

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Parecoxib Noridem 40 mg Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

parecoxib

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

1. Vad Parecoxib Noridem är och vad det används för

Parecoxib Noridem innehåller det aktiva ämnet parecoxib.

Parecoxib Noridem används för korttidsbehandling av smärta hos vuxna efter en operation.

Det tillhör en grupp läkemedel som kallas COX-2-hämmare (förkortning av *cyklooxygenas-2-hämmare*). Smärta och svullnad orsakas ibland av ämnena i kroppen som kallas *prostaglandiner*.

Parecoxib Noridem verkar genom att minska mängden av dessa prostaglandiner.

Parecoxib som finns i Parecoxib Noridem 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 Parecoxib Noridem

Använd inte Parecoxib Noridem

- 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 så kallade 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 behandlas med Parecoxib Noridem. **Meddela din läkare eller sjuksköterska omedelbart.**

Varningar och försiktighet

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

Använd inte Parecoxib Noridem om du har en allvarlig leversjukdom.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Parecoxib Noridem:

- 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 så kallade 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 Noridem kan leda till ett ökat blodtryck eller försämring av redan konstaterat högt blodtryck vilket kan leda till en ökning av biverkningar i samband med hjärtproblem. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandling med detta läkemedel.

Potentiellt livshotande hudutslag kan uppstå vid användning av Parecoxib Noridem 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 (till exempel 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 Noridem.

Andra läkemedel och Parecoxib Noridem

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 Noridem 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

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

- Parecoxib Noridem 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 Noridem 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 Noridem används längre än några dagar från graviditetsvecka 20 och framåt kan det leda till att ditt ofödda barn får njurproblem, vilket kan leda till 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 Noridem, eftersom en liten mängd Parecoxib Noridem kommer att överföras till bröstmjölken.
- NSAID-läkemedel, däribland Parecoxib Noridem, kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller om du har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller trött av detta läkemedel 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 Noridem innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Parecoxib Noridem

Parecoxib Noridem ges av en läkare eller sjuksköterska, som 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 Noridem 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 Noridem används tillsammans med kraftigt smärtlindrande läkemedel såsom morfin (så kallade opioida smärtlindrande medel) ska dosen av Parecoxib Noridem vara samma som beskrivs ovan.

Om du ges för stor mängd av Parecoxib Noridem

Du kan 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 Noridem 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 (potentiellt dödlig) – detta inträffar **sällan**
- om din hud svullnar, får blåsor eller fjällar – det är inte känt hur ofta detta inträffar
- 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: förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- illamående (sjukdomskänsla)

Vanliga: förekommer hos fler än 1 av 100 användare

- förändring av ditt blodtryck (upp eller ner)
- du kan få ryggsmärta
- anklar, ben och fötter kan svulla (vätskeansamling)
- du kan känna dig avdomnad– förlorad känslan 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 eller ha 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)
- klåda i huden
- urinmängden kan bli mindre än vanligt
- inflammation och smärta efter tandutdragning
- ökad svettning
- låga nivåer av kalium i blodet

Mindre vanliga: förekommer hos färre än 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 står 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: förekommer hos färre än 1 av 1000 användare

- akut njursvikt
- hepatit (inflammation i levern)
- inflammation i matstrupen (esofagus)
- inflammation i bukspottkörteln (kan orsaka magvärk)

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- kollaps pga. 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 via

Läkemedelsverket
Box 26

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

5. Hur Parecoxib Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar innan beredning.

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 parecoxib. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 40 mg parecoxib (som 42,36 mg parecoxibnatrium). Efter beredning med 2 ml spädningsvätska, innehåller varje ml 20 mg parecoxib.
- Övriga innehållsämnen är:

Pulver: Vattenfritt dinatriumvätefosfat, fosforsyra, natriumhydroxid.

Spädningsvätska: Natriumklorid, vatten för injektion

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Parecoxib Noridem är ett pulver och spädningsvätska för injektionsvätska, lösning.

Pulver: vitt till benvitt pulver, förpackat i injektionsflaska (typ I) av ofärgat glas med en 20 mm bromobutylpropp och en avrivbar aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska: Ampuller av polypropen med avvridbar topp innehållande 2 ml spädningsvätska

Förpackningsstorlekar

1 injektionsflaska med pulver och 1 ampull med spädningsvätska.

3 injektionsflaskor med pulver och 3 ampuller med spädningsvätska.

5 injektionsflaskor med pulver och 5 ampuller med spädningsvätska

10 injektionsflaskor med pulver och 10 ampuller med spädningsvätska

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Limited,

Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065
Nicosia, Cypem

Lokal representant:

Frost Pharma AB
Berga backe 2
182 53 Danderyd

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st Km National Road Athens–Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki, Grekland,
T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Grekland:	Parecoxib DEMO 40 mg Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Irland:	Parecoxib 40 mg Powder and solvent for solution for injection
Portugal:	Parecoxib Noridem 40 mg Pó e solvente para solução injetável
Sverige:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Dosering. Den rekommenderade dosen är 40 mg givet intravenöst (iv) eller intramuskulärt (im), vid behov följt av 20 mg eller 40 mg var 6:e till var 12:e timme, 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 (im) eller intravenös (iv) 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 iv eller im

Andra administreringsätt än iv eller im (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 %) infusionsvätska, lösning; eller

- 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 att rekonstituera den frystorkade parecoxib (som parecoxibnatrium).

Tag av den avrivbara kapsylen för att exponera mitten av gummiproppen på injektionsflaskan. Drag upp 2 ml av rekommenderad spädningsvätska i steril nål och spruta. För in nålen genom gummiproppens mittpunkt och spruta ner spädningsvätskan i injektionsflaskan.

Lös pulvret fullständigt genom att försiktigt snurra injektionsflaskan. Rekonstituering ska inte ta mer än 30 sekunder. Inspektera färdigberedd produkt före användning.

Lösningen ska vara klar och färglös eller nästan färglös.

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 venösa infarter

När Paricoxib Noridem kombineras i lösning med andra läkemedel kan utfällning ske och därför får Paricoxib Noridem inte blandas med något annat läkemedel, vare sig under beredning eller vid 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 Paricoxib Noridem.

Efter beredning med rekommenderade spädningsvätskor får Paricoxib Noridem endast injiceras iv eller im, eller i venösa infarter där infusion pågår med följande:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektions-/infusionsvätska, lösning;
- glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning
- natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) med glukos 50 mg/ml (5 %) injektions-/infusionsvätska, lösning; eller
- Ringer-Laktat injektionsvätska, 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 fällning.

Lösningen är endast avsedd för engångsbruk.

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning har visats i upp till 12 timmar vid $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ eller vid -20°C och upp till 24 timmar vid $25\pm 2^{\circ}\text{C}$, efter beredning med 2 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9%), glukos 50 mg/ml (5%) eller natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45%) och glukos 50 mg/ml (5%). På grund av den betydande risken för mikrobiologisk infektion med injicerbara produkter ska dock den färdigberedda lösningen användas omedelbart. Om produkten inte används direkt är lagringstid och förhållanden före användning användarens ansvar och lösningen ska inte förvaras längre tid än 24 timmar vid $2-8^{\circ}\text{C}$, om inte beredningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.