuticals

Tel:+353 1 449 3500

Fax:+353 1 679 3773

Suomi/Finland

Wyeth

Puh/Tel:+358 20 7414 870

Fax:+358 20 7414 879

Ísland

Icepharma hf.

Tel:+354 540 8000

Fax:+354 540 8001

Sverige

Wyeth AB

Tel:+46 8 470 3200

Fax:+46 8 730 0666

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.

Tel:+39 06 927151

Fax:+39 06 23325555

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals

Tel:+44 1628 415330

Fax:+44 1628 414802

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.> <Er zijn ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en behandelingen.>

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

Stap 2: Het voorbereiden van de injectiespuit

Stap 3: Het kiezen en voorbereiden van de injectieplaats

Stap 4a: Het injecteren van Relistor uit een verpakking met een injectiespuit en intrekbare naald

Stap 4b: Het injecteren van Relistor met een standaard spuit en injectienaald

Inleiding

In de volgende instructies wordt uitgelegd hoe Relistor moet worden geïnjecteerd. U wordt vriendelijk verzocht de instructies zorgvuldig door te lezen en ze stap voor stap te volgen. Uw gezondheidsdeskundige zal de technieken van zelfinjectie met u doornemen. Begin pas met het toedienen van een injectie als u er zeker van bent dat u weet hoe u de injectie moet toedienen. Deze injectie mag niet met enig ander geneesmiddel in dezelfde spuit worden gemengd. U kunt ofwel een verpakking krijgen met een tray met alle benodigdheden voor de injectie ofwel alleen een enkele flacon. Als u alleen de flacon krijgt, dient u alcoholdoekjes en een injectiespuit.

Stap 1: Voorbereiding voor een injectie

1. Gebruik een vlak, schoon, goed verlicht, werkoppervlak.
2. Was uw handen met zeep en warm water.
3. Leg de benodigdheden voor de injectie klaar. Deze bestaan uit de Relistor injectieflacon, een 1 ml injectiespuit (met of zonder intrekbare naald), 2 alcoholdoekjes en een katoenen watje of gaasje.
4. Verzeker u ervan dat de oplossing in de injectieflacon helder is en kleurloos tot bleekgeel en geen vlokken of deeltjes bevat. Gebruik de oplossing niet als deze niet helder, kleurloos tot bleekgeel van kleur is en ook niet als er deeltjes zichtbaar zijn. Neem contact op met uw apotheker, verpleegkundige of arts voor assistentie.

Stap 2: Het voorbereiden van de injectiespuit

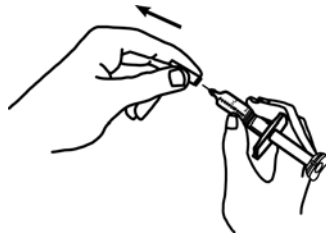
1. Verwijder de beschermkap van de injectieflacon.



2. Maak de rubberen dop van de injectieflacon met een alcoholdoekje schoon en plaats het op uw vlakke werkblad.
3. Neem de spuit van uw werkblad. Houd met een hand de spuit bij het reservoir vast en trek de beschermhuls van de naald er in een rechte lijn af. Leg de beschermhuls van de naald op het

werkblad. De naald niet aanraken of ergens tegenaan laten komen. Trek voorzichtig de zuiger van de spuit terug tot het einde van de zuiger gelijk is met de lijn die met uw dosis overeenkomt.

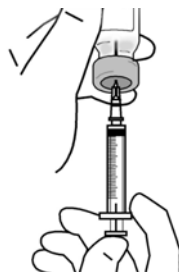
Recht eraf trekken



4. Steek de naald recht door het centrum van de stop van de injectieflacon. De naald niet onder een hoek insteken, aangezien de naald kan buigen of breken. U voelt een lichte weerstand als de naald door de stop gaat. Kijk naar het uiteinde van de naald in de injectieflacon.
5. Duw, om de lucht uit de spuit te verwijderen, voorzichtig de zuiger verder om de lucht in de injectieflacon te injecteren.

Als u de bijgeleverde intrekbare injectiespuit gebruikt, **DUW DE ZUIGER DAN NIET HELEMAAL NAAR BENEDEN**. Verzekert u ervan dat u stopt met het naar beneden duwen van de zuiger zodra u weerstand voelt. Als u de zuiger helemaal naar beneden duwt, zult u een 'klik'-geluid horen. Dit betekent dat het veiligheidsmechanisme is geactiveerd, en dat de naald in de injectiespuit zal verdwijnen. Als dit gebeurt moet u het product weggooien en opnieuw beginnen met een andere injectieflacon en spuit.

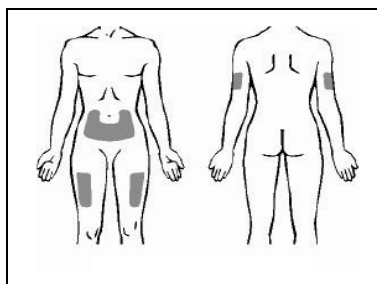
Draai, met de naald nog steeds in de flacon, de injectieflacon ondersteboven. Houd de spuit op ooghoogte en verzeker u ervan dat het uiteinde van de naald constant in de vloeistof is. De zuiger langzaam optrekken tot de dosismarkering die met uw dosis overeenkomt. U kunt vloeistof of luchtbelletjes in de injectieflacon waarnemen als de spuit voldoende gevuld is. Dit is normaal.



