

Indlægsseddel: Information til brugeren

Relistor® 12 mg/0,6 ml injektionsvæske, opløsning.

Methylnaltrexonbromid

DK407854P99-A1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Relistor
3. Sådan skal du bruge Relistor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Relistor indeholder et aktivt stof, der hedder methylnaltrexonbromid, som virker ved at blokere de bivirkninger, som smertestillende medicin af opioidtypen har på tarmsystemet.

Det behandler forstoppelse, som skyldes medicin mod moderate til stærke smerter, benævnt opioider (f.eks. morfin eller codein). Det anvendes til patienter, hvor anden medicin mod forstoppelse (afføringsmidler), ikke har virket godt nok. Opioider ordineres af din læge. Din læge vil fortælle dig, om du skal stoppe eller fortsætte med at tage dine sædvanlige afføringsmidler, når du begynder at bruge dette lægemiddel.

Dette lægemiddel er beregnet til voksne (18 år og derover).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Relistor

Brug ikke Relistor

- hvis du er allergisk over for methylnaltrexonbromid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du eller din læge ved, at din tarm har været eller er forstoppet eller din tarm er i en tilstand, hvor der er umiddelbart behov for operation (hvilket skal diagnosticeres af din læge).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du bruger Relistor

- Hvis du har kraftige symptomer i maveregionen, der er vedvarende eller bliver værre, skal du straks kontakte din læge, da disse symptomer kan skyldes, at der er ved at gå hul på tarmvæggen (tarmperforation). Se pkt. 4.
- Hvis du har Crohns sygdom eller mavesår.
- Hvis du får kvalme, opkastning, kulderystelser, svedafsondring, mavesmerter og/eller hurtigt hjerteslag kort tid efter indtagelse af Relistor, skal du kontakte lægen.
- Hvis du har en svær lever- eller nyresygdom.

- Hvis du får svær eller vedvarende diaré (hyppig, tyndtflydende afføring). Stop behandlingen og kontakt lægen med det samme.
- Det er vigtigt at være i nærheden af et toilet, hvor du kan få hjælp, hvis du har brug for det, da afføring kan ske inden for 30 minutter efter injektion af medicinen.
- Tal med din læge, hvis du oplever mavesmerter, der bliver ved, kvalme (du føler dig syg) eller opkastning (du er syg), der er nye eller bliver værre.
- Du bedes også tale med din læge, hvis du har kolostomi, kateter gennem bugvæggen (peritonealkateter) eller lider af betændelse i tyktarmen (diverticulosis coli) eller kronisk forstoppelse (koprolit), da dette lægemiddel bør anvendes med forsigtighed under disse omstændigheder.
- Hvis du får understøttende behandling for din fremskredne sygdom, vil dette lægemiddel kun blive anvendt i en begrænset tidsperiode, hvilket sædvanligvis vil være mindre end 4 måneder.
- Dette lægemiddel bør derfor ikke anvendes til behandling af patienter med forstoppelse, der ikke er forbundet med brug af opioider. Du bedes tale med din læge, hvis du led af forstoppelse, før du var nødt til at tage opioider (mod smerte).

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da de mulige risici og fordele ikke er kendt.

Brug af anden medicin sammen med Relistor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Din læge kan give dig lov til at tage anden medicin, herunder medicin mod forstoppelse.

Graviditet og amning

Virkningen af methylnaltrexonbromid hos gravide kvinder er ikke kendt. Din læge vil afgøre, om du kan bruge Relistor, hvis du er gravid.

Kvinder, der bruger dette lægemiddel, bør ikke amme, da det ikke vides, om methylnaltrexonbromid udskilles i modermælken.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed er en almindelig bivirkning ved dette lægemiddel. Dette kan have indvirkning på trafik- og arbejdssikkerhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Relistor

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det stort set er ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du bruge Relistor

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis til patienter med længerevarende smerter (med undtagelse af patienter, der får understøttende behandling for fremskreden sygdom) er 12 mg methylnaltrexonbromid (0,6 ml injektionsvæske) givet som en injektion under huden og givet efter behov, men mindst 4 gange ugentlig og op til én gang om dagen (7 gange om ugen).

