

Bipacksedel: Information till användaren

Palonosetron STADA

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 finner du information om:

1. Vad Palonosetron STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron STADA
3. Hur du använder Palonosetron STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Palonosetron STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palonosetron STADA är och vad det används för

Palonosetron Stada tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin (5HT₃) antagonister.

De kan blockera ämnet serotonins verkan som kan orsaka illamående och kräkningar.

Palonosetron Stada 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 Stada 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 STADA

Använd inte Palonosetron STADA

- 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 Stada.

- Om du har akut tarmhinder eller tidigare råkat ut för förstoppning vid upprepade tillfällen.
- Om du använder Palonosetron Stada 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 Stada de närmaste dagarna efter kemoterapi rekommenderas endast om en ny kemoterapicykel ska påbörjas.

Andra läkemedel och Palonosetron STADA

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

SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram som används för att behandla depression och/eller ångest.

SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) inklusive venlafaxin och duloxetin som används för att behandla depression och/eller ångest.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

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

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

Amning

Det är inte känt om Palonosetron Stada passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Palonosetron Stada 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 STADA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 4,65 mg natrium (mindre än 1 mmol natrium (23 mg)) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill

“natriumfritt”, men om den maximala dosen för barn (6 flaskor) administreras, motsvarar natriumhalten 1,2 mmol natrium (28 mg).

3. Hur du använder Palonosetron STADA

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

Vuxna

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

Användning för barn och ungdomar

Användning för 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 Stada 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.

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

- huvudvärk
- yrsel
- förstoppning
- diarré.

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

- 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
- sömnighet 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
- magsmärta
- urineringssvårigheter
- ledvärk
- EKG-avvikelser (förlängt QT-intervall).

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

allergiska reaktioner mot Palonosetron Stada.

Tecken kan inkludera svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps, utslag (nässelutslag) med bulor och klåda, sveda eller smärta vid injektionsstället.

Ytterligare biverkningar hos 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.

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 STADA 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.

Använd inte Palonosetron Stada om du lägger märke till missfärgning, grumlighet eller partiklar, det bör vara en klar, färglös lösning.

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning ska 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). Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), dinatriumedetat, natriumcitrat (E331), citronsyramonohydrat (E330), vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra (E507).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Stada injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning, fri från synliga partiklar med ett pH-värde av 4,5-5,5 och levereras i en förpackning med en injektionsflaska av typ I-glas med grå gummi propp och aluminiumlock, som 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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-08-14