6. Met de naald nog steeds in de ondersteboven gehouden injectieflacon, controleert u op luchtbelletjes in de spuit. Tik zachtjes tegen de spuit om luchtbelletjes in de spuit te laten opstijgen; zorg ervoor dat u de injectieflacon en de spuit goed vasthoudt. De zuiger langzaam omhoog duwen totdat alle luchtbelletjes zijn verdwenen. Als u de oplossing in de injectieflacon terugspuit, trek de zuiger dan langzaam terug om de juiste hoeveelheid oplossing in de spuit op te zuigen.
7. Verwijder de spuit en de naald uit de injectieflacon. De naald aan de spuit bevestigd houden. De naald niet aanraken of ergens tegenaan laten komen.

Stap 3: Het kiezen en voorbereiden van de injectieplaats

1. De drie aanbevolen plaatsen op het lichaam voor injectie van Relistor zijn: (1) uw bovenbenen (dijen), (2) de buik (maagstreek) en (3) uw bovenarmen (als u uzelf niet injecteert).

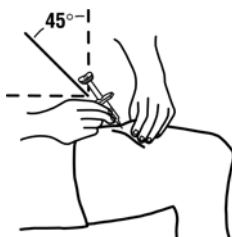


Voorzijde Achterzijde

2. Het wordt aanbevolen voor elke nieuwe injectie een andere plaats te gebruiken. Vermijd herhaaldelijke injecties op exact dezelfde plaats als voorheen gebruikt. Niet injecteren in gebieden waar de huid teer, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Vermijd gebieden met littekens of striae.
3. Om het gebied van de huid waar Relistor geïnjecteerd moet worden voor te bereiden, veeg de injectieplaats met een alcoholdoekje schoon. **Raak dit gebied niet meer aan voor het geven van de injectie.** De injectieplaats aan de lucht laten drogen voordat geïnjecteerd wordt.

Stap 4a: Het injecteren van Relistor uit een verpakking met een injectiespuit met intrekbare naald

1. Houd de gevulde spuit met de naald naar boven gericht en controleer de spuit opnieuw op luchtbellens. Indien luchtbellens aanwezig zijn, tik dan zachtjes met uw vinger tegen de spuit totdat de bellens opstijgen naar de bovenkant van de spuit. Duw de zuiger langzaam omhoog om de luchtbellens uit de spuit te duwen.
2. Houd de spuit met één hand vast als een potlood. Gebruik de andere hand om de gereinigde huid zachtjes samen te knijpen en houd het stevig vast.
3. Duw de naald met een snelle, korte beweging onder een lichte hoek (45 graden) door de huid.



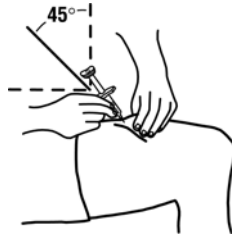
4. Als de naald in de huid is gebracht, laat dan de huid los en duw de zuiger langzaam naar beneden om alle Relistor te injecteren.
5. Als u een klik-geluid hoort betekent dat dat de volledige inhoud geïnjecteerd is. De naald wordt automatisch teruggetrokken uit de huid en afgedekt. Het kan een beetje bloeden op de injectieplaats. U kunt een wattenbolletje of een gaasje op de injectieplaats drukken. Wrijf niet op de plaats van de injectie. Indien nodig kunt u de injectieplaats met een pleister bedekken.
6. Gooi de spuit in een afsluitbare bak die tegen prikken bestand is zoals geïnstrueerd door uw gezondheidszorg medewerker.

Stap 4b: Het injecteren van Relistor met een standaard spuit en injectienaald

1. Houd de gevulde spuit met de naald naar boven gericht en controleer de spuit opnieuw op luchtbellens. Indien luchtbellens aanwezig zijn, tik dan zachtjes met uw vinger tegen de spuit totdat

de bellen opstijgen naar de bovenkant van de spuit. Duw de zuiger langzaam omhoog om de luchtbellen uit de spuit te duwen.

2. Houd de spuit met één hand vast als een potlood. Gebruik de andere hand om de gereinigde huid zachtjes samen te knijpen en houd het stevig vast.
3. Duw de naald met een snelle, korte beweging onder een lichte hoek (45 graden) door de huid.



4. Als de naald in de huid is gebracht, laat dan de huid los en duw de zuiger langzaam naar beneden om alle Relistor te injecteren.
5. Trek de naald, als de injectiespuit leeg is, snel uit de huid onder dezelfde hoek als waaronder hij is ingebracht. Het kan een beetje bloeden op de injectieplaats. U kunt een wattenbolletje of een gaasje op de injectieplaats drukken. Wrijf niet op de plaats van de injectie. Indien nodig kunt u de injectieplaats met een pleister bedekken.