Den anbefalede dosis til patienter, der får understøttende behandling for fremskreden sygdom, er 8 mg methylnaltrexonbromid (0,4 ml injektionsvæske) til patienter, der vejer 38-61 kg, eller 12 mg (0,6 ml

injektionsvæske) til patienter, der vejer 62-114 kg. Dosis gives hver 48. time (hver anden dag) som en injektion under huden.

Din læge vil fastsætte din dosis.

Dette lægemiddel gives som en injektion under huden (subkutan injektion) i enten (1) låret, (2) maven eller (3) overarmen (hvis du ikke selv giver injektionen). (Se VEJLEDNING TIL FORBEREDELSE OG INJEKTION AF RELISTOR bagerst i denne indlægsseddel).

Det kan være, du får afføring inden for få minutter til et par timer efter injektionen. Vi anbefaler derfor, at du er i nærheden af et toilet eller har et bækken ved hånden.

Hvis du har brugt for meget Relistor

Hvis du har taget for meget af dette lægemiddel, enten ved at indsprøjte for meget på én gang eller ved at få mere end én injektion på 24 timer, kan du føle dig svimmel, når du rejser dig, så tal med lægen eller apoteket omgående. Medbring altid medicinens emballage, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at bruge Relistor

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tal med din læge eller apoteket så hurtigt som muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Relistor

Du skal tale med en læge eller apoteket, hvis du ønsker at stoppe med at anvende dette lægemiddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilfælde med at der udvikler sig et hul i tarmvæggen (gastrointestinal perforation) er blevet rapporteret hos patienter, der anvender Relistor. Hvor ofte dette forekommer vides ikke fra de data, der foreligger. Hvis du får mavesmerter, der enten er kraftige eller ikke vil forsvinde, så hold op med at tage dette lægemiddel og kontakt straks din læge.

De følgende bivirkninger er meget almindelige og kan påvirke flere end ét ud af 10 mennesker. Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, der enten er kraftige eller ikke vil forsvinde, bør du tale med din læge:

- Mavesmerter
- Kvalme (føler dig syg)
- Diaré (hyppig, tyndtflydende afføring)
- Luft i maven

Andre almindelige bivirkninger, der kan påvirke op til ét ud af 10 mennesker, er:

- Svimmelhed
- Symptomer som ved ophør med opioidbehandling (en eller flere af følgende: Kuldefølelse, skælven, løbenæse, sveden, gåsehud, rødme, hurtig puls)
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. brænde n, svien, smerte, rødme, væskeansamling)
- Opkastning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug kun dette lægemiddel, hvis opløsningen er klar, farveløs til svagt gul og ikke indeholder nogen flager eller partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relistor indeholder:

- Aktivt stof: methylnaltrexonbromid. Hvert hætteglas på 0,6 ml indeholder 12 mg methylnaltrexonbromid. 1 ml opløsning indeholder 20 mg methylnaltrexonbromid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumklorid, natriumcalciumedetat, glycinhydroklorid, vand til injektion, saltsyre (til justering af pH) og natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Relistor er en injektionsvæske, opløsning. Den er klar, farveløs til svagt gul og indeholder ingen flager eller partikler.

Hvert hætteglas indeholder 0,6 ml opløsning.

Pakninger med mere end et hætteglas indeholder indre kartoner med: Et hætteglas, en 1 ml-injektionssprøjte med automatisk tilbagetrækning af kanylen og to spritservietter.

Følgende pakninger kan fås:

Enkelt hætteglas

Pakning med 2 hætteglas, 2 injektionssprøjter med automatisk tilbagetrækning af kanylen og 4 spritservietter (dvs. 2 indre kartoner).

