

Bipacksedel: Information till användaren
Palonosetron Macure 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron Macure
3. Hur du använder Palonosetron Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palonosetron Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palonosetron Macure är och vad det används för

Palonosetron Macure tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin (5-HT₃) antagonister. De kan blockera kemikalien serotonins verkan som kan orsaka illamående och kräkningar. Palonosetron Macure används för att förebygga illamående och kräkningar hos vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder i samband med kemoterapi mot cancer.

Palonosetron som finns i Palonosetron Macure 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 använder Palonosetron Macure

Använd inte Palonosetron Macure:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Palonosetron Macure:

- om du har akut tarmhinder eller tidigare råkat ut för förstoppning vid upprepade tillfällen.
- om du använder Palonosetron Macure tillsammans med andra läkemedel som kan utlösa onormal hjärtrytm som amiodaron, nikardipin, kinidin, moxifloxacin, erytromycin, haloperidol, klorpromazin, quetiapin, tioridazin, domperidon.
- om du eller någon i familjen har eller har haft förändringar i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall).
- om du har andra hjärtproblem.
- om du har en obalans i vissa mineraler i blodet, t.ex. kalium och magnesium, som inte har behandlats.

Användning av Palonosetron Macure de närmaste dagarna efter kemoterapi rekommenderas endast om en ny kemoterapicykel ska påbörjas.

Andra läkemedel och Palonosetron Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive:

- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram som används för att behandla depression och/eller ångest.
- SNRI-läkemedel (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) inklusive venlafaxin och duloxetin som används för att behandla depression och/eller ångest.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, kommer din läkare att sätta in behandling med Palonosetron Macure endast då det är absolut nödvändigt.

Det är inte känt om Palonosetron Macure kan ge upphov till skadliga effekter när det används under graviditet.

Amning

Det är inte känt om Palonosetron Macure passerar över i bröstmjolk.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Palonosetron Macure kan orsaka yrsel eller trötthet. 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 Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,20 mmol (4,65 mg) natrium per dos (upp till 1,2 mmol eller 27,9 mg för den högsta dosen). Detta ska tas i beaktande av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Palonosetron Macure

Som regel är det en läkare eller sjuksköterska som ger injektionen med Palonosetron Macure omkring 30 minuter innan kemoterapien påbörjas.

Vuxna

Rekommenderad dos av Palonosetron Macure är 250 mikrogram, som ges som snabb injektion i en ven.

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

Läkaren bestämmer dosen beroende på kroppsvikt, men den högsta dosen är 1 500 mikrogram. Palonosetron Macure kommer att ges som en långsam infusion i en ven.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar rapporterades hos **vuxna**:

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

- huvudvärk, yrsel, förstoppning och diarré.

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

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- färgförändringar och/eller förstoring av venerna
- onormalt hög eller låg mängd kalium i blodet
- höga sockerhalter i blodet eller socker i urinen
- låg kalciumhalt i blodet
- höga halter av pigmentet bilirubin i blodet
- höga halter av vissa leverenzymmer
- upprymdhet eller ångestkänslor
- 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, gasbildning, muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- magsmärtor
- urineringsssvårigheter
- ledvärk
- EKG-avvikelser (förlängt QT-intervall)

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

- Allergiska reaktioner mot palonosetron (eventuella tecken är svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps, upphöjda och kliande utslag (nässelutslag)).
- Sveda eller smärta vid injektionsstället.

Följande biverkningar rapporterades hos **barn**:

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

- huvudvärk

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

- yrsel
- ryckiga kroppsrörelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andfåddhet
- näsblod
- kliande hudutslag eller nässelutslag
- feber
- smärta vid infusionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Endast engångsanvändning, eventuell överbliven lösning skall kasseras.

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).
1 ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. 1 ampull med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Macure injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös lösning och levereras i klara ampuller av glas med kapacitet på 5 ml.

Finns i kartonger med 1, 5 och 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

2400 Köpenhamn NV

Danmark

Tillverkare

Medochemie Ltd, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cyprus

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-08