

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)

settembre 2010

Nota Informativa Importante su segnalazioni postmarketing di perforazione gastrointestinale in pazienti in trattamento con RELISTOR® (metilnaltrexone bromuro) iniezione sottocutanea

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

desideriamo informarla di nuove importanti informazioni relative a Relistor® (metilnaltrexone bromuro) nella forma farmaceutica di iniezione sottocutanea.

In sintesi

Dopo l'immissione in commercio sono stati segnalati casi di perforazione gastrointestinale in pazienti in trattamento con Relistor. I medici devono essere informati di quanto segue:

- Relistor deve essere usato con cautela nei pazienti con note o sospette lesioni del tratto gastrointestinale.
- I pazienti devono essere avvisati di segnalare prontamente sintomi a livello addominale che considerino gravi, persistenti e/o che tendano a peggiorare.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Relistor è autorizzato per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi in pazienti con malattia avanzata che ricevono cure palliative nel caso in cui la risposta alla terapia lassativa usuale non sia sufficiente.

A livello mondiale, fino al 31 marzo 2010, sono stati segnalati 10 casi di perforazione intestinale, confermati dal punto di vista medico. Data la gravità di tali eventi sono state inserite le seguenti informazioni al paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni di impiego) ed al paragrafo 4.8 (Effetti indesiderati) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (informazioni aggiuntive: testo in **grassetto**):

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel periodo successivo all'autorizzazione del medicinale sono stati segnalati casi di perforazione gastrointestinale nei pazienti che usano Relistor. Sebbene i pazienti avessero patologie concomitanti che possono essere associate con un assottigliamento diffuso o localizzato dell'integrità strutturale della parete del tratto gastrointestinale (quali cancro, ulcera peptica, pseudo-ostruzione), l'uso di Relistor può aver contribuito al determinarsi di tali eventi. Relistor deve essere usato con cautela nei pazienti con note o sospette lesioni del tratto gastrointestinale.

I pazienti devono essere avvisati di segnalare prontamente sintomi gravi, persistenti e/o che tendano a peggiorare.

4.8 Effetti indesiderati

Esperienza postmarketing

Sono stati segnalati casi di perforazione gastrointestinale nei pazienti che usano Relistor (vedere paragrafo 4.4): frequenza non nota.

La preghiamo di far riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto che troverà allegato alla presente.

Informazioni

Questa comunicazione è inviata a tutti i medici che lavorano nell'ambito delle cure palliative.

Essa è stata approvata per la distribuzione dall'Agenzia Europea dei Medicinali e dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Allegato

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.