Pakning med 7 hætteglas, 7 injektionssprøjter med automatisk tilbagetrækning af kanylen og 14 spritservietter (d.v.s. 7 indre kartoner).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Relistor® er et registreret varemærke, der tilhører Salix Pharmaceuticals, Inc.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

PATIENTENS TJEKLISTE

Dette afsnit indeholder vigtige spørgsmål, som du skal besvare, før du tager Relistor, og mens du er i behandling med Relistor.

Hvis du kan svare nej til nogen af følgende spørgsmål, mens du er i behandling med dit lægemiddel, skal du kontakte din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

1. Er du i behandling med opioider (for eksempel morfin eller kodein) for din sygdom?
2. Er der gået 48 timer eller længere siden du sidst havde afføring?
3. Er du bekendt med, hvordan du injicerer dig selv, eller har du snakket med din læge (eller sygeplejerske eller apotekspersonalet) om det?
4. Er du mobil nok til at kunne gå på toilettet selv, eller er der plejepersonale, der kan hjælpe dig?
5. Har du et telefonnummer til din læge/sygeplejerske eller det lokale lægecenter?

VEJLEDNING TIL FORBEREDELSE OG INJEKTION AF RELISTOR

Dette afsnit er inddelt i følgende underafsnit:

Indledning

Trin 1: Forberedelse til injektion

Trin 2: Forberedelse af injektionssprøjten

Trin 3: Valg og forberedelse af injektionssted

Trin 4a: Injektion af Relistor med injektionssprøjte med automatisk tilbagetrækning af kanylen

Trin 4b: Injektion af Relistor med en standardinjektionssprøjte og kanyle

Trin 5 Bortskaffelse af udstyr

Indledning

Nedenstående instrukser forklarer, hvordan man skal indsprøjte Relistor. Læs venligst vejledningen grundigt, og følg den trin for trin. Din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet vil instruere dig i, hvordan du selv kan give injektionen. Forsøg ikke at give en injektion, før du er sikker på, at du ved, hvordan injektionen skal gives. Denne injektion må ikke blandes med anden medicin i samme sprøjte.

Du får enten udleveret en pakning med en indre karton, der indeholder alt, hvad der skal bruges til injektionen, eller kun et enkelt hætteglas. Hvis du kun får hætteglasset, skal du selv anskaffe spritservietter og en injektionssprøjte.

Trin 1: Forberedelse til injektion

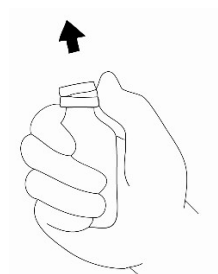
1. Vælg et plant, rent, godt belyst underlag, hvor du kan placere indholdet af pakningen med Relistor. Sørg for at have afsat nok tid til at udføre injektionen.
2. Vask hænderne grundigt med sæbe og varmt vand.



3. Tag de ting, der skal bruges til injektionen. Det omfatter hætteglasset med Relistor, en 1 ml-injektionssprøjte (med eller uden automatisk tilbagetrækning af kanylen), 2 spritservietter og et stykke vat eller gaze.
4. Kontrollér, at opløsningen i hætteglasset er klar og farveløs til svagt gul og ikke indeholder flager eller partikler. Hvis det ikke er tilfældet, må opløsningen ikke bruges. Kontakt apoteket, din sygeplejerske eller læge for yderligere hjælp.

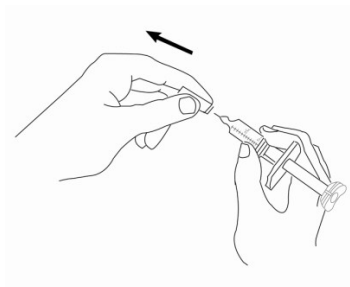
Trin 2: Forberedelse af injektionssprøjten

1. Fjern plastikbeskyttelseslåget fra hætteglasset.



2. Tør hætteglassets gummiprop af med en spritserviet og stil glasset på det plane underlag. Sørg for ikke at røre gummiproppen igen.
3. Tag sprøjten op fra underlaget. Hold sprøjtenes rør med den ene hånd og træk kanylehætten

