

Bipacksedel: Information till användaren

Parecoxib Macure 40 mg pulver till injektionsvätska lösning parecoxib

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

1. Vad Parecoxib Macure är och vad det används för

Parecoxib Macure innehåller det aktiva ämnet parecoxib.

Parecoxib Macure används för korttidsbehandling av smärta hos vuxna efter en operation. Parecoxib Macure tillhör en grupp läkemedel som kallas COX-2-hämmare (förkortning av cyklooxygenas-2-hämmare). Smärta och svullnad orsakas ibland av ämnen i kroppen som kallas prostaglandiner. Parecoxib Macure verkar genom att minska mängden av dessa prostaglandiner.

Parecoxib som finns i Parecoxib 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 Parecoxib Macure

Använd inte Parecoxib Macure

- om du är allergisk mot parecoxib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått en allvarlig allergisk reaktion (särskilt en allvarlig hudreaktion) mot något läkemedel
- om du har fått en allergisk reaktion av en grupp läkemedel som kallas sulfonamider (t.ex. vissa antibiotika som används för att behandla infektioner)
- om du för närvarande har magsår, tarmsår eller blödning i mage eller tarm
- om du har fått en allergisk reaktion av acetylsalicylsyra (aspirin) eller av andra s.k. NSAID läkemedel (t.ex. ibuprofen) eller av COX-2-hämmare. Dessa reaktioner kan innefatta väsande andning (bronkialspasm), svår nästäppa, hudklåda, utslag eller svullnad av ansikte, läppar eller tunga, andra allergiska reaktioner eller näspolyper efter användning av dessa läkemedel
- om du är gravid och har passerat 6:e månaden
- om du ammar
- om du har en allvarlig leversjukdom
- om du har en inflammatorisk sjukdom i tarmarna (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- om du har hjärtsvikt
- om du ska genomgå en hjärtoperation eller operation av artärer (blodkärl), inklusive kranskärlsoperation

- om du har en diagnostiserad hjärtsjukdom och/eller sjukdom i hjärnans blodkärl, t.ex. hjärtinfarkt, stroke (slaganfall) inklusive TIA (mini-stroke), förträngning i blodkärl till hjärtat eller hjärnan, eller har opererats för att rensa eller leda förbi förträngningen i dessa blodkärl
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer kärlsjukdom).

Om något av detta gäller dig, ska du inte ges injektionen. **Meddela din läkare eller sjuksköterska omedelbart.**

Varningar och försiktighet

Använd inte Parecoxib Macure om du för närvarande har magsår, tarmsår eller blödning i magtarmkanalen.

Använd inte Parecoxib Macure om du har en allvarlig leversjukdom.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Parecoxib Macure:

- om du tidigare har haft sår, blödning eller hål (perforation) i magtarmkanalen
- om du har fått en hudreaktion (t.ex. utslag, nässelutslag, förhöjningar, blåsor, röda ränder) av något läkemedel
- om du använder acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra s.k. NSAID läkemedel (t.ex. ibuprofen)
- om du röker eller dricker alkohol
- om du har diabetes
- om du har kärlkramp, blodproppar, högt blodtryck eller höga kolesterolvärden
- om du använder läkemedel som minskar blodplättarnas förmåga att klumpa ihop sig
- om du har vätskeansamling i kroppen (ödem)
- om du har lever- eller njursjukdom
- om du är uttorkad – t.ex. om du har haft diarré eller kräkts eller inte kunnat dricka vätska
- om du har en infektion, eftersom läkemedlet kan dölja feber (som är ett tecken på infektion)
- om du använder ”blodförtunnande” läkemedel som minskar blodets koagulationsförmåga (t.ex. warfarin/warfarinliknande antikoagulantia eller nya orala antikoagulantia, t.ex. apixaban, dabigatran och rivaroxaban)
- om du använder läkemedel kallade kortikosteroider (t.ex. prednison)
- om du använder en klass läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (t.ex. sertalin) för att behandla depression.

Parecoxib Macure kan leda till ett ökat blodtryck eller försämring av redan konstaterat högt blodtryck vilket kan leda till en ökning av biverkningar förknippade med hjärtproblem. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandling med Parecoxib Macure.

