

Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie over gastrointestinale perforatie tijdens gebruik van RELISTOR[®] (methylnaltrexon bromide) subcutane injectie.

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) informeert Pfizer u over het optreden van gastrointestinale perforatie tijdens het gebruik van RELISTOR[®] (methylnaltrexon bromide) subcutane injectie.

Samenvatting

Er zijn meldingen ontvangen van gastrointestinale (GI) perforatie bij patiënten die met Relistor zijn behandeld. U dient op de hoogte te zijn van het volgende:

- Relistor dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met bekende of vermoede GI laesies

Adviseer patiënten die met Relistor worden behandeld om ernstige, aanhoudende en/of verergerende buikklachten direct te melden.

Aanvullende informatie

Relistor is geïndiceerd voor de behandeling van opioïd-geïnduceerde obstipatie bij patiënten met gevorderde ziekte die palliatieve zorg krijgen wanneer de respons op een gebruikelijke behandeling met laxantia onvoldoende was.

Tot en met 31 maart 2010 zijn er wereldwijd 10 medisch bevestigde meldingen van gastro-intestinale perforatie ontvangen. Gezien de ernst van deze meldingen is de volgende informatie toegevoegd aan rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik) en rubriek 4.8 (Bijwerkingen) van de samenvatting van productkenmerken (aanvullende informatie in **vetgedrukte** tekst):

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn in de periode na registratie gevallen van maagdarmporatie gemeld bij patiënten die Relistor gebruikten. Hoewel deze patiënten een aandoening hadden die in verband kan worden gebracht met gelokaliseerde of diffuse vermindering van de structurele integriteit van de wand van het maagdarmlkanaal (bijv. kanker, maag-ulcus, pseudo-obstructie), kan het gebruik van Relistor hebben bijgedragen aan deze voorvallen.

Wees voorzichtig met het gebruik van Relistor bij patiënten met bekende of vermoede laesies van het maagdarmkanaal.

Adviseer patiënten om ernstige symptomen, aanhoudende symptomen of verslechtering van de symptomen direct te melden.

4.8 Bijwerkingen

Postmarketing ervaring

Er zijn gevallen van maagdarmp perforatie gemeld bij patiënten die Relistor hebben gebruikt (zie rubriek 4.4): frequentie onbekend.

Raadpleeg de bijgevoegde, herziene Samenvatting van Productkenmerken (SPC).

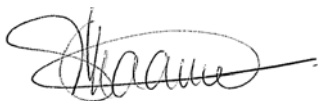
Oproep tot het melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

Contactgegevens voor aanvullende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Relistor kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie] van Pfizer, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800-6334636 of via medinfo.nl@pfizer.com.

Met vriendelijke groet,



Carlita Girardin-van der Klaauw, arts
Medical Director

Bijlage

Samenvatting van Productkenmerken (SPC)