

Indlægsseddel: Information til brugeren

Palonosetron Macure 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 punkt 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 Macure
3. Sådan skal du bruge Palonosetron Macure
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Palonosetron Macure hører til en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin (5HT₃)-antagonister.

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

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Brug ikke Palonosetron Macure:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Palonosetron Macure

- Hvis du har akut forstoppelse eller en sygehistorie med gentagne tilfælde med forstoppelse.
- Hvis du bruger Palonosetron Macure 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 dit blod, såsom kalium eller magnesium, er i ubalance, og det ikke er behandlet.

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

Brug af anden medicin sammen med Palonosetron Macure

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager 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

Graviditet

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

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Palonosetron Macure.

Amning

Det er ukendt, om Palonosetron Macure udskilles i mælk.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Palonosetron Macure, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Palonosetron Macure.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Palonosetron Macure indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 0,20 mmol (eller 4,65 mg) natrium per dosis (op til 1,2 mmol eller 27,9 mg for højeste dosis). Dette skal tages i betragtning hos patienter på saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Palonosetron Macure

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

Voksne

Den anbefalede dosis af Palonosetron Macure 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 Macure vil blive givet som en langsom infusion i en blodåre.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har brugt for meget Palonosetron Macure

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

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er rapporteret hos **voksne**:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, svimmelhed, forstoppelse og diarré.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- for højt eller lavt blodtryk
- unormal hjerterytme eller mangel på blodtilførsel til hjertet
- ændring i venefarven og/eller vener, der bliver større
- unormalt høje eller lave niveauer af kalium i blodet
- høje niveauer af sukker i blodet eller sukker i urinen
- lave niveauer af kalcium i blodet
- høje niveauer af pigmentet bilirubin i blodet
- store koncentrationer af visse leverenzymmer
- opstemthed eller følelse af angst
- søvnighed eller søvnbesvær
- formindsket eller tab af appetit
- svaghed, træthed, feber eller influenzalignende symptomer
- følelsesløshed, brændende, prikkende eller snurrende fornemmelse i huden
- kløende hududslæt
- nedsat syn eller øjenirritation
- køresyge
- ringen i øret
- hikke, luft i maven, tør mund eller fordøjelsesbesvær
- abdominal (mave) smerte
- vandladningsbesvær
- ledsmerter
- elektrokardiogram abnormaliteter (QT-forlængelse)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner som følge af indgift af palonosetron (tegn herpå kan være hævelse af læberne, ansigtet, tungen eller halsen, vejrtrækningsbesvær eller kollaps, du kan måske også få et kløende, ujævnt udslæt (nældefeber).
- en brændende fornemmelse eller smerte på injektionsstedet.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos **børn**:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svimmelhed
- rykvisse kropsbevægelser
- unormal puls
- hoste eller stakåndethed
- 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

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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 Macure indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: palonosetron (som hydrochlorid).
1 ml af opløsningen indeholder 50 mikrogram palonosetron. 1 ampul med 5 ml opløsning indeholder 250 mikrogram palonosetron.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid (justering af pH), saltsyre (justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Palonosetron Macure-injektionsvæske, opløsning, er en klar og farveløs opløsning, der leveres i 5 ml farveløse glasampuller.

Fås i pakninger med 1, 5, 10 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

2400 København NV

Fremstiller

MEDOCHEMIE LTD

1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Cypern

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01-2019