

Bipacksedel: Information till användaren

Relistor

12 mg/0,6 ml injektionsvätska, lösning

Metylnaltrexonbromid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Relistor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relistor
3. Hur du använder Relistor
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Relistor ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relistor är och vad det används för

Relistor innehåller en aktiv substans som heter metylnaltrexonbromid, och som verkar genom att blockera biverkningarna av opioida smärtstillande medel som påverkar tarmarna.

Relistor behandlar förstoppning som orsakas av läkemedel mot måttlig till svår smärta som kallas opioider (till exempel morfin, kodein). Det används hos patienter när effekten av andra läkemedel mot förstoppning, som kallas laxermedel, varit otillräcklig. Opioider förskrivs av läkare. Läkaren informerar om du ska sluta med eller fortsätta att ta dina vanliga laxermedel när du börjar använda det här läkemedlet.

Detta läkemedel ska endast användas av vuxna (18 år och äldre).

2. Vad du behöver veta innan du använder Relistor

Använd inte Relistor

- Om du är allergisk mot metylnaltrexonbromid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du eller din läkare vet om att du har ett hinder i tarmen (tarmobstruktion) eller om du är i behov av omedelbart kirurgiskt ingrepp i buken (som har diagnostiserats av din läkare).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Relistor

- Om du har svåra magsymptom som är ihållande eller förvärras, kontakta omedelbart din läkare eftersom dessa kan vara symptom på att ett hål håller på att bildas i tarmväggen (tarmperforation). Se avsnitt 4.
- Om du har Chrons sjukdom eller sår i mag-tarmkanalen
- Om du känner dig illamående, kräks, huttrar, svettas, har magsmärtor och/eller känner att hjärtat slår snabbare kort efter att du tagit Relistor, tala med din läkare.
- Om du har svår lever- eller njursjukdom.
- Om du får svår eller ihållande diarré (upprepad vattnig avföring) så bör du avsluta behandlingen och omedelbart kontakta läkare.
- Det är viktigt att vara nära en toalett med hjälp om det behövs, eftersom tarmtömning kan inträffa inom 30 minuter efter injektion av läkemedlet.
- Tala om för din läkare om du upplever magsmärta som fortsätter, (känner dig) illamående eller kastar upp (kräkning) som är nytillkommen eller blir värre.
- Tala också om för din läkare om du har kolostomi, peritoneal kateter (en slang som går in i buken) eller lider av divertikelsjukdom (tarmfickor) eller fekalom, eftersom det här läkemedlet ska användas med försiktighet i sådana fall.
- Om du får behandling för att lindra smärta och lidande (palliativ vård) för din svåra sjukdom kommer detta läkemedel endast att användas under en begränsad tid, vanligtvis mindre än 4 månader.

- Det här läkemedlet bör inte användas för behandling av patienter med förstoppning som inte är relaterad till användning av opioider. Tala om för din läkare om du tidigare har lidit av förstoppning när du har använt opioider (mot smärta).

Barn och ungdomar

Ge inte det här läkemedlet till barn och ungdomar under 18 års ålder, eftersom potentiell risk och nytta inte är känd.

Andra läkemedel och Relistor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren kan låta dig ta andra läkemedel, bland annat sådana som används mot förstoppning.

Graviditet och amning

Effekterna av metylnaltrexonbromid hos gravida kvinnor är inte kända. Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Relistor om du är gravid.

Kvinnor som använder detta läkemedel ska inte amma eftersom det inte är känt om metylnaltrexonbromid går över i bröstmjölks hos människa.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel är en vanlig biverkning av det här läkemedlet. Detta kan ha effekt på din förmåga att köra och använda maskiner.

Relistor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos dvs i princip "natriumfritt".

3. Hur du använder Relistor

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för patienter med långvarig smärta (förutom patienter som får palliativ vård vid svår sjukdom) är 12 mg metylnalrexonbromid (0,6 ml lösning) som ges som en injektion under huden vid behov, men minst 4 gånger per vecka och upp till en gång om dagen (7 gånger i veckan).

Rekommenderad dos för patienter som får palliativ vård vid svår sjukdom är 8 mg metylnaltrexonbromid (0,4 ml lösning) för patienter som väger 38-61 kg eller 12 mg (0,6 ml lösning) för patienter som väger 62-114 kg. Dosen ges var 48 timme (varannan dag) som en injektion under huden.

Din läkare bedömer vilken dos du ska ha.

Detta läkemedel ges som en injektion under huden (som subkutan injektion) antingen i (1) låren, (2) buken (magen) eller (3) överarmen (ej vid självinjicering). (Se ANVISNINGAR FÖR ATT BEREDA OCH GE EN INJEKTION MED RELISTOR i slutet av denna bipacksedel.)

