

Datum: 25.08.2010
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-100806-20012-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Information über Berichte zum
Auftreten von gastrointestinalen Perforationen
bei Anwendung von RELISTOR® (Methylnaltrexoniumbromid)**

Relistor® 12 mg/0,6 ml Injektionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/08/463/001-003

Zulassungsinhaber: Wyeth

Wirksamer Bestandteil: Methylnaltrexoniumbromid

Relistor® ist indiziert zur Behandlung von Opioid-induzierter Obstipation bei Patienten in fortgeschrittenen Krankheitsstadien, die eine palliative Behandlung erhalten, wenn das Ansprechen auf eine Therapie mit den üblichen Laxantia unzureichend ist.

Zusammenfassung

Nach Markteinführung wurden Fälle von gastrointestinaler Perforation bei Patienten berichtet, die Relistor® erhielten. Angehörige der Gesundheitsberufe sollen über Folgendes informiert sein:

- Relistor® darf bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Läsionen des Gastrointestinaltrakts nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Die Patienten sollen angewiesen werden, schwere, anhaltende und/oder sich verschlechternde abdominale Symptome unverzüglich mitzuteilen.

Weitere Informationen

Zehn medizinisch bestätigte Fälle von Darmperforation wurden weltweit bis zum 31. März 2010 berichtet. Aufgrund der schwerwiegenden Natur dieser Ereignisse wurde die folgende Information in Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) der Fachinformation des Arzneimittels ergänzt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- *In der Zeit nach Zulassungserteilung wurden bei Patienten, die Relistor anwenden, Fälle von gastrointestinaler Perforation berichtet. Obwohl die Patienten medizinische Konditionen hatten, die mit lokalisierter oder diffuser Verminderung der strukturellen Wandintegrität im Gastrointestinaltrakt in Verbindung stehen können (z. B. Krebs, peptische Ulzerationen, Pseudo-Obstruktionen), kann die Anwendung von Relistor zu diesen Ereignissen beigetragen haben.*
- *Wenden Sie Relistor nur mit Vorsicht bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Läsionen des Gastrointestinaltrakts an.*
- *Weisen Sie die Patienten an, schwere, anhaltende und/oder sich verschlechternde abdominale Symptome unverzüglich mitzuteilen.*

4.8 Nebenwirkungen

- *Erfahrungen nach Markteinführung*
Fälle von gastrointestinaler Perforation wurden bei Patienten berichtet, die Relistor anwenden (siehe Abschnitt 4.4): Häufigkeit nicht bekannt.

Der Zulassungsinhaber hat alle Ärzte im Bereich palliative Versorgung in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Relistor® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

Dr. Bettina
Schade

Digital unterschrieben von Dr.
Bettina Schade
DN: cn=Dr. Bettina Schade, o,
ou=Institut Pharmakovigilanz,
email=bettina.schade@ages.at, c=AT
Datum: 2010.08.06 10:39:29 +02'00'