

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Varuby

90 mg filmdragerade tabletter
rolapitant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Varuby är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Varuby
3. Hur du tar Varuby
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Varuby ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Varuby är och vad det används för

Vad Varuby är

Varuby innehåller den aktiva substansen rolapitant.

Vad Varuby används för

Varuby används för att förhindra illamående och kräkningar hos vuxna cancerpatienter medan de får cancerbehandling i form av kemoterapi.

Hur Varuby fungerar

Kemoterapi kan göra att "substans P" utsöndras i kroppen. Substans P binder till nervceller i det område i hjärnan som kontrollerar illamående och kan få dig att må illa eller kräkas. Rolapitant, den aktiva substansen i Varuby, hindrar substans P från att binda till dessa nervceller, vilket förebygger illamående och kräkning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Varuby

Ta inte Varuby

- om du är allergisk mot rolapitant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar växtbaserade läkemedel med johannesört (*Hypericum perforatum*) som används för att behandla lätt nedstämdhet (se avsnitt 2 under "Andra läkemedel och Varuby").

Om du är osäker kan du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel om

- du har allvarliga lever- eller njurproblem
- du behöver ta vissa andra läkemedel som kan minska effekten av Varuby, bland annat följande:
 - rifampicin, som används för att behandla tuberkulos och andra infektioner
 - karbamazepin, som används för att behandla epilepsi och nervsmärta
 - fenobarbital, som används för att behandla epilepsi
 - enzalutamid, som används för att behandla prostatacancer
 - fenytoin, som används för att behandla epilepsi
 - efavirenz, som används för att behandla humant immunbristvirus (hiv)
 - rifabutin, som används för att behandla tuberkulos och andra infektioner
 - andra läkemedel som innehåller en NK₁-antagonist, t.ex. aprepitant och en kombination av netupitant och palonosetronhydroklorid (för att förebygga illamående och kräkningar i samband med kemoterapi) (se avsnitt 2 under "Andra läkemedel och Varuby")

Barn och ungdomar

Varuby ska inte tas av barn och ungdomar under 18 år eftersom inga studier har gjorts på dessa grupper.

Andra läkemedel och Varuby

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Varuby kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Dessa innefattar:

- propafenon (för behandling av ojämn eller onormal hjärtrytm)
- tamoxifen (för behandling av bröstcancer)
- metoprolol (för behandling av högt blodtryck och hjärtsjukdomar)
- tioridazin (för behandling av psykiska sjukdomar som schizofreni)
- pimozid (för behandling av psykiska sjukdomar som schizofreni)
- morfin (för behandling av måttlig till svår smärta)
- metotrexat (för behandling av cancer, psoriasis och ledgångsreumatism)
- irinotekan (för behandling av cancer)
- topotekan (för behandling av cancer)
- mitoxantron (för behandling av cancer)
- sulfasalazin (för behandling av tarmsjukdom och ledgångsreumatism)
- doxorubicin (används i kemoterapi)
- bendamustin (för behandling av leukemi)
- digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- dabigatran (för att förebygga blodproppar)
- kolkicin (för behandling av gikt)
- s.k. statiner, inklusive atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin och simvastatin, som används för behandling av höga lipidnivåer (t.ex. kolesterol) i blodet
- bosentan (för behandling av högt blodtryck i lungartären)
- fexofenadin (för behandling av allergiska symtom).

Graviditet och amning

Det finns ingen information om eventuella effekter av det här läkemedlet om det tas i samband med graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om Varuby återfinns i bröstmjök och därför rekommenderas inte amning vid behandling med detta läkemedel. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du ammar eller planerar att amma innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Varuby har mindre effekt på förmågan att köra bil och använda maskiner. Du kan känna dig yr och trött efter att du har tagit det här läkemedlet. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om detta inträffar.

Varuby innehåller laktos

Varje dos (två tablettor) innehåller 230 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Varuby

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket läkemedel som ska tas

- Rekommenderad dos är 180 mg (två tabletter à 90 mg). Svälj tabletterna hela med lite vatten.
- Ta tabletterna inom 2 timmar innan du påbörjar din behandlingsomgång med kemoterapi.
- Varuby kan tas i samband med måltid men det är inte nödvändigt.

Varuby tas före kemoterapi för att förhindra illamående och kräkningar. Ta inte detta läkemedel dagarna efter att du har fått kemoterapi, såvida du inte ska genomgå ytterligare en behandlingsomgång med kemoterapi. Ta inte Varuby mer än en gång varannan vecka.

Om du har tagit för stor mängd av Varuby

Den vanliga dosen är 2 tabletter. Kontakta omedelbart din läkare om du tror att du kan ha tagit mer än du skulle.

Om du har glömt att ta Varuby

Kontakta omedelbart din läkare om du har glömt att ta din dos.

