

Bipacksedel: Information till användaren

SANCUSO

3,1 mg/24 timmar depotplåster
granisetron

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.
- 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 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 SANCUSO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder SANCUSO
3. Hur du använder SANCUSO
4. Eventuella biverkningar

5. Hur SANCUSO ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SANCUSO är och vad det används för

Den aktiva substansen i SANCUSO är granisetron, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika och medel mot illamående.

SANCUSO är ett depotplåster som används för att förhindra illamående och kräkningar hos vuxna som under tre till fem dagar får läkemedel som används för att behandla cancer. Plåstret används till personer som har svårt att svälja tabletter (t.ex. på grund av ömhet, torrhet eller inflammation i mun eller svalg).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter den första dagen med kemoterapi.

2. Vad du behöver veta innan du använder SANCUSO

Använd inte SANCUSO

- om du är allergisk mot granisetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot något annat läkemedel mot illamående vars namn slutar på "setron", t.ex. ondansetron.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder denna behandling om något av följande stämmer in på dig:

- om du har fått veta att du har en hjärtsjukdom
- om du har ont i magen eller magen är svullen
- om du har problem med njurarna eller levern.

Läkemedlet har eventuellt inte lika bra effekt och/eller kan påverka huden om det utsätts för direkt solljus eller ljus från sollampor eller solarier. Det är viktigt att följa dessa anvisningar:

- medan du använder depotplåstret ska det skyddas med kläder om du är ute i solen eller i närheten av en sollampa eller ett solarium
- huden där läkemedlet har suttit ska täckas över i ytterligare tio dagar efter det att depotplåstret har tagits bort för att skydda mot direkt solljus.

Det är okänt hur aktiviteter som simning, ansträngande motion, bastubad eller bad i bubbelpool kan påverka läkemedlet. Undvik dessa aktiviteter medan du använder depotplåstret. Du kan fortsätta att duscha och tvätta dig som vanligt medan du använder depotplåstret.

Värme, från t.ex. varmvattenflaskor eller värmedynor, bör undvikas i området där depotplåstret sitter.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel bör inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och SANCUSO

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. SANCUSO kan påverka effekten av andra läkemedel. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka effekten av SANCUSO. Du bör särskilt tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar följande läkemedel:

- paracetamol som används mot smärta.
- fenobarbital som används mot epilepsi.
- ketokonazol som används mot svampinfektioner.
- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för behandling av depression och/eller ångest, däribland fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) som används för behandling av depression och/eller ångest, däribland venlafaxin, duloxetin
- buprenorfin, opioider eller andra serotonerga läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid såvida inte läkaren uttryckligen har rekommenderat det. Om du ammar ska du avbryta amningen medan du bär plåstret.

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

Körförmåga och användning av maskiner

SANCUSO har ingen eller obetydlig effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder SANCUSO

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är ett depotplåster. Läkemedlet i depotplåstret passerar gradvis genom huden in i kroppen och därför ska plåstret appliceras 1 till 2 dygn (24 till 48 timmar) innan cancerbehandlingen inleds.

Läkemedlet är avsett för användning på huden. Detta läkemedel tillför den aktiva substansen långsamt och med jämn hastighet genom huden och in i blodet under hela den tid som depotplåstret sitter på huden.

Saker att komma ihåg när du använder depotplåstret

- Depotplåstret får inte förvaras utanför den förseglade dospåsen.
- Depotplåstret får inte klippas i mindre bitar.
- Använd bara ett depotplåster åt gången.
- När du tar av depotplåstret bör du kontrollera huden och tala om för läkare om du ser någon allvarlig hudreaktion (om huden är mycket röd, kliar eller om du har blåsor).
- Depotplåstret kan påverkas av direkt solljus eller sollampor. Medan du använder depotplåstret måste du ha det täckt, t.ex. under kläder, om det finns en risk för exponering för solljus

eller sollampor. Fortsätt att hålla appliceringsstället övertäckt under ytterligare tio dagar efter det att depotplåstret har tagits bort.

- Kontakt med vatten under bad eller dusch förändrar inte verkan av SANCUSO. Det kan dock göra att depotplåstret delvis lossnar. Undvik att utsätta depotplåstret för vatten under längre tid.
- Det finns ingen information om effekten av andra aktiviteter på depotplåstret, t.ex. ansträngande motion eller bastubad eller bubbelbad. Därför bör du undvika dessa aktiviteter medan du använder depotplåstret.
- Värme (från t.ex. varmvattenflaskor eller värmedynor) bör undvikas i området där depotplåstret sitter.

