

Bipacksedel: Information till användaren

Palonosetron Kalceks 250 mikrogram injektionsvätska, lösning

palonosetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Palonosetron Kalceks är och vad det används för

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

Palonosetron Kalceks 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 Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Palonosetron Kalceks

Du ska inte ges Palonosetron Kalceks:

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

Du kommer inte att få detta läkemedel 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 får detta läkemedel om:

- du har något hinder i tarmen eller tidigare har haft förstoppning upprepade gånger;
- du har haft hjärtproblem eller om det finns hjärtproblem i familjen, såsom förändring av hjärtslagen ("förlängt QT-intervall");
- du har en obalans i vissa mineraler i blodet som inte har behandlats – t.ex. kalium och magnesium.

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

Andra läkemedel och Palonosetron Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för dem om 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-preparat ("selektiva serotoninåterupptagshämmare") såsom fluoxetin, paroxetin, sertralín, fluvoxamin, citalopram och escitalopram;
- så kallade SNRI-preparat ("serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare") såsom venlafaxin och 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 detta läkemedel – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dessa läkemedel tillsammans med Palonosetron Kalceks.

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid kommer din läkare inte att ge dig detta läkemedel om det inte är absolut nödvändigt. Orsaken är att man inte vet om palonosetron kan skada barnet.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det.

Amning

Det är inte känt om palonosetron passerar över i bröstmjölken.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött efter att ha fått detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda 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 Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d. v. s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Palonosetron Kalceks

Palonosetron Kalceks ges som regel av läkare eller sjuksköterska.

- Du får läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapi påbörjas.

- Rekommenderad dos Palonosetron Kalceks är 250 mikrogram.
- Det ges som injektion i en ven.

Barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år)

- Läkaren beräknar rätt dos baserat på kroppsvikt.
- Den högsta dosen är 1 500 mikrogram.
- Palonosetron Kalceks ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Du bör inte få detta läkemedel 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:

Mycket sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allergisk reaktion – tecken på detta kan vara svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller kollaps, kliande upphöjda utslag (nässelutslag)

Övriga biverkningar

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

Vuxna

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk, yrsel
- förstoppning, diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- färgförändringar och förstoring av venerna
- du känner dig gladare än vanligt eller mer ångestfylld
- sömnhushet 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
- urinerings svårigheter
- ledvärk

Mindre vanliga biverkningar som syns på prover (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller dåligt blodflöde till hjärtat
- onormalt hög eller låg halt av kalium i blodet
- hög halt av socker i blodet eller socker i urinen
- låg halt av kalcium i blodet

- hög halt av pigmentet bilirubin i blodet
- hög halt av vissa leverenzymmer
- onormalt EKG (elektrokardiogram) (QT-förlängning)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- sveda, smärta eller rodnad vid injektionsstället

Barn och ungdomar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- yrsel
- ryckiga kroppsrorelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andfåddhet
- näsblod
- kliande hudutslag eller nässelfeber
- 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. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Palonosetron Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter att injektionsflaskan har öppnats

Använd omedelbart efter att injektionsflaskan har öppnats.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Endast för engångsbruk. Eventuell överbliven lösning ska kasseras.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara och färglösa lösningar som är fria från synliga partiklar ska användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid).
Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron (som hydroklorid).
Varje injektionsflaska á 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning, fri från synliga partiklar.

5 ml lösning fylls i injektionsflaskor av klart typ I-glas av borosilikat med krymphals. Injektionsflaskorna stängs med bromobutylgummiproppar och förseglas med aluminiumförslutningstättningar. Injektionsflaskorna förpackas i ytterkartonger.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska med 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-06-14