Potentiellt livshotande hudutslag kan uppstå vid användning av Parecoxib Macure och behandlingen ska avbrytas vid första uppkomst av hudutslag, blåsbildning eller flagnande hud, slemhinnelesioner eller något tecken på överkänslighet. Om du får utslag eller andra tecken eller symtom på huden eller på slemhinna (t.ex. på insidan av kinden eller läpparna) ska du omedelbart rådfråga läkare och tala om att du tar det här läkemedlet.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 års ålder ska inte ges Parecoxib Macure.

Andra läkemedel och Parecoxib Macure

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkemedel kan ibland påverka varandras effekt. Din läkare behöver kanske minska dosen av Parecoxib Macure eller andra läkemedel, eller du bör kanske ta ett annat läkemedel. Det är särskilt viktigt att berätta om du använder:

- Acetylsalicylsyra (aspirin) eller andra antiinflammatoriska läkemedel
- Flukonazol – används mot svampinfektioner
- ACE-hämmare, angiotensin-II-hämmare, betablockerare och diuretika – används mot högt blodtryck och hjärtbesvär
- Ciklosporin eller takrolimus – används efter transplantationer
- Warfarin – eller andra warfarinliknande blodförtunnande läkemedel, inklusive nyare läkemedel som apixaban, dabigatran och rivaroxaban
- Litium – används för att behandla depression
- Rifampicin – används mot bakterieinfektioner
- Antiarytmika – används för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- Fenytoin eller karbamazepin – används mot epilepsi
- Metotrexat – används mot reumatism och cancer
- Diazepam – används som lugnande och mot ångest
- Omeprazol – används för behandling av magsår

Graviditet, amning och fertilitet

- Parecoxib Macure får inte användas under de 3 sista graviditetsmånaderna eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan ge ditt ofödda barn njur- och hjärtproblem. Det kan påverka ditt och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen fördröjs eller tar längre tid än förväntat. Parecoxib Macure ska inte användas under de 6 första månaderna av graviditeten såvida det inte är absolut nödvändigt och rekommenderas av din läkare. Om du behöver behandling under denna period eller medan du försöker bli gravid ska lägsta möjliga dos användas under kortast möjliga tid. Om Parecoxib Macure används längre än några dagar från graviditetsvecka 20 och framåt kan det leda till att ditt ofödda barn får njurproblem, vilket kan leda till för lite fostervatten runt barnet (oligohydramnios) eller sammandragning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver behandling under en längre tid än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.
- **Om du ammar** ska du inte ges Parecoxib Macure, eftersom en liten mängd parecoxib kommer att överföras till bröstmjölken.
- NSAID-läkemedel, däribland Parecoxib Macure, kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller trött efter injektionen ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du känner dig bättre igen.

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.

Parecoxib Macure innehåller natrium

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

3. Hur du använder Parecoxib Macure

Du ges Parecoxib Macure av en läkare eller sjuksköterska. De löser upp pulvret innan du får injektionen. Lösningen injiceras i en ven eller en muskel. Injektionen kan ges snabbt och direkt in i en ven eller in i en existerande intravenös port (ett tunt rör som går in i en ven), eller så kan den ges långsamt och djupt in i en muskel. Du kommer bara att behandlas med Parecoxib Macure under kortare tid, och bara som smärtlindring.

Vanlig dos att börja med är 40 mg.

Du kan få ytterligare en dos – 20 mg eller 40 mg – 6 till 12 timmar efter den första.

Du får inte mer än 80 mg under ett dygn.

Vissa personer kan få lägre dos:

- Personer med leverproblem
- Personer med allvarliga njurproblem
- Patienter över 65 år som väger mindre än 50 kg
- Personer som använder flukonazol

Om Parecoxib Macure används tillsammans med kraftigt smärtlindrande läkemedel såsom morfin (så kallade opioida smärtlindrande medel) ska dosen av Parecoxib Macure vara samma som beskrivs ovan.

Om du ges för stor mängd av Parecoxib Macure kan du uppleva biverkningar som har blivit rapporterade vid rekommenderade doser.

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.

