

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Palonosetron Reig Jofre är och vad det används för

Palonosetron Reig Jofre innehåller den aktiva substansen palonosetron. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin (5HT₃) antagonister.

Palonosetron Reig Jofre ges till vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder för att förhindra illamående och kräkningar i samband med kemoterapi mot cancer.

Det fungerar genom att blockera effekten av ett ämne som kallas serotonin, som kan göra att du mår illa eller kräks.

Palonosetron som finns i Palonosetron Reig Jofre 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 Reig Jofre

Ta inte Palonosetron Reig Jofre:

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

Du kommer inte ges Palonosetron Reig Jofre om något av ovan stämmer in på dig. Om du är osäker, prata med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Palonosetron Reig Jofre om:

- du har blockering i tarmen eller har haft förstoppning vid upprepade tillfällen tidigare,
- du har haft hjärtproblem, eller om hjärtproblem finns i familjen, såsom förändringar i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall),

- du har en obalans på vissa mineraler i blodet, som inte har behandlats, t.ex. kalium och magnesium.

Om något av ovan stämmer in på dig (eller om du är osäker), prata med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Palonosetron Reig Jofre.

Andra läkemedel och Palonosetron Reig Jofre

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt viktigt att du talar om ifall du tar något av följande läkemedel:

Läkemedel mot depression eller ångest:

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar läkemedel mot depression eller ångest, inklusive:

- läkemedel som kallas SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare), såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram.
- läkemedel som kallas SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare), inklusive venlafaxin och duloxetin (kan leda till utveckling av serotonin syndrom och bör användas med försiktighet).

Läkemedel som kan påverka hjärtrytmen:

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar läkemedel som påverkar hjärtrytmen – eftersom de kan orsaka problem med hjärtrytmen när de tas samtidigt som Palonosetron Reig Jofre.

Till dessa hör:

- läkemedel mot hjärtproblem, såsom amiodaron, nikardipin, kinidin
- läkemedel mot infektioner, såsom moxifloxacin och erytromycin
- läkemedel mot allvarliga mentala problem, såsom haloperidol, klorpromazin, quetiapin, tioridazin
- ett läkemedel mot illamående och kräkningar som heter domperidon.

Om något av ovan stämmer in på dig (eller om du är osäker), prata med läkare eller sjuksköterska innan du ges Palonosetron Reig Jofre – eftersom de kan orsaka problem med hjärtrytmen när de tas samtidigt som Palonosetron Reig Jofre.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara gravid, kommer din läkare inte ge dig Palonosetron Reig Jofre såvida det inte är absolut nödvändigt. Detta eftersom man inte vet ifall Palonosetron Reig Jofre kan skada barnet.

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

Amning

Det är inte känt om Palonosetron Reig Jofre passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött efter att ha getts 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 Reig Jofre innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, men om den högsta dosen för barn administreras (6 injektionsflaskor), motsvarar innehållet 1,2 mmol natrium (27,90 mg).

3. Hur du får Palonosetron Reig Jofre

Palonosetron Reig Jofre ges som regel av en läkare eller sjuksköterska.

- Du kommer att ges läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapin påbörjas.

Vuxna

- Rekommenderad dos av Palonosetron Reig Jofre är 250 mikrogram.
- Det ges som en injektion i en ven.

Användning för barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år)

- Läkaren bestämmer dosen baserat på kroppsvikt.
- Maxdosen är 1 500 mikrogram.
- Palonosetron Reig Jofre kommer att ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Det är inte rekommenderat att du ges Palonosetron Reig Jofre dagarna efter att du fått kemoterapi, såvida du inte ska påbörja en ny kemoterapicykel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Läkemedlet kan orsaka följande biverkningar:

Allvarliga biverkningar

Tala direkt om för läkaren om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- allergisk reaktion – symtom kan vara svullna läppar, ansikte, tunga eller hals, svårighet att andas eller kollaps, kliande, upphöjda utslag (nässelutslag). Detta är mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Tala direkt om för läkaren om du upplever någon av de allvarliga biverkningar som nämns ovan.

Andra biverkningar:

Tala om för läkaren om du upplever 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

- förändringar i venernas färg och förstörade vener
- 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
- åksjuka
- öronsusningar
- hicka, gasbildning, muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- magsmärtor
- urineringssvårigheter ledvärk

Tala om för läkaren om du upplever någon av biverkningarna ovan.

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

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- onormalt hög eller låg mängd kalium i blodet
- höga sockerhalter i blodet eller socker i urinen
- låg kalciumhalt i blodet
- höga halter av bilirubin i blodet
- höga halter av vissa leverenzymmer
- avvikelser på
- EKG (elektrokardiogram) (förlängt QT-intervall).

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

- brännande känsla, 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 kroppsrörelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andfåddhet
- näsblod
- kliande hudutslag eller nässelfeber
- feber
- smärta vid infusionsstället.

Tala om för läkaren om du upplever någon av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

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

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid).
En ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat (dihydrat), natriumcitrat (dihydrat), citronsyramonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Reig Jofre injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning och levereras i en förpackning med en injektionsflaska av typ I-glas med silikoniserad fluorotec propp av klorobutylgummi och aluminiumlock. Injektionsflaskan innehåller 5 ml lösning vilket utgör en dos.

Finns i förpackningar om 1 injektionsflaska innehållande 5 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratorio Reig Jofre S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Lokal företrädare:

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Palonosetron Reig Jofre
Finland:	Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos
Norge:	Palonosetron Reig Jofre
Spanien:	Palonosetron Sala 250 microgramos solución para inyección EFG
Sverige:	Palonosetron Reig Jofre
Storbritannien:	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-25

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se