Du kan få en tarmtömning inom några minuter till ett par timmar efter injektionen. Du bör därför ha tillgång till toalett eller bäcken i närheten.

Om du använt för stor mängd av Relistor

Om du har använt mer av detta läkemedel än du borde (antingen genom att injicera för mycket vid ett tillfälle eller genom att använda mer än en injektion på 24 timmar) kan du känna dig yr när du reser dig upp, så kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart. Ta alltid ytterkartongen till medicinen med dig, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Relistor

Om du glömmer en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Relistor

Du bör kontakta läkare eller apotekspersonal om du vill sluta att använda det här läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Fall av att hål utvecklas i tarmväggen (gastrointestinal perforation) har rapporterats hos patienter som använder Relistor. Hur ofta detta sker är inte känt från de data som finns tillgängliga. Om du

får mycket ont i magen, eller om värken inte försvinner, ska du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare.

Följande biverkningar är mycket vanliga och kan påverka mer än 1 av 10 personer. Om du får någon av dessa biverkningar, som är antingen svåra eller inte försvinner, bör du kontakta läkare:

- Buksmärta (magont)
- Illamående (känsla av illamående)
- Diarré (ofta förekommande vattnig avföring)
- Flatulens (väderspänningar)

Andra vanliga biverkningar som kan påverka upp till en av 10 personer är:

- Yrsel
- Symptom liknande de vid opioidabstinens (något av följande: du fryser, har frossa (huttar), rinnande näsa, svettas, håret på huden reser sig, rodnad, snabb hjärtrytm)
- Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. sveda, brännande känsla, smärta, rodnad, ödem)
- Kräkningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Relistor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd detta läkemedel endast om lösningen är klar, färglös till svagt gul och inte innehåller flagor eller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylnaltrexonbromid. Varje injektionsflaska à 0,6 ml innehåller 12 mg metylnaltrexonbromid. En ml injektionsvätska innehåller 20 mg metylnaltrexonbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumkalciumedetat, glycinhydroklorid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering) och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relistor är en injektionsvätska, lösning. Den är klar, färglös till svagt gul och innehåller inte flagor eller partiklar.

Varje injektionsflaska innehåller 0,6 ml injektionsvätska.

Förpackningar med mer än en injektionsflaska innehåller innerförpackningar bestående av: en injektionsflaska, en 1 ml-injektionsspruta med indragbar injektionsnål och två spritkompresser.

Följande förpackningsstorlekar finns:

En injektionsflaska

Förpackning innehållande 2 injektionsflaskor, 2 injektionssputor med indragbar nål och 4 spritkompresser (dvs 2 innerförpackningar).

Förpackning innehållande 7 injektionsflaskor, 7 injektionssputor med indragbar nål och 14 spritkompresser (dvs 7 innerförpackningar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
2500 Valby
Danmark
Pv-Sweden@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2019

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

PATIENTENS CHECKLISTA

Detta avsnitt innehåller viktiga frågor som du behöver svara på innan du använder Relistor och under behandlingen med Relistor.

Kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du svarar Nej på någon av följande frågor under behandlingen med läkemedlet.

1. Behandlas du med opioider (t.ex. morfin eller kodein) mot din sjukdom?
2. Har det gått 48 timmar eller längre sedan du senast hade tarmtömning?
3. Känner du till tekniken för självinjicering eller har du diskuterat detta med din läkare (eller sjuksköterska eller apotekspersonal)?
4. Kan du själv ta dig till toaletten eller har du en vårdgivare som tar hand om dig och som kan hjälpa till?
5. Har du telefonnumret till din sjuksköterska eller till lokala vårdcentralen?

ANVISNINGAR FÖR ATT FÖRBEREDA OCH GE EN INJEKTION MED RELISTOR

Detta avsnitt är indelat i följande underrubriker:

Inledning

Steg 1: Att göra i ordning för en injektion

Steg 2: Att förbereda injektionssprutan

Steg 3: Att välja och förbereda ett injektionsställe

Steg 4a: Att injicera Relistormed hjälp av en förpackning innehållande injektionsspruta med indragbar nål

Steg 4b: Att injicera Relistormed en injektionsspruta och injektionsnål av standardtyp

Steg 5: Destruktion av materialet

Inledning

Följande anvisningar förklarar hur Relistor injiceras. Läs anvisningarna noga och följ dem steg för steg. Du kommer att få instruktion av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal hur du ger dig själv en injektion. Försök inte utföra en injektion förrän du är säker på att du förstår hur du ska ge injektionen.

Injektionslösningen ska inte blandas i samma spruta som något annat läkemedel.

Du kommer antingen att erhålla en förpackning innehållande en innerförpackning med allt som behövs för injektionen, eller endast en injektionsflaska. Om du endast erhåller injektionsflaskan, behöver du skaffa spritkompresser och en injektionsspruta.