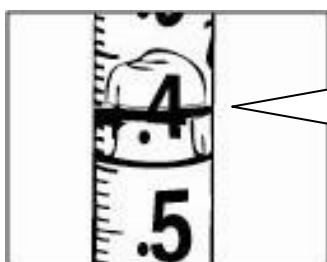
lige af. Læg kanylehætten på underlaget. Sørg for IKKE at røre kanylen, og for at kanylen ikke kommer i berøring med nogen anden overflade.



Træk forsigtigt stemplet tilbage i sprøjten til enten 0,4 ml-mærket for 8 mg Relistor, eller til 0,6 ml-mærket for 12 mg Relistor. Din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet har instrueret dig i, hvilken dosis, du har fået ordineret og hvor ofte, du skal tage den. De sædvanlige doser til patienter, der får understøttende behandling for fremskreden sygdom, er anført i tabellen nedenfor. Dosis gives normalt hver 48. time (hver anden dag) som en injektion under huden.

Patientens vægt i kg	Fyld injektionssprøjten til ml-niveau (dosis)
Under 38 kg	0,15 mg/kg
38-61 kg	0,4 ml (8 mg)
62-114 kg	0,6 ml (12 mg)
Over 114 kg	0,15 mg/kg

Til patienter med længerevarende smerter (med undtagelse af patienter, der får understøttende behandling for fremskreden sygdom) fyldes sprøjten til 0,6 ml mærket for 12 mg Relistor.



Træk forsigtigt stemplet tilbage til det korrekte niveau på sprøjten (f.eks. 0,4 ml, hvis lægen har ordineret 8 mg)

4. Stik kanylen lige ned i midten af proppen på hætteglasset. Stik den ikke skævt ind, da det kan få kanylen til at bøje eller brække. Hold hætteglasset på underlaget med den anden hånd, så det ikke kan glide. Der føles en let modstand, når kanylen går igennem proppen. Se efter nålespidsen inde i hætteglasset.

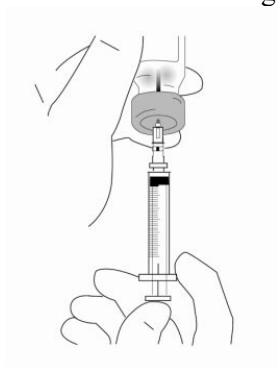


5. For at få luften ud af sprøjten skubbes stemplet forsigtigt ned for at injicere luften ind i hætteglasset.

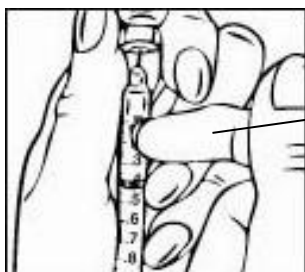


6. Hvis du anvender den medfølgende injektionssprøjte med automatisk tilbagetrækning af kanylen, MÅ STEMPELET IKKE SKUBBES HELT NED. Vær opmærksom på at holde op med at skubbe stemplet nedad, når du føler en modstand. Hvis du skubber stemplet helt ned, vil du høre et "klik". Det betyder, at sikkerhedsmekanismen er blevet aktiveret, og nålen forsvinder ind i sprøjten. Sker dette, kasseres sprøjten, og du skal begynde forfra med et nyt hætteglas og sprøjte.

Lad kanylen blive i hætteglasset og vend hætteglasset, således at det vender på hovedet. Hold sprøjten i øjenhøjde, så du kan se doseringsmærkerne, og sørg for, at nålespidsen hele tiden er i væsken. Træk langsomt stemplet ned til 0,4 ml- eller 0,6 ml-mærket på sprøjten eller som ellers anvist, afhængigt af den dosis, din læge har ordineret. Du kan se noget væske eller nogle bobler i hætteglasset, når sprøjten fyldes korrekt. Dette er normalt.

