



Laboratórios Pfizer, Lda.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE SEGURANÇA

Porto Salvo, 09 de Setembro de 2010

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa às notificações
(após a comercialização) de perfuração gastrointestinal, em doentes tratados com
Relistor (brometo de metilnaltrexona) por administração subcutânea**

Exmo(a) Senhor(a) Profissional de Saúde,

A Wyeth Europa Limited¹ pretende chamar a atenção para a nova informação relevante acerca de RELISTOR® (brometo de metilnaltrexona) para administração subcutânea.

Resumo

No período após a comercialização, foram notificados casos de perfuração gastrointestinal (GI) em doentes tratados com Relistor. Os Profissionais de Saúde devem estar cientes de que:

- O Relistor deve ser utilizado com precaução em doentes com lesões do tracto GI confirmadas ou suspeitas.
- Os doentes devem ser aconselhados a notificar imediatamente sintomas abdominais persistentes, graves e/ou o agravamento dos mesmos.

Informação adicional de segurança

Relistor está indicado para o tratamento da obstipação induzida por opióides em doentes com doença avançada, submetidos a cuidados paliativos, quando a resposta à terapêutica usual com laxantes não foi suficiente.

A nível mundial, até 31 de Março de 2010, foram notificados 10 casos, clinicamente confirmados, de perfuração intestinal. Devido à natureza grave destas reacções adversas, foi adicionada à secção 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização) e secção 4.8 (Efeitos indesejáveis) do Resumo das Características do Medicamento a seguinte informação (Informação adicional identificada a **negrito**):

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

No período após a comercialização, em doentes a utilizar Relistor, foram notificados casos de perfuração gastrointestinal (GI). Embora os doentes apresentassem situações clínicas que pudessem estar associadas a uma redução localizada ou difusa da integridade da estrutura da parede do tracto GI (p.ex. cancro, úlcera péptica, pseudo-obstrução), a utilização de Relistor pode ter contribuído para estas reacções adversas.

Utilize Relistor com precaução em doentes com lesões do tracto GI confirmadas ou suspeitas. Aconselhe os doentes a notificar imediatamente sintomas graves, persistentes e/ou o agravamento dos mesmos.



Laboratórios Pfizer, Lda.

4.8 Efeitos indesejáveis

Experiência Após a comercialização

Foram notificados casos de perfuração gastrointestinal em doentes a utilizar Relistor (ver secção 4.4): frequência desconhecida.

Por favor ver, em anexo, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) aprovado em Setembro de 2010.

Pedido de notificação

As suspeitas de reacções adversas devem ser notificadas ao INFARMED, I.P. através da respectiva ficha de notificação. Adicionalmente, também podem ser notificadas ao INFARMED, I.P. e/ou à Pfizer Portugal através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.
Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa – Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel: + 351 21 798 7140
Fax: + 351 21 798 7397
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Laboratórios Pfizer, Lda – Unidade de
Farmacovigilância
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto-Salvo
Tel: +351 21 423 55 23
Fax: +351 21 421 89 67
E-mail: farmacovigilanciaportugal@pfizer.com

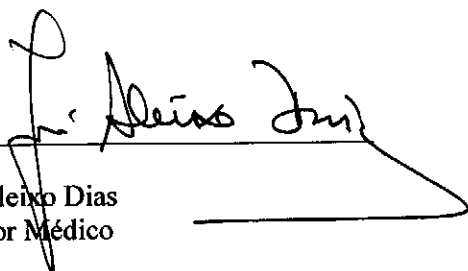
Comunicação da informação

A presente comunicação deve ser enviada a todos os especialistas devidamente qualificados em cuidados paliativos.

Esta informação foi aprovada para distribuição pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e revista pelo INFARMED, I.P.

Caso necessite de esclarecimentos adicionais, por favor contacte os Laboratórios Pfizer, Lda (Tel: 214235500; Fax 21 421 89 00).

Com os melhores cumprimentos,



José Aleixo Dias
Director Médico

Anexo

Resumo das Características do Medicamento (RCM) aprovado em Setembro de 2010

¹ A Wyeth foi adquirida pela Pfizer Inc. A integração da Wyeth e da Pfizer a nível local depende ainda do cumprimento de requisitos legais e regulamentares.