

Bipacksedel: Information till användaren

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogram injektionsvätska, lösning

palonosetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på detta läkemedel är Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogram injektionsvätska, lösning. I resten av denna bipacksedel kommer det att kallas ”Palonosetron”.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Palonosetron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron
3. Hur du använder Palonosetron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palonosetron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palonosetron är och vad det används för

Palonosetron innehåller den aktiva substansen palonosetron. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin- (5HT₃) antagonister.

Palonosetron används till vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder för att förhindra illamående och kräkningar vid så kallad kemoterapibehandling (cellgifter) mot cancer.

Det verkar genom att blockera aktiviteten av det kemiska ämnet serotonin, som kan göra att du mår illa eller kräks.

Palonosetron som finns i Palonosetron Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron

Använd inte Palonosetron om:

- du är allergisk mot palonosetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Du kommer inte att få Palonosetron om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller sjuksköterska om du är osäker, innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Palonosetron om:

- du har något hinder i tarmen eller tidigare har haft förstoppning vid upprepade tillfällen.
- du har haft hjärtproblem eller om det finns hjärtproblem i familjen, såsom förändring av hjärtslagen (”förlängt QT-intervall”).

- du har en obalans av vissa mineraler i blodet som inte har behandlats, såsom kalium och magnesium.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Palonosetron.

Andra läkemedel och Palonosetron

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om ifall du tar följande läkemedel:

Läkemedel mot depression eller ångest

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar några läkemedel mot depression eller ångest, till exempel:

- så kallade SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- så kallade SNRI (serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare) såsom venlafaxin, duloxetin (kan leda till utveckling av serotonin syndrom och ska användas med försiktighet).

Läkemedel som kan påverka hjärtslagen

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar några andra läkemedel som kan påverka hjärtslagen – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dem tillsammans med Palonosetron. Dessa är:

- läkemedel mot hjärtproblem, t.ex. amiodaron, nikardipin och kinidin
- läkemedel mot infektioner, t.ex. moxifloxacin och erytromycin
- läkemedel mot svåra psykiska problem, t.ex. haloperidol, klorpromazin, kvetiapin och tioridazin
- ett läkemedel mot illamående och kräkningar kallat domperidon.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Palonosetron – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dessa läkemedel tillsammans med Palonosetron.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Orsaken är att man inte vet om Palonosetron kan skada barnet.

Det är inte känt om Palonosetron passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött efter att ha fått detta läkemedel. Om detta inträffar, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Palonosetron innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 4,55 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,23% av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Palonosetron

Palonosetron ges som regel av en läkare eller sjuksköterska.

- Du får läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapien påbörjas.

Vuxna

- Den rekommenderade dosen av Palonosetron är 250 mikrogram.
- Den ges som en injektion i en ven.

Barn och ungdomar (från 1 månad till 17 års ålder)

- Läkaren beräknar rätt dos baserat på kroppsvikt.
- Den maximala dosen är 1500 mikrogram.
- Palonosetron ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Du bör inte få Palonosetron de närmaste dagarna efter en kemoterapibehandling, såvida du inte ska få ytterligare en omgång med kemoterapi.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan orsakas av detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- allergisk reaktion – tecken på detta kan vara svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller kollaps, kliande upphöjda utslag (nässelutslag). Detta är mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av biverkningarna som anges ovan.

Övriga biverkningar

Tala om för läkaren om du får någon av följande biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk, yrsel
- förstoppning, diarré

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- färgförändringar och förstoring av venerna
- du känner dig gladare än vanligt eller mer ångestfylld
- sömnhet eller sömnlöshet
- aptitminskning eller aptitförlust
- svaghet, trötthet, feber eller influensaliknande symtom
- domningar, sveda, stickningar eller myrkrypningar i huden
- hudutslag med klåda
- nedsatt syn eller ögonirritation
- rörelsesjuka
- öronsusningar
- hicka, gaser i tarmen (flatulens), muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- magsmärta
- urineringssvårigheter
- ledvärk
- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- onormalt höga eller låga nivåer av kalium i blodet

- höga nivåer av socker i blodet eller socker i urinen
- låga nivåer av kalcium i blodet
- höga nivåer av pigmentet bilirubin i blodet
- höga halter av vissa leverenzymmer
- onormalt EKG (elektrokardiogram) (QT-förlängning).

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- sveda, smärta eller rodnad vid injektionsstället.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- yrsel
- ryckiga kroppsrorelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andnöd
- näsblod
- kliande hudutslag eller nässelutslag
- feber
- smärta vid infusionsstället

Tala om för läkaren om du får någon av de biverkningar som anges ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Palonosetron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaska och kartong efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar eller om den har synliga partiklar.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid)

- Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. Varje injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), dinatriumedetat, natriumcitrat (E331), citronsyra (E330) och vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron injektionsvätska är en klar, färglös lösning och levereras i injektionsflaskor av glas för engångsbruk med propp av halobutylgummi och förslutna med avdragbar hätta av aluminium-plast.

Förpackningsstorlekar:

1 eller 10 injektionsflaskor

Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-24.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringssätt

Vuxna

250 mikrogram palonosetron ges som en enstaka intravenös bolusdos ungefär 30 minuter innan kemoterapi påbörjas. Palonosetron bör injiceras över 30 sekunder.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre.

Barn och ungdomar (från 1 månad till 17 års ålder)

20 mikrogram/kg (den maximala totala dosen ska inte överstiga 1500 mikrogram) palonosetron administrerat som en intravenös engångsinfusion över 15 minuter som påbörjas cirka 30 minuter innan kemoterapi påbörjas.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.