

Indlægsseddel: Information til patienten

Palonosetron Accord 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning palonosetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Palonosetron Accord indeholder det aktive stof palonosetron. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes serotonin (5HT₃)-antagonister.

Palonosetron Accord anvendes til voksne, unge og børn, der er over en måned gamle, som en hjælp mod kvalme eller opkastning, som følge af kræftbehandlinger, som kaldes kemoterapi.

Det virker ved at blokere virkningen af et kemisk stof, der kaldes serotonin, som kan få dig til at føle dig syg eller kaste op.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Palonosetron Accord

Du må ikke få Palonosetron Accord

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

Du vil ikke få Palonosetron Accord, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel, hvis De er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Palonosetron Accord,

- hvis du har en blokeret tarm eller tidligere har haft gentagne tilfælde med forstoppelse.
- hvis du har haft hjerteproblemer, eller hvis der er tendens til hjerteproblemer i din familie, såsom ændringer af hjerteslag (QT-forlængelse).
- hvis du har en ubalance af visse mineraler i blodet, som ikke er blevet behandlet, såsom kalium eller magnesium.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Palonosetron Accord, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller De er i tvivl).

Brug af andre lægemidler sammen med Palonosetron Accord

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, herunder:

Lægemedler, der kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er), som f.eks. fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
Lægemedler, der kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere), som f.eks. venlafaxin, duloxetin (kan kan føre til udvikling af serotonin syndrom, og skal anvendes med forsigtighed).

Lægemedler, der kan påvirke dit hjerteslag

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager lægemedler, der påvirker hjerteslaget. Dette skyldes, at disse lægemedler kan medføre problemer med hjerteslaget, når de tages sammen med Palonosetron Accord. De omfatter:

- lægemedler mod hjerteproblemer, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin
- lægemedler mod infektioner, såsom moxifloxacin, erythromycin
- lægemedler mod alvorlige psykiske problemer, såsom haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin
- et lægemiddel mod kvalme eller opkastning kaldet domperidon.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du tager Palonosetron Accord, hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl). Dette skyldes, at disse lægemedler kan medføre problemer med hjerteslaget, når de tages sammen med Palonosetron Accord.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid, vil lægen ikke give dig Palonosetron Accord, medmindre det er strengt nødvendigt. Dette skyldes, at vi ikke ved, om Palonosetron Accord kan skade barnet.

Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

Amning

Det er ukendt, om Palonosetron Accord udskilles i mælk.

Spørg lægen eller sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller træt, efter du har fået dette lægemiddel. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Palonosetron Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan vil du få Palonosetron Accord

Palonosetron Accord gives normalt af en læge eller en sygeplejerske.

- Du vil få lægemidlet ca. 30 minutter før starten af kemoterapi.

Voksne

- Den anbefalede dosis af Palonosetron Accord er 250 mikrogram.
- Det gives som en hurtig injektion (bolusinjektion) i en blodåre.

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

- Lægen vil beregne den rette dosis baseret på legemsvægt.
- Den maksimale dosis er 1500 mikrogram.
- Palonosetron Accord vil blive givet som et drop (en langsom infusion i en blodåre).

Du må ikke få Palonosetron Accord i dagene efter kemoterapi, medmindre du skal have endnu et kemoterapi-forløb.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger kan opstå med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af de følgende alvorlige bivirkninger:

- Allergisk reaktion – tegnene kan omfatte hævelse af læber, ansigt, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær eller kollaps, kløende, ujævnt udslæt (nældefeber). Dette er meget sjældent: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af de alvorlige bivirkninger anført overfor.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af de følgende bivirkninger:

Voksne

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

- Hovedpine
- Følelse af svimmelhed
- Forstoppelse, diaré

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

- Ændring i blodårens farve og/eller blodårerne bliver større
- Følelse af at være gladere end normalt eller angstfølelse
- Følelse af søvnighed eller søvnbesvær
- Nedsat appetit eller tab af appetit
- Svaghed, følelse af 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, luftafgang (prutten), tør mund eller fordøjelsesbesvær
- Mavesmerter
- Vandladningsbesvær
- Ledsmerter

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger påvist ved analyser: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- For højt eller lavt blodtryk
- Unormal hjerterytme eller mangel på blodtilførsel til hjertet
- 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 bilirubin-pigment i blodet
- Høje niveauer af bestemte leverenzymmer

- Unormalt ekg (QT-forlængelse).

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Brændende fornemmelse, smerter eller rødme på injektionsstedet.

Børn og unge

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

- Hovedpine

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

- Svimmelhed
- Rykvisse kropsbevægelser
- Unormal puls
- Hoste eller stakåndethed
- Næseblod
- Kløende hududslæt eller nældefeber
- Feber
- Smerter på infusionsstedet

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Kun til engangsbrug. Bortskaf ikke anvendt opløsning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Palonosetron Accord 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, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid (til pH-justering), koncentreret saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. (Se pkt. 2 vedrørende natriumindhold).

Udseende og pakningsstørrelser

Palonosetron Accord-injektionsvæske, opløsning, er en klar og farveløs opløsning, der leveres i et 6 ml hætteglas lukket med en chlorbutylgummiprop og forseglet med en "flip-off"-aluminiumforsegling. Hvert hætteglas indeholder én dosis.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica Pharmaceutical S.A.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Palonosetron Accord på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.