

## POTILAAT, JOILLA ON EDENNYT SAIRAUUS

Painoon perustuva annostus joka toinen päivä tai harvemmin, tarpeen mukaan

AIKUISPOTILAAN PAINO	IHONALAINEN ANNOS	ML
<38kg	0,15 mg/kg	kts. alla*
38 kg - <62 kg	8 mg	0,4 ml
62 kg - 114 kg	12 mg	0,6 ml
>114 kg	0,15 mg/kg	kts. alla*

\* Näille potilaille injektioilavuus lasketaan seuraavasti:  
Potilaan paino (kg) x 0,0075. Pyöristä tilavuus lähimpään 0,1 millilitraan.

## POTILAAT, JOILLA ON KROONINEN SYÖPÄÄN LIITTYMÄTÖN KIPU

Ihon alle tarvittaessa, 4-7 annosta viikossa

12 mg = 0,6 ml

Kipupotilailla on laksatiivihoidon lopetettava kun Relistor-hoito aloitetaan.

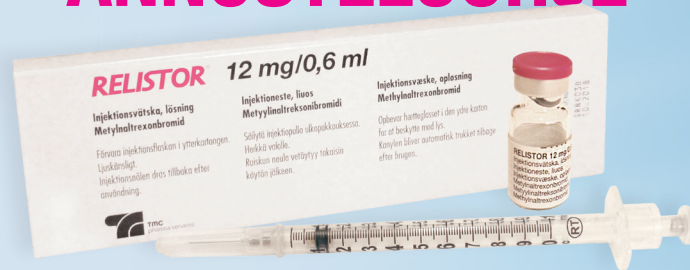
HAITTAVAIKUTUS	HYVIN YLEINEN	YLEINEN	EI TIETOA
Suolistoperforaatio			√**
Oksentelu		√	
Huimaus		√	
Ripuli	√		
Ilmavaivat	√		
Pahoinvointi	√		
Pistoskohdan reaktiot		√	
Opioidivieroitusoireiden kaltaiset oireet		√	

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ ); ei tunnetta (ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)

\*\* Tapauksia on raportoitu Relistoria käyttävillä potilailla. Vaikka potilailla oli sairauksia, joihin liittyy mahdollinen ruoansulatuskanavan seinämien paikallinen tai diffuusi heikkeneminen, metyylinaltreksoni on saattanut osaltaan vaikuttaa näihin tapahtumiin.

Lähde: Relistor valmisteyhteenveto ja pakkausseloste

# ANNOSTELUOHJE



## RELISTOR-INJEKTION VALMISTELU JA ANTAMINEN

## RELISTOR-INJEKTION VALMISTELU JA ANTAMINEN

Relistor on tarkoitettu opioidien aiheuttaman ummetuksen hoitoon vähintään 18-vuotiailla aikuispotilailla, kun laksatiiveilla saavutettu vaste on riittämätön. Relistor sisältää metyyliinaltreksonibromidia, joka ehkäisee opioidikipulääkkeiden aiheuttamia haittavaikutuksia suoleen.

### HUOM!

Relistor -hoito voi käynnistää suolen toiminnan nopeasti (keskimäärin 30–60 minuutin kuluessa).

### Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai valmisteen apuaineille.
- Metyyliinaltreksonibromidin käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla tiedetään tai epäillään olevan mekaaninen ruoansulatuskanavan tukos, jotka kuuluvat toistuvien obstruktioiden riskiryhmään tai joilla on leikkaushoitoa vaativa akuutti vatsa, sillä ruoansulatuskanavan perforaatio on mahdollinen.

### Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Jos hoidon aikana esiintyy vaikeaa tai pitkittynyttä ripulia, potilasta tulee kehottaa lopettamaan metyyliinaltreksonibromidihoito ja ottamaan yhteyttä lääkäriin.
- Metyyliinaltreksonibromidia ei pidä käyttää ummetuksen hoitoon potilailla, joiden ummetus ei liity opioidien käyttöön.
- Pitkälle edennyttä sairautta sairastaville potilaille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa metyyliinaltreksonibromidihoitoa on tutkittu enimmillään 4 kuukauden ajan, joten lääkkeen käyttöaika tulee pitää lyhyenä
- Metyyliinaltreksonibromidia ei pidä antaa potilaille, jotka sairastavat vaikeaa maksan vajaatoimintaa tai dialyysihoitoa edellyttävää loppuvaiheen munuaisten vajaatoimintaa.
- Metyyliinaltreksonibromidia on käytettävä harkiten potilailla, joilla on tai joilla epäillään ruoansulatuskanavan leesioita.
- Metyyliinaltreksonibromidin käyttöä ei ole tutkittu potilailla, joilla on kolostooma, peritoneaalikatetri, akuutti divertikuliitti tai ulostetukkeuma, joten Relistoria tulee käyttää varoen näillä potilailla.