När depotplåstret ska appliceras och tas bort

Ta inte ut depotplåstret ur dospåsen förrän du är klar att använda det. Applicera ett depotplåster minst 1 dygn (24 timmar) innan du ska få en planerad cancerbehandling. Depotplåstret kan appliceras upp till 2 dygn (48 timmar) före behandlingen. Låt depotplåstret sitta på hela tiden under behandlingen.

Depotplåstret kan sitta på i upp till sju dagar beroende på hur länge kemoterapin pågår. Ta av depotplåstret som tidigast 1 dygn (24 timmar) efter avslutad cancerbehandling.

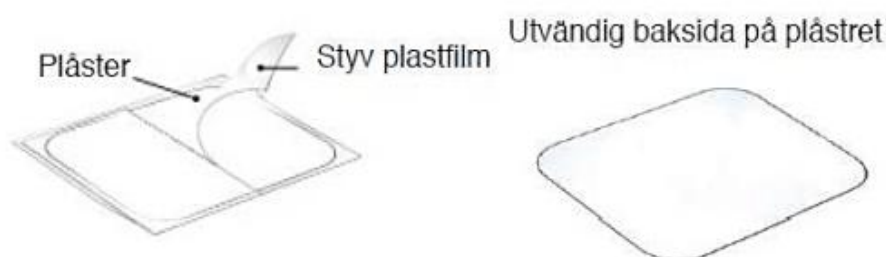
Var depotplåstret ska appliceras

Sätt depotplåstret på ett rent, torrt och friskt hudområde på utsidan av överarmen. Om det är olämpligt att sätta depotplåstret på armarna kan läkaren be dig att sätta det på magen. Området du väljer får inte ha fet hy eller vara nyrakat. Det får heller inte finnas hudproblem som t.ex. skador (rispor eller skrubbsår) eller irritation

(rodnad eller utslag). Sätt inte SANCUSO på områden som har behandlats med krämer, oljor, lotions, puder eller andra hudprodukter som kan förhindra att depotplåstret fäster bra på huden.

Hur depotplåstret ska appliceras

1. Ta ut en dospåse ur lådan och riv upp den vid skåran. Varje dospåse innehåller ett depotplåster som sitter på en styv plastfilm.
2. Ta ut depotplåstret ur dospåsen.



3. Den klibbiga sidan på depotplåstret täcks av en tvådelad, styv plastfilm. Böj depotplåstret på mitten och ta bort ena halvan av den styva plastfilmen. Var försiktig så att inte depotplåstret klistras ihop och undvik att röra vid den klibbiga sidan på depotplåstret.
4. Håll i den återstående halvan av den styva plastfilmen och sätt depotplåstret på huden på överarmens utsida.
5. Ta bort den återstående halvan av den styva plastfilmen och tryck fast hela depotplåstret med fingrarna och släta ut det. Tryck ordentligt så att det garanterat blir en bra kontakt med huden, särskilt runt kanterna.
6. Tvätta händerna när du har satt på depotplåstret.
7. Låt depotplåstret sitta kvar under hela den tid då du får cancerbehandling.

8. Återanvänd inte depotplåstret när du har tagit bort det. Se nedanstående anvisningar om hur man tar bort och kastar depotplåstret (se avsnitt 5).

När du har tagit bort depotplåstret

1. Det använda depotplåstret innehåller fortfarande en del granisetron och ska kastas omedelbart på det sätt som beskrivs i avsnitt 5.
2. När du har tagit bort depotplåstret kan det finnas klibbigt material kvar på huden. Tvätta området försiktigt med tvål och vatten för att få bort det. Alkohol eller andra lösningsmedel som nagellacksborttagning kan irritera huden och ska inte användas.
3. Tvätta händerna.
4. Du kan se en svag rodnad på huden när depotplåstret har tagits bort. Denna rodnad bör försvinna med tiden. Tala med läkare om den inte gör det.

Om depotplåstret lossnar

Om depotplåstret börjar lossna kan du fästa samma depotplåster på samma hudområde. Om det behövs kan du använda kirurgiska förband eller kirurgtejp för att hålla depotplåstret på plats. Om du tappat bort depotplåstret eller om det blir skadat ska du kontakta läkaren.

Om du använt för stor mängd av SANCUSO

Om du har använt för stor mängd av SANCUSO tar du bara bort det/de extra plåstren och kontaktar läkare.