Sluta ta Parecoxib Macure och tala genast om för din läkare:

- om du får utslag eller sårbildning någonstans på kroppen (t.ex. på huden, i mun, ögon, ansikte, på läppar eller tunga) eller om du får några andra tecken på en allergisk reaktion, som hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller tunga som kan orsaka väsljud, andningsproblem eller problem att svälja (vilket kan vara livshotande)– detta inträffar **sällan**
- om huden svullnar, får blåsor eller fjällar – förekommer hos ett okänt antal användare
- hudreaktioner kan uppkomma när som helst men inträffar oftast under den första behandlingsmånaden. Frekvensen av dessa reaktioner tycks vara högre för valdecoxib, ett läkemedel besläktat med parecoxib, jämfört med andra COX-2-hämmare
- om du får gulsot (din hud eller dina ögonvitor ser gulaktiga ut)
- om du får några tecken på blödning i magsäcken eller tarmen, till exempel svart eller blodfläckad avföring eller kräkning med blod i.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Förändring av ditt blodtryck (upp eller ner)
- Du kan få ryggsmärta
- Anklar, ben och fötter kan svullna (vätskeansamling)
- Du kan få domningar – förlora känseln i huden för smärta och beröring
- Du kan få kräkningar, magvärk, sämre matsmältning, förstoppning, väderspänning och gaser
- Prover kan visa på onormala njurfunktionsvärden
- Du kan känna oro och få svårt att sova

- Yrsel
- Det finns risk för blodbrist – förändrat antal röda blodkroppar efter operation, vilket kan orsaka trötthet och andfåddhet
- Du kan få ont i halsen eller svårt att andas (andnöd)
- Du kan få klåda
- Urinmängden kan bli mindre än vanligt
- Inflammation och smärta efter tandutdragning
- Ökad svettning
- Låga nivåer av kalium i blodet

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

- Hjärtattack
- Det finns en risk för hjärt-kärlsjukdom, t.ex. stroke eller övergående ischemisk attack (minskat blodflöde till hjärnan, som går över)/mini-stroke eller kärlkramp eller förträngning i blodkärlen till hjärta eller hjärna
- Blodproppar i lungorna
- Förhöjning av redan högt blodtryck
- Magsår, kroniska uppstötningar av magsyra
- Långsammare hjärtrytm
- Lågt blodtryck när du ställer dig upp
- Blodprover kan visa på onormala leverfunktionsvärden
- Du kan lättare få blåmärken på grund av lågt antal blodplättar
- Operationssår kan bli infekterade, onormal utsöndring från operationssår
- Missfärgad hud eller blåmärken
- Komplikationer vid hudläkningen efter operation
- Höga blodsockernivåer
- Värk på injektionsstället eller reaktion på injektionsstället
- Utslag eller förvärrade kliande utslag (nässelfeber)
- Anorexi (förlorad aptit)
- Ledvärk
- Höga enzymnivåer i blodet vid blodprov, vilket tyder på skada eller stress i hjärta, hjärna eller muskelvävnad
- Muntorrhet
- Muskelsvaghet
- Öronvärk
- Ovanliga ljud från buken

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Akut njursvikt
- Hepatit (inflammation i levern)
- Inflammation i matstrupen (esofagus)
- Inflammation i bukspottkörteln (kan orsaka magvärk)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kollaps p.g.a. mycket lågt blodtryck
- Hjärtsvikt
- Njursvikt
- Hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag
- Andfåddhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till 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 Parecoxib Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Det är rekommenderat att använda Parecoxib Macure så snart som möjligt efter att pulvret har blandats med spädningsvätskan, men det kan lagras om instruktionerna i slutet av bipacksedeln följs strikt.

Injektionslösningen ska vara en klar, färglös vätska. **Om det finns partiklar** i injektionslösningen eller om pulvret eller lösningen är missfärgad ska lösningen inte användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är parecoxib (som parecoxibnatrium). Varje injektionsflaska innehåller 40 mg parecoxib, i form av 42,36 mg parecoxibnatrium. Vid beredning med 2 ml spädningsvätska blir koncentrationen parecoxib 20 mg/ml. Vid beredning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) innehåller Parecoxib Macure ca 0,44 mEq natrium per injektionsflaska.
- Övriga innehållsämnen är:
Dinatriumfosfat
Fosforsyra och/eller natriumhydroxid (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Parecoxib Macure tillhandahålls som vitt till benvitt pulver.

Pulvret är förpackat i injektionsflaska (5 ml) i ofärgat glas med en propp, förseglad med ett snäpplock av aluminium.

Parecoxib Macure tillhandahålls i förpackningar innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Macure Pharma ApS, Hejrevej 39, 2400 Köpenhamn, Danmark

Macure Healthcare Limited, 62 Arclight Building, Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi, SWQ 3251, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, FI, IS, NO, SE: Parecoxib Macure

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering. Rekommenderad dos är 40 mg givet intravenöst (i.v.) eller intramuskulärt (i.m.), följt av 20 mg eller 40 mg var 6:e till var 12:e timme efter behov, högst 80 mg/dygn. Intravenös bolusinjektion kan ges snabbt, direkt i venen eller i en befintlig venös infart. Intramuskulär injektion ska ges långsamt och djupt in i muskeln.