Steg 1: Att göra i ordning för en injektion

1. Välj en plan, ren och väl upplyst arbetsyta där du kan lägga ut innehållet från din Relistor-kartong. Se till att du har avsatt ordentligt med tid för att ge injektionen.
2. Tvätta händerna noggrant med tvål och varmt vatten.



3. Ta fram de saker som du behöver för injektionen. Det är injektionsflaskan med Relistor, en

4. 1 ml-injektionsspruta (med eller utan indragbar nål), 2 spritkompresser och en bomullstuss eller gasbinda.
- Kontrollera att lösningen i injektionsflaskan är klar och färglös till svagt gul och inte innehåller flagor eller partiklar. Om den inte är det, får lösningen inte användas. Kontakta apotekspersonal, sjuksköterska eller läkare och be om hjälp.

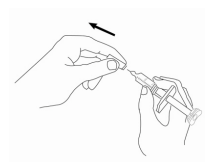
Steg 2: Att förbereda injektionssprutan

1. Ta bort plastlocket från injektionsflaskan.



2. Torka av injektionsflaskans gummipropp med en spritkompress och placera injektionsflaskan på den plana arbetsytan. Var noga med att inte röra vid gummiproppen igen
3. Ta upp sprutan från arbetsytan. Håll i sprutans cylinder med ena handen och dra av nålskyddet rakt ut. Lägg tillbaka nålskyddet

på arbetsytan. RÖR INTE nålen och låt den inte vidröra någon yta.

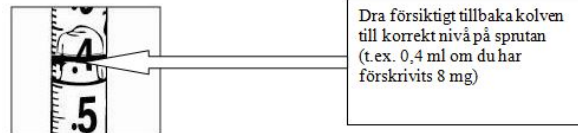


Dra försiktigt tillbaka sprutkolven tills den befinner sig antingen vid markeringen 0,4 ml motsvarande 8 mg Relistor eller 0,6 ml motsvarande 12 mg Relistor.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal har redan informerat dig om vilken dos som är förskrivnen för dig och hur ofta du behöver ta den. För patienter som får behandling för att lindra smärta och lidande (palliativ vård) vid svår sjukdom anges de doser som vanligen används i tabellen nedan. Dosen ges normalt var 48 timme (varannan dag) som en injektion under huden.

Patientens vikt i kg	Fyll sprutan till ml märket (dos)
Mindre än 38 kg	0,15 mg/kg
38-61 kg	0,4 ml (8 mg)
62-114 kg	0,6 ml (12 mg)
Mer än 114 kg	0,15 mg/kg

För patienter med långvarig smärta (förutom patienter som får palliativ vård vid svår sjukdom), fyll injektionssprutan till 0,6 ml-markeringen för 12 mg Relistor.



4.

För in nålen rakt igenom mitten på injektionsflaskans gummipropp. För inte in den i vinkel eftersom nålen kan böjas eller gå av. Håll injektionsflaskan på arbetsytan med den andra handen, så att flaskan inte glider iväg. Du känner ett lätt motstånd när nålen går igenom gummiproppen. Titta efter nålspetsen inuti injektionsflaskan.



5.

För att få ut luften ur sprutan, tryck ned kolven försiktigt så att luften injiceras i injektionsflaskan.

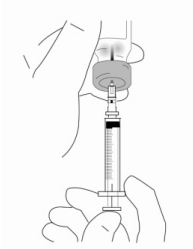


6.

Om du använder den medföljande injektionssprutan med indragbar injektionsnål, **TRYCK INTE NED KOLVEN HELT OCH HÅLLET.** Se till att du slutar att trycka ned kolven när du känner motstånd. Om du trycker ned kolven helt och hållet hörs ett "klick" ljud. Det betyder att säkerhetsmekanismen har aktiverats och nålen kommer att dras in i sprutan. Om detta händer, kassera produkten och börja på nytt med en ny injektion sflaska och spruta.

Vänd injektionsflaskan upp-och-ned med nålen kvar i injektionsflaskan. Håll sprutan i ögonhöjd så att du kan se doseringsmarkeringarna. Kontrollera att nålens spets hela tiden befinner sig i injektionslösningen. Dra ner kolven långsamt tills den befinner sig vid markeringen för förskrivna dos, vanligen 0,4 ml eller 0,6 ml. Annan dos kan vara förskrivna av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Du kan se viss vätska eller bubblor inne i

injektionsflaskan när sprutan är rätt fylld. Detta är normalt.



7.