Om du har glömt att använda SANCUSO

Det är viktigt att du använder läkemedlet enligt läkarens anvisningar för att förhindra att du blir illamående eller kräks efter cancerbehandlingen. Om du har glömt att sätta på depotplåstret i rätt tid, ska du sätta på det så snart du kommer ihåg det, och tala om det för läkaren snarast möjligt innan cancerbehandlingen.

Om du slutar att använda SANCUSO

Det är viktigt att du använder läkemedlet under hela cancerbehandlingen (upp till sju dagar) för att förhindra att du blir illamående eller kräks efter cancerbehandlingen. Tala med din läkare om du vill ta bort plåstret innan cancerbehandlingen är slut (upp till sju dagar).

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.

Om du får cancerbehandling som i måttlig eller hög utsträckning kan få dig att må illa, kan du fortfarande må illa trots behandling med läkemedel mot illamående, inklusive det här läkemedlet.

Tala omedelbart om för läkare om du får förstoppning eller om magen värker eller svullnar. Förstoppning är en vanlig biverkning och förekommer hos färre än 1 av 10 användare.

Ta bort depotplåstret och tala om för läkare om du ser:

- Tecken och symtom på ett tillstånd som kallas serotonin syndrom, som kan vara allvarligt och i vissa fall livshotande. Dessa kan inkludera förändringar av blodtrycket (som kan göra att du känner dig yr eller får huvudvärk), snabba hjärtslag, dimsyn (som kan bero på att pupillerna i ögonen vidgas), svettning, ökade tarmtömningar/oljud från magen, skakningar, darrningar, muskelryckningar och överaktiva reflexer. Du kan också få hög eller mycket hög temperatur (feber), känna dig upprörd eller förvirrad, få stela muskler och märka att du pratar snabbare. Det är inte känt hur många personer som får serotonin syndrom (kan inte beräknas från tillgängliga data).
- Någon allvarlig hudreaktion (om huden är mycket röd, kliar eller om du har blåsor). Hudreaktioner vid appliceringsstället, t.ex. irritation, klåda eller rodnad, är mindre vanliga och förekommer hos färre än 1 av 100 användare.

Andra möjliga biverkningar:

Mindre vanliga biverkningar är:

- huvudvärk och en känsla av att det snurrar även när du står stilla (vertigo)
- nedsatt aptit och viktminskning
- vallning (eller rodnad)
- illamående, kväljningar och muntorrhet
- smärta i lederna
- svullnad på grund av att vatten samlas i kroppen (ödem)
- förändringar i leverfunktionstester (om du ska göra blodtester ska du tala om för läkare eller sjuksköterska att du har fått SANCUSO).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare) är:

- onormala muskelrörelser (t.ex. skakningar, muskelstelhet och muskelkramper).

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska hudreaktioner. Dessa tecken kan vara röda, upphöjda, kliande knölar.

Andra möjliga biverkningar associerade med granisetronläkemedel (ingen känd frekvens):

- allergiska reaktioner inklusive urtikaria (kliande, röda, upphöjda hudutslag) och anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion som kan inkludera plötslig väsande andning, svårigheter att andas, svullna ögonlock, svullet ansikte och svullna läppar, utslag och klåda)
- svårt att sova/störd sömn
- överdriven sömnighet
- förlängt QT-intervall i EKG (ändringar i registreringen av hjärtfrekvensen (EKG) som visar en hjärtrytmrubbning)
- förstoppning
- diarré
- ingen energi/svaghet/förlorad styrka

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 SANCUSO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använda depotplåster innehåller fortfarande aktiva innehållsämnen som kan vara skadliga för andra. Vik depotplåstret på mitten med den klibbiga sidan inåt och kasta det på ett säkert sätt, utom räckhåll för barn. 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 granisetron. Varje 52 cm² depotplåster innehåller 34,3 mg granisetron som frisätter 3,1 mg granisetron på ett dygn.
- Övriga innehållsämnen är:
- Depotplåstrets häftmassa: sampolymer av akrylat och vinylacetat
- Baksidesskikt: polyester
- Styv plastfilm: silikoniserad polyester.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

SANCUSO är ett tunt, genomskinligt, rektangulärt depotplåster med rundade hörn, fastsatt på en styv plastfilm. Depotplåstret ligger i en dospåse. Varje kartong innehåller ett depotplåster.

Innehavare av godkännande för försäljning

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Nederländerna

Tfn. +31 (0) 237200822

Tillverkare

Pharbil Waltrop GmbH (ett dotterbolag till NextPharma)

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-09

Övriga informationskällor

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