Metyyliinaltreksonibromidia ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

### Pakkauskoost

- 1 injektioipullo
- 7 injektioipulloa, jossa 7 steriiliä 1 ml:n injektioiruiskua sisäänvetäytyvällä neulalla ja 14 alkoholipyyhettä
- Yksi injektioipullo sisältää 0,6 ml injektioneustettä

### Relistorin säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Kun lääke on vedetty ruiskuun, on se käytettävä 24 tunnin kuluessa.

## Injektion valmistelu pakkauksessa olevalla sisäänvetäytyvällä neulalla varustetulla ruiskulla

### Mikäli käytät tavallista ruiskua valmistelet annos normaaliin tapaan

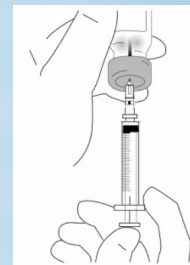
Varmista, että injektioipullossa oleva liuos on kirkas, värittömästä vaaleankeltaiseen vaihteleva liuos, eikä sisällä hiutaleita tai hiukkasia.

Vedä varovasti ruiskun mäntää joko 0,4 ml:n merkkiin Relistor annoksen ollessa 8 mg tai 0,6 ml:n merkkiin Relistor annoksen ollessa 12 mg (kts. annostelu takasivulta). Pistä neula suoraan injektioipullon tulpan keskusta.

Työnnä mäntää varovasti ilman poistamiseksi ruiskusta ja ilman työntämiseksi injektioipulloon. Lopeta männän työntäminen kun tunnet vastusta, **ÄLÄ TYÖNNÄ MÄNTÄÄ POHJAAN ASTI!** (jos työnnät männän pohjaan asti kuulet naksahduksen. Tämä tarkoittaa, että turvallisuusmekanismi on aktivoitu ja neula vetäytyy ruiskuun. Jos näin tapahtuu, hävitä valmiste ja aloita uuden annoksen anto toisella injektioipullolla ja ruiskulla.)

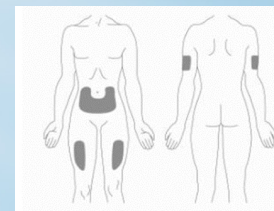
Kun neula on vielä injektioipullossa, käännä injektioipullo ylösalaisin ja varmista, että neulan kärki pysyy nesteessä koko ajan. Vedä varovasti ruiskun mäntää haluttuun annokseen saakka.

Kun neula on vielä ylösalaisin olevassa injektioipullossa, poista mahdolliset ilmakuplat. Ruiskun turvamuotoilun vuoksi ruiskuun voi jäädä pieni ilmakupla, jota on hankala poistaa. Se ei kuitenkaan vaikuta annostarkkuuteen eikä vaarana terveyttä



### Injektio paikan valinta

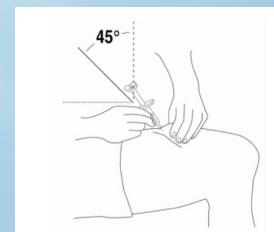
Relistor-injektion antamiseen suositeltavat kolme aluetta ovat: (1) **alaraajojen yläosat** (reidet), (2) **vatsa** (maha), ja (3) **käsivarsien yläosat**. On suositeltavaa vaihtaa pistospaikkaa joka kerta kun pistos annetaan. Älä pistä alueille, joilla iho on herkkä, mustelmilla, punainen tai kova. Vältä arpisia tai raskausarpisia alueita.



### Injektion antaminen

Työnnä neula koko pituudeltaan ihon alle nopealla, lyhyellä liikkeellä.

Injektioi Relistor työntämällä mäntä hitaasti pohjaan saakka, kunnes ruisku on tyhjä ja **kuulet naksahduksen**. Kun kuulet naksahduksen, koko määrä on pistetty. Neula vetäytyy ihosta sisään automaattisesti ja suojus asettuu paikoilleen.



### Tarvikkeiden hävittäminen

Sisäänvetäytyvällä neulalla varustettua **RUISKUA EI KOSKAAN SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN**. Hävitä ruisku suljettavassa säiliössä.

### Lisätiedot

Katso Relistor -valmisteyhteenveto.