

Bipacksedel: Information till användaren

Palonosetron Accord

250 mikrogram injektionsvätska, lösning
palonosetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 finner du information om:

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

1. Vad Palonosetron Accord är och vad det används för

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

Palonosetron Accord används hos vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder för att förhindra illamående och kräkningar när du får cancerbehandlingar som kallas kemoterapi.

Det verkar genom att blockera aktiviteten av det kemiska ämnet serotonin, som kan göra att du mår illa eller kräks.

2. Vad du behöver veta innan du ges Palonosetron Accord

Ta inte Palonosetron Accord om:

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

Du kommer inte att få Palonosetron Accord om något av 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 ges Palonosetron Accord om:

- du har något hinder i tarmen eller tidigare har haft upprepade förstoppningar
- du har haft hjärtproblem eller om det finns hjärtproblem i familjen, t.ex. förändringar av hjärtrytmen (förlängt QT-intervall)
- du har en obalans i vissa mineraler i blodet som inte har behandlats, t.ex. kalium och magnesium.

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

Andra läkemedel och Palonosetron Accord

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, inklusive:

- läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat), t.ex. fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram
- läkemedel som kallas SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare), t.ex. 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 läkemedel som påverkar hjärtslagen eftersom de kan orsaka problem med hjärtslagen när de tas tillsammans med Palonosetron Accord. Dessa är:

- läkemedel mot hjärtproblem, t.ex. amiodaron, nikardipin, kinidin
- läkemedel mot infektioner, t.ex. moxifloxacin, erytromycin
- läkemedel mot svåra psykiska problem, t.ex. haloperidol, klorpromazin, kvetiapin, tioridazin
- ett läkemedel mot illamående och kräkningar som kallas domperidon.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du inte är säker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Palonosetron Accord eftersom sådana läkemedel kan orsaka problem med hjärtrytmen när de tas tillsammans med Palonosetron Accord.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid kommer din läkare att ge dig Palonosetron Accord endast då det är absolut nödvändigt. Detta beror på att det inte är känt om Palonosetron Accord 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 Accord 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 du har fått detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Palonosetron Accord innehåller natrium

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

3. Hur du får Palonosetron Accord

Palonosetron Accord ges normalt av läkare eller sjuksköterska.

- Du får läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapin påbörjas.

Vuxna

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

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

- Läkaren räknar ut rätt dos beroende på kroppsvikt.
- Den högsta dosen är 1 500 mikrogram.
- Palonosetron Accord ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Det rekommenderas inte att du får Palonosetron Accord de närmaste dagarna efter 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:

- allergisk reaktion – tecken på detta kan vara svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller kollaps, kliande, upphöjt utslag (nässelutslag). Detta är mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Tala omedelbart om för läkare om du får någon av de allvarliga biverkningarna som anges ovan.

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
- känna sig yr
- förstoppning, diarré.

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

- färgförändringar och/eller förstoring av venerna
- känna sig gladare än vanligt eller känna sig ångestfylld
- känna sig sömnig eller ha sömnsvårigheter
- aptitminskning eller aptitförlust
- svaghet, känna sig trött, 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
- svårt att kissa (urineringsvårigheter)
- ledvärk

Tala om för läkaren om du får någon av de biverkningar som anges ovan.

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 höga eller låga halter av kalium i blodet
- höga halter av socker i blodet eller socker i urinen
- låga halter av kalcium i blodet
- höga halter av pigmentet 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 och andfåddhet
- näsblod
- kliande hudutslag eller nässelfeber
- feber
- smärta vid infusionsstället.

Tala om för läkaren om får någon av biverkningarna som anges 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Palonosetron Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk, kassera eventuell överbliven lösning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid).
Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. Varje injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra, koncentrerad (för pH-justering), och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 Palonosetron Accord innehåller natrium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Accord injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning som levereras i en 6 ml injektionsflaska, försluten med propp av klorobutylgummi och förseglad med en flip-off aluminumförsegling. En injektionsflaska innehåller en dos.
Förpackningsstorlek: en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-03

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska kemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/> .