Det finns begränsad klinisk erfarenhet av behandling med parecoxib i mer än tre dagar.

Eftersom den kardiovaskulära risken med selektiva cyklooxygenas-2-(COX-2)-hämmare kan öka med dosen och behandlingstiden, bör kortast möjliga behandlingstid eftersträvas och lägsta effektiva dygnsdos användas.

Fall av svår hypotoni kort efter att parecoxib administrerats har rapporterats i klinisk användning efter godkännandet av parecoxib. Några av dessa fall har uppstått utan andra tecken på anafylaxi. Läkaren ska vara beredd på att behandla svår hypotoni.

Administreras genom intramuskulär (i.m.) eller intravenös (i.v.) injektion. Intramuskulär injektion ska ges långsamt och djupt in i muskeln. Intravenös bolusinjektion kan ges snabbt och direkt i en ven eller i en befintlig venös infart.

Andra administreringsätt än i.v. eller i.m.

Andra administreringsätt än i.v. eller i.m. (t.ex. intraartikulärt, intratekalt) har inte studerats och ska inte användas.

Spädningsvätskor för beredning

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel. Det får endast beredas med en av följande:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion/infusion,
- glukos 50 mg/ml (5 %) injektions-/infusionsvätska, lösning,
- natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) injektions-/infusionsvätska, lösning.

Följande lösningar kan **inte** användas för beredning;

- Användning av Ringer-Laktat injektionsvätska, lösning eller Ringer-Laktat med glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning för beredning ger utfällning av parecoxib och rekommenderas därför inte.
- Användning av sterilt vatten för injektionsvätskor rekommenderas inte för beredning då den resulterande lösningen **inte** blir isoton.

Beredningsanvisning

Använd aseptisk teknik för beredning av frystorkat parecoxib (som parecoxibnatrium).

Tag av snäpplocket för att exponera mitten av gummiproppen på injektionsflaskan med 40 mg parecoxib. Drag upp 2 ml av rekommenderad spädningsvätska i steril nål och spruta. För in nålen genom gummiproppens mittpunkt och spruta ner spädningsvätskan i injektionsflaskan med 40 mg parecoxib.

Lös pulvret fullständigt genom att försiktigt snurra injektionsflaskan. Inspektera färdigberedd produkt före användning.

Lösningen ska inte användas om den är missfärgad, grumlig eller om partiklar syns i lösningen.

Hela mängden i injektionsflaskan ska användas för en enda injektion. Om en lägre dos än 40 mg behövs ska överskottet av läkemedlet kasseras.

Blandbarhet i venös infart

När Parecoxib Macure kombineras i lösning med andra läkemedel kan utfällning ske och därför får Parecoxib Macure inte blandas med något annat läkemedel, vare sig under beredning eller injektion. Hos de patienter där samma venösa infart ska användas för injektion av ett annat läkemedel måste infarten spolas igenom noga med en kompatibel lösning, både före och efter injektion av Parecoxib Macure.

Efter beredning med rekommenderade spädningsvätskor får Parecoxib Macure endast injiceras i.v. eller i.m., eller genom venösa infarter där infusion pågår med följande:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för injektion/infusion,
- glukos 50 mg/ml (5 %) injektions-/infusionsvätska, lösning,
- natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) injektions-/infusionsvätska, lösning.

Det är inte rekommenderat att injicera färdigberedd produkt i venösa infarter där infusion pågår med Ringer-Laktat med glukos 50 mg/ml (5 %) eller andra vätskor för intravenöst bruk som inte tas upp här, då det kan orsaka utfällning.

Lösningen är endast avsedd för engångsbruk och får inte förvaras i kyl eller frys.

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har visats för färdigberedd lösning i upp till 24 timmar vid 25 °C. Därför anses den maximala hållbarheten för färdigberedd produkt vara 24 timmar. På grund av den betydande risken för mikrobiologisk infektion med injicerbara produkter ska dock den färdigberedda lösningen användas omedelbart, om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Om dessa krav inte är uppfyllda är lagringstid och -förhållanden före användning användarens ansvar.