

Indlægsseddel: Information til brugeren

Palonosetron STADA 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning palonosetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Palonosetron STADA
3. Sådan skal du bruge Palonosetron STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Palonosetron STADA tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin (5HT₃)-antagonister.

Disse lægemidler kan blokere virkningen af det kemiske stof serotonin, der fremkalder kvalme og opkastning.

Palonosetron STADA anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi mod kræft hos voksne, unge og børn, som er over en måned gamle.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Palonosetron STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Palonosetron STADA:

- hvis du er allergisk over for palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Palonosetron STADA (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Palonosetron STADA.

- Hvis du har akut forstoppelse eller en sygehistorie med gentagne tilfælde med forstoppelse.
- Hvis du bruger Palonosetron STADA sammen med andre lægemidler, som kan medføre en abnorm hjerterytme såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, erythromycin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin eller domperidon.
- Hvis der i din egen eller i din families sygehistorie har været tilfælde af hjerterytmeforstyrrelser (QT-forlængelse).
- Hvis du har andre hjerteproblemer.

- Hvis visse mineraler i din blod, såsom kalium eller magnesium, er i ubalance, og det ikke er behandlet.

Det frarådes at tage Palonosetron STADA i dagene efter kemoterapi, medmindre De får en ny kemoterapicyklus.

Brug af anden medicin sammen med Palonosetron STADA

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig., herunder:

SSRI'er (selektive serotoningenoptagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram

SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder venlafaxin, duloxetin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, spørg da din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid, vil din læge ikke behandle dig med Palonosetron STADA, medmindre det er strengt nødvendigt.

Det er ukendt, om Palonosetron STADA kan medføre skadelige virkninger, hvis det anvendes under graviditet.

Amning

Det er ukendt om Palonosetron STADA udskilles i mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Palonosetron STADA kan fremkalde svimmelhed og træthed. Hvis du føler dig svimmel eller træt, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Palonosetron STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel **indeholder** mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, hvilket er at betragte som natriumfrit. Dog hvis den maksimale dosis til børn administreres (6 hætteglas), svarer natriumindholdet til 1,2 mmol natrium (28 mg).

3. Sådan skal du bruge Palonosetron STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Palonosetron STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En læge eller en sygeplejerske vil normalt indsprøjte Palonosetron STADA ca. 30 minutter før starten af kemoterapi.

Voksne

Den anbefalede dosis af Palonosetron STADA er 250 mikrogram, givet som en hurtig injektion (bolusinjektion) i en blodåre.

Børn og unge (i alderen 1 måned til 17 år)

Lægen vil bestemme dosis afhængig af legemsvægt. Den maksimale dosis er imidlertid 1500 mikrogram. Palonosetron vil blive givet som en langsom infusion i en blodåre.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Forstoppelse
- Diaré

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- For højt eller lavt blodtryk
- Anomal hjerterytme eller mangel på blodtilførsel til hjertet
- Ændring i blodårens farve og/eller blodårerne bliver større
- Unormalt høje eller lave niveauer af kalium i blodet
- Høje niveauer af sukker i blodet eller urinen
- Lave niveauer af kalcium i blodet
- Høje niveauer af pigmentet bilirubin i blodet
- Høje niveauer af bestemte leverenzzymer
- Hævet stemningsleje eller angstfølelse
- Søvnighed eller søvnbesvær
- Nedsat appetit eller tab af appetit
- Svaghed, træthed, feber eller influenza-lignende symptomer
- Følelsesløshed, brændende, prikkende eller stikkende fornemmelse på huden
- Kløende hududslæt
- Nedsat syn eller øjenirritation
- Transportsyge
- Ringen for øret
- Hikke, luft i maven, tør mund eller fordøjelsesbesvær
- Mavesmerter
- Vandladningsbesvær
- Ledsmerter
- Unormalt EKG (QT-forlængelse)

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer);

Allergiske reaktioner som følge af indgift af Palonosetron STADA.

Tegn herpå kan være hævelse af læberne, ansigtet, tungen eller halsen, vejrtrækningsbesvær eller kollaps; De kan måske også få et kløende, ujævnt udslæt (nældefeber), en brændende fornemmelse eller smerte på injektionsstedet.

Børn og unge:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed
- Rykvisse kropsbevægelser

- Unormal puls
- Høst eller stakåndet hest
- Næseblod
- Kløende hududslæt eller nældefeber
- Feber
- Smerter på infusionsstedet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

E-mail: dkma@dkma.dk

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke Palonosetron STADA, hvis du bemærker misfarvning, uklarhed eller partikler, det bør være en klar, farveløs opløsning.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt injektionsvæske skal bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Palonosetron STADA indeholder:

- Aktivt stof: palonosetron (som hydrochlorid).
Hver ml af opløsningen indeholder 50 mikrogram palonosetron. Hvert hætteglas med 5 ml opløsning indeholder 250 mikrogram palonosetron.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), dinatriumedetat, natriumcitrat (E331), citronsyremonohydrat (E330) og vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og saltsyre (E507).

Udseende og pakningsstørrelser

Palonosetron STADA opløsning til injektion er en klar, farveløs opløsning, fri for partikler med en pH på 4,5–5,5, som leveres i en pakning med et Type-1 hætteglas med grå gummiprop og aluminiumshætte, der indeholder 5 ml af opløsningen. Hvert hætteglas indeholder 1 dosis.

Fås i pakninger med 1 hætteglas med 5 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2018