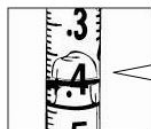
Med nålen fortfarande intryckt i den upp-och-nedvända injektionsflaskan, kontrollera om det finns luftbubblor i sprutan. Knacka försiktigt på sprutan så att eventuella luftbubblor stiger upp överst i sprutan. Se till att du fortfarande håller i injektionsflaskan och sprutan. Tryck långsamt upp kolven tills alla luftbubblor avlägsnats. Om du trycker tillbaka lösning i injektionsflaskan drar du försiktigt tillbaka kolven så att rätt mängd lösning dras tillbaka in i sprutan. På grund av sprutans säkerhetsutformning kan det finnas en liten luftbubbla som kan vara svår att få bort. Det finns ingen anledning att oroa sig över detta eftersom det inte kommer att påverka dosens exakthet eller utgöra någon hälsorisk.



Knacka på den upp-och nedvända sprutan och pressa ut eventuella luftbubblor med kolven

8.

Se alltid till att du har rätt dos i sprutan. Om du är osäker, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.



Se till att du har korrekt dos i sprutan (t.ex. 0,4 ml om du har förskrivits 8 mg)

9.

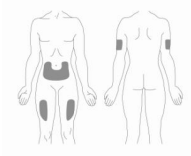
Ta bort sprutan och nålen från injektionsflaskan. Låt nålen sitta kvar på sprutan. Rör inte nålen och låt nålen inte vidröra någon yta. När du har dragit upp läkemedlet i sprutan måste det användas inom 24 timmar, eftersom Relistor påverkas av ljus och kanske inte fungerar som det ska om det lämnas i sprutan längre än 24 timmar.



Steg 3: Att välja och förbereda ett injektionsställe

1.

De tre områden på kroppen som rekommenderas för injicering av Relistor är: (1) låren, (2) buken (magen) eller (3) överarmen (endast om en annan person ger injektionen).



2. Man bör byta till ett nytt ställe varje gång en injektion ges. Undvik upprepade injektioner på exakt samma ställe som använts tidigare. Injicera inte i områden där huden är öm, har blåmärke, är röd eller hård. Undvik områden med ärr eller hudbristningar.
3. Förbered hudområdet där Relistor ska injiceras genom att torka av injektionsstället med en spritkompress. RÖR INTE DETTA OMRÅDE IGEN INNAN INJEKTIONEN GES. Låt injektionsstället lufttorka före injicering.



Steg 4a: Att injicera Relistor med hjälp av en förpackning innehållande injektionsspruta med indragbar nål

1. Håll den fyllda sprutan med nålen uppåt och kontrollera igen om det finns luftbubblor i sprutan. Om det finns bubblor, knackar du försiktigt med fingret på sprutan tills luftbubblorna stiger upp överst i sprutan. Tryck

långsamt upp kolven så att luftbubblorna tvingas ut ur sprutan.

2. Håll sprutan i ena handen som en penna. Använd den andra handen för att försiktigt klämma ihop det rengjorda hudområdet och håll fast det ordentligt.

3. Tryck in hela nålen lätt vinklad (45 grader) i huden med en snabb, kort rörelse.

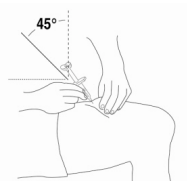


4. Släpp huden när nålen har förts in, tryck långsamt in kolven så långt det går tills sprutan är tom och du hör ett klick.
5. När du hör ett klickljud innebär det att hela innehållet har injicerats. Nålen dras automatiskt tillbaka från huden och förses med nålskydd. Det kan uppstå en liten blödning vid injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller gasväv mot injektionsstället. Gnugga inte injektionsstället. Om det behövs kan du täcka injektionsstället med ett plåster.



Steg 4b: Att injicera Relistor med en injektionsspruta och injektionsnål av standardtyp

1. Håll den fyllda sprutan med nålen uppåt och kontrollera igen om det finns luftbubblor i sprutan. Om det finns bubblor, knackar du försiktigt med fingret på sprutan tills luftbubblorna stiger upp överst i sprutan. Tryck långsamt upp kolven så att luftbubblorna tvingas ut ur sprutan.
2. Håll sprutan i ena handen som en penna. Använd den andra handen för att försiktigt klämma ihop det rengjorda hudområdet och håll fast det ordentligt.
3. Tryck in hela nålen lätt vinklad (45 grader) i huden med en snabb, kort rörelse.



4. Släpp huden när nålen har förts in och tryck långsamt in kolven så långt det går så att Relistor injiceras.
- 5.

När sprutan är tom drar du snabbt ut nålen ur huden. Var noga med att hålla den i samma vinkel som den fördes in. Det kan uppstå en liten blödning vid injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller gasväv mot injektionsstället. Gnugga inte injektionsstället. Om det behövs kan du täcka injektionsstället med ett plåster.



Steg 5: Destruktion av materialet

Sprutan med indragbar nål eller sprutan och nål får **ALDRIG** återanvändas. Sätt **ALDRIG** tillbaka hättan på nålen. Kassera sprutan med den indragbara nålen eller nålen och sprutan i en förslutbar behållare för vassa föremål enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.