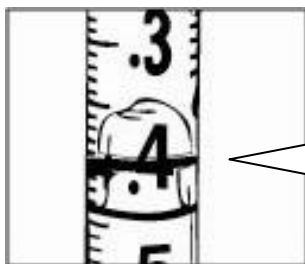


7. Mens kanylen stadig sidder i hætteglasset, der vender på hovedet, skal du kontrollere, om der er luftbobler i sprøjten. Slå let på sprøjten for at få boblerne til at stige til toppen af sprøjten. Hold stadig fast på hætteglasset og sprøjten. Skub langsomt stemplet op, indtil alle luftboblerne er væk. Hvis du herved kommer til at presse væske tilbage i hætteglasset, skal du langsomt trække stemplet tilbage for at trække den rigtige mængde væske tilbage i sprøjten. På grund af sprøjtenes sikkerhedsudformning kan en lille luftboble være svær at fjerne. Der er ingen grund til bekymring, da det ikke vil påvirke nøjagtigheden af dosis eller udgøre en helbredsrisiko.



Slå let på den omvendte sprøjte og skub alle luftbobler ud med stemplet

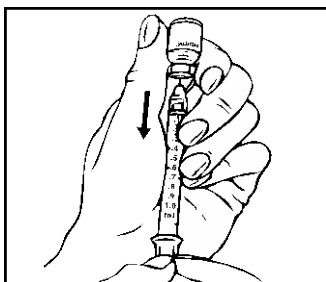
8. Sørg altid for at have den korrekte dosis i sprøjten. Kontakt din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.



Kontrollér, at du har det korrekte dosisniveau i sprøjten (f.eks. 0,4 ml, hvis lægen har ordineret 8 mg)

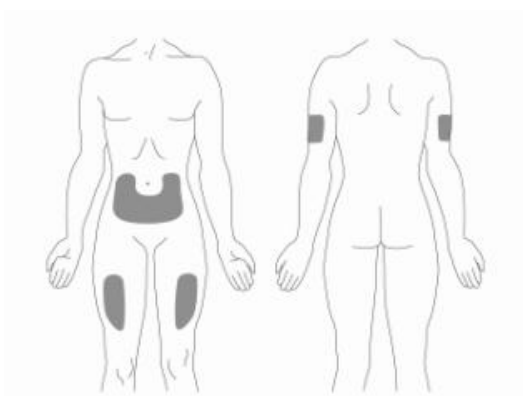
9. Fjern sprøjten og kanylen fra hætteglasset. Lad kanylen sidde på sprøjten. Sørg for ikke at røre kanylen, og for at kanylen ikke kommer i berøring med nogen anden overflade. Når du har

trukket lægemidlet op i sprøjten, skal det anvendes inden for 24 timer, da Relistor påvirkes af lyset og måske ikke fungerer korrekt, hvis det efterlades i sprøjten i længere end 24 timer.

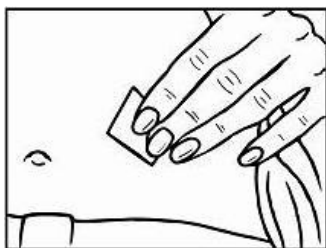


Trin 3: Valg og forberedelse af injektionssted

1. De tre anbefalede injektionssteder for Relistor omfatter: (1) lårene, (2) maven og (3) overarmene (hvis du giver injektionen på en anden person).