Om du slutar att ta Varuby

Varuby tas för att förhindra illamående och kräkningar i samband med kemoterapi. Om du inte vill ta detta läkemedel bör du diskutera det med din läkare.

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.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av nedanstående biverkningar.

Allvarliga biverkningar:

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer
Om du får symtom på en allergisk reaktion, till exempel andnöd, svullnad i läppar eller tunga eller smaksinnesförändringar, svullnader i hud eller vävnad eller plötsliga hudutslag och feber, eller snabbare hjärtslag, ska du **informera läkare eller sjuksköterska omedelbart**. De kommer att ge dig nödvändig behandling.

Andra biverkningar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk
- förstoppning
- trötthet.

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

- ömma eller smärtande muskler
- yrsel, koncentrationssvårigheter, brist på energi, sömnighet (somnolens) eller svårt att somna (insomni)
- magbesvär såsom obehagskänsla, uppsvälldhet, illamående, värk, matsmältningsbesvär och diarré
- lågt antal vita blodkroppar som bekämpar infektioner – påvisas med hjälp av blodprov

- infektion i munnen
- munsår
- nedsatt aptit
- hicka
- svaghet.

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

- jästsvampinfektion i munnen (muntorsk) eller huden
- minskat antal blodplättar – påvisas med hjälp av blodprov
- ökad risk för blödning
- minskat antal av vita blodkroppar som bekämpar infektioner – påvisas med hjälp av blodprov
- uttorkning
- låga magnesiumnivåer i blodet – påvisas med hjälp av blodprov
- känslor av oro eller rädsla, rastlöshet
- tandgnissling
- balanssvårigheter
- rörelsesvårigheter
- svimning eller svimningskänsla
- partiell hörselnedsättning
- ringningar i öronen
- dimsyn
- ökad hjärtfrekvens
- magbesvär
- förändrade avföringsvanor
- muntorrhet
- sura uppstötningar eller halsbränna
- kväljningar eller kräkningskänsla
- högt blodtryck
- håravfall

- akneliknande hudutslag
- torr hud
- ledvärk
- ryggont
- muskelsvaghet
- muskelsvaghet, ömma muskler eller muskelsmärta och i synnerhet om du samtidigt känner dig sjuk, har hög feber eller har mörk urin. Dessa symtom kan orsakas av onormalt muskelsönderfall (ett tillstånd som kallas rabdomyolys).
- svårigheter att gå.

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 Varuby ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Vad Varuby innehåller

Den aktiva substansen är rolapitant. Varje tablett innehåller 90 mg rolapitant.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettens kärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 under "Varuby innehåller laktos"), pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), povidon (K-30), kroskarmellosnatrium, kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, indigokarmin (E132) och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är blåa och märkta med T0101 på ena sidan och 100 på den andra.

Förpackningsstorlek med 2 tabletter i varje blister i en blisterförpackning med folie av polyvinylklorid/polyklortrifluoretylen/aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

TESARO Bio Netherlands B.V.
Joop Geesinkweg 901
1114 AB Amsterdam-Duivendrecht
Nederländerna

Tillverkare

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Nederländerna

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
8448 CN Heerenveen
Nederländerna

TESARO Bio Netherlands B.V.
Joop Geesinkweg 901
1114 AB Amsterdam-Duivendrecht
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien TESARO Bio Netherlands B.V. +32 240 12501	Lietuva TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100
--	---

България TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100	Luxembourg/Luxemburg TESARO Bio Netherlands B.V. +352 278 62096
Česká republika TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100	Magyarország TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100
Danmark TESARO Bio Netherlands B.V. +45 787 74077	Malta TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100
Deutschland TESARO Bio GERMANY GmbH +49 308 8789661	Nederland TESARO Bio Netherlands B.V. +31 207 091042
Eesti TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100	Norge TESARO Bio Netherlands B.V. +47 219 39680
Ελλάδα TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100	Österreich TESARO Bio Netherlands B.V. +43 192 86528
España TESARO Bio Spain S.L.U +34 911 147439	Polska TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100
France	Portugal

<p>TESARO Bio France SAS +33 176 728915</p>	<p>TESARO BIO SPAIN S.L.U., SUCURSAL EM PORTUGAL +351 211 143976</p>
<p>Hrvatska TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p> <p>Ireland TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p>	<p>România TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p> <p>Slovenija TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p>
<p>Ísland TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p>	<p>Slovenská republika TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p>
<p>Italia TESARO Bio Italy S.r.l. +39 068 7501295</p>	<p>Suomi/Finland TESARO Bio Netherlands B.V. +358 974 790114</p>
<p>Κύπρος TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p>	<p>Sverige TESARO Bio Sweden AB +46 850 619678</p>
<p>Latvija TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p>	<p>United Kingdom TESARO Bio Netherlands B.V. +44 330 3328100</p>

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-11.

Övriga informationskällor

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