

2008. gada 20. oktobrī

## VĒSTULE ĀRSTAM

### BŪTISKA INFORMĀCIJA PAR RELISTOR LIETOŠANAS DROŠUMU

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

2008. gada 2. jūlijā Eiropas Komisija apstiprinājusi RELISTOR (metilnaltreksona bromīda) lietošanas indikāciju: opioīdu izraisītu aizcietējumu ārstēšana pacientiem ar progresējošu slimību, kas saņem paliatīvu aprūpi, ja nav pietiekoši efektīva atbildes reakcija uz parastajiem caurejas līdzekļiem RELISTOR ievada subkutāni.

Balstoties uz reglamentējošo institūciju lūgumu, *Wyeth* vēlas Jums sniegt būtisku informāciju, kas jāievēro, lai nodrošinātu Relistor drošu lietošanu:

1. Šīs zāles ir atļauts lietot tikai tiem pacientiem, kas saņem paliatīvu aprūpi un tiek ārstēti ar opioīdiem, un kam šo līdzekļu lietošana ir izraisījusi aizcietējumus. Zāļu drošums un efektivitāte ir pārbaudīta tikai pacientiem ar progresējošu slimību, kas saņem paliatīvu aprūpi (piem., vēzi, HIV/AIDS, HOPS (hronisku obstruktīvu plaušu saslimšanu)).

2. Ja pacienti zāles ievada paši vai to veic viņu tiešie aprūpētāji (gadījumā, ja zāles neievada veselības aprūpes speciālists), viņi jāiepazīstina ar lietošanas instrukcijā ietvertajiem metodiskajiem norādījumiem par pareizu zāļu ievadīšanu („Norādes Relistor pagatavošanai un injicēšanai”). Lai novērstu pārdozēšanas iespējamību, pacienti un viņu aprūpētāji jāinformē, ka viens flakons ne vienmēr satur vienai reizes devai atbilstošu zāļu daudzumu. **Piemēram, pacientiem, kas sver 38-61 kg**, no flakona, kurš satur 12 mg (0,6 ml) zāļu, šļircē jāieviek **tikai 8 mg (0,4 ml)** Atlikušais tilpums jālikvidē.

#### RELISTOR IEPAKOJUMI:

- viens flakons;
- komplekts, kas satur 7 iepakojumus ērtai lietošanai (katrs iepakojums satur vienu RELISTOR flakonu, vienreizējās lietošanas šļirci ar pievienotu ievilkamu adatu un atbilstošām devu atzīmēm, kā arī 2 spirtā samitrinātus tamponus);
- katrs zāļu iepakojums satur lietošanas instrukciju, tostarp arī „Norādes Relistor pagatavošanai un injicēšanai”.

#### Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, „Norādes Relistor pagatavošanai un injicēšanai”

SIA PharmaSwiss Latvia  
Ģertrūdes iela 54 – 5, Rīga, LV-1011, Latvija  
Tel.: +371 67502185, Fakss: +371 67502190,  
Reģ. Nr. PVN LV 40003683870

Šai vēstulei pievienotās lietošanas instrukcijas beigu daļā sniegti metodiski norādījumi pacientam, kā soli pa solim sagatavot un veikt RELISTOR injekciju („Norādes Relistor pagatavošanai un injicēšanai”). Skaidrojot pacientam vai viņa aprūpētājiem, kā pašrocīgi ievadīt zāles, lūdzam viņus iepazīstināt ar šiem metodiskajiem norādījumiem,

Visiem Jūsu multidisciplinārās komandas speciālistiem, kas iesaistīti šo pacientu aprūpē, jābūt informētiem par minētiem metodiskiem norādījumiem par zāļu devas sagatavošanu un ievadīšanu un to pieejamību Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājaslapā.

Informējam, ka Relistor zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju (tostarp arī „Norādes Relistor pagatavošanai un injicēšanai”) iespējams lejuplādēt no EMA mājaslapas: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/relistor/H-870-PI-lv.pdf>.

Lai precizētu neskaidros jautājumus vai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzam sazināties ar Aināru Gailīti, e-mail: [ainars.gailitis@pharmaswiss.com](mailto:ainars.gailitis@pharmaswiss.com), tel. Nr. +371 6 7502186.

Pielikumā:

Relistor zāļu apraksts, lietošanas instrukcija (tostarp arī „Norādes Relistor pagatavošanai un injicēšanai”).

*Vēstules teksts saskaņots ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru.*

Ar cieņu,



Dr. Laur Saar

PharmaSwiss Baltijas valstu direktors medicīnas jautājumos