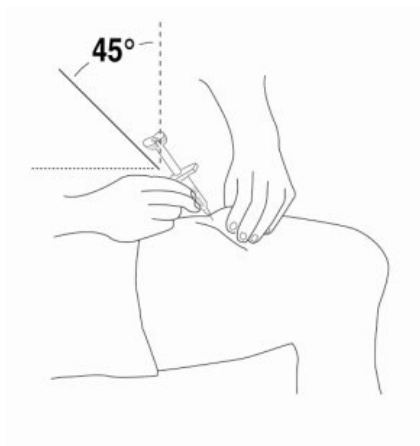
2. Det anbefales at vælge et nyt sted for hver ny injektion. Undgå gentagne injektioner på præcis det samme sted som tidligere. Injicér ikke på steder, hvor huden er øm, forslået, rød eller hård. Undgå områder med ar eller strækmærker.
3. Tør injektionsstedet af med spritservietten for at forberede det område af huden, hvor Relistor skal injiceres. RØR IKKE DETTE OMRÅDE IGEN FØR INJEKTIONEN. Lad injektionsstedet lufttørre, før du injicerer.



Trin 4a: Injektion af Relistor med injektionssprøjte med automatisk tilbagetrækning af kanylen

1. Mens den fyldte sprøjte holdes med kanylen opad, kontrolleres sprøjten igen for luftbobler. Slå let på sprøjten med fingeren, hvis der er luftbobler, indtil de stiger op til toppen af sprøjten. Skub langsomt stemplet op for at presse luftboblerne ud af sprøjten.
2. Hold sprøjten i den ene hånd som en blyant. Med den anden hånd klemmes forsigtigt sammen om det rensede hudområde og holdes fast.

3. Pres kanylens fulde længde ind i huden i en lille vinkel på 45 grader med en hurtig, kort bevægelse.

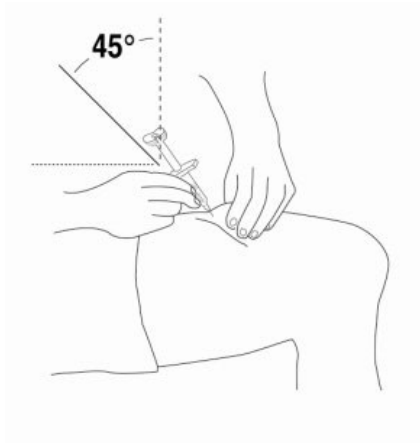


4. Slip huden, når kanylen er inde i huden, og pres langsomt stemplet helt ned, indtil sprøjten er tom og du hører et klik for at injicere Relistor.
5. Når du hører en kliklyd, betyder det, at alt indholdet er injiceret. Kanylen vil automatisk trækkes tilbage fra huden, og sprøjten lukkes til. Der kan forekomme en mindre blødning på injektionsstedet. Pres et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. Gnid ikke på injektionsstedet. Sæt eventuelt et hæfteplaster på injektionsstedet.



Trin 4b: Injektion af Relistor med en standardinjektionssprøjte og kanyle

1. Mens den fyldte sprøjte holdes med kanylen opad, kontrolleres sprøjten igen for luftbobler. Slå let på sprøjten med fingeren, hvis der er luftbobler, indtil de stiger op til toppen af sprøjten. Skub langsomt stemplet op for at presse luftboblerne ud af sprøjten.
2. Hold sprøjten i den ene hånd som en blyant. Med den anden hånd klemmes forsigtigt sammen om det rensede hudområde og holdes fast.
3. Pres kanylens fulde længde ind i huden i en lille vinkel på 45 grader med en hurtig, kort bevægelse.



4. Slip huden, når kanylen er inde i huden, og pres langsomt stemplet helt ned for at injicere Relistor.
5. Når sprøjten er tom, trækkes kanylen hurtigt ud af huden, idet den holdes i den samme vinkel, som da den blev ført ind. Der kan forekomme en mindre blødning på injektionsstedet. Pres et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. Gnid ikke på injektionsstedet. Sæt eventuelt et hæfteplaster på injektionsstedet.



Trin 5: Bortskaffelse af udstyr

Den lukkede sprøjte eller sprøjten og kanylen må **ALDRIG** genbruges. Sæt **ALDRIG** hættten på kanylen igen. Bortskaf den lukkede sprøjte eller kanylen og sprøjten i en punkturesikker beholder, der kan lukkes, som anvist af din læge, sygeplejerske eller apoteket.