

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Palonosetronhydrochlorid QILU 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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

#### Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 1. Virkning og anvendelse

Palonosetron tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin (5HT<sub>3</sub>) -antagonister.

De kan blokere virkningen af det kemiske stof serotonin, hvilket kan forårsage kvalme og opkastning.

Palonosetron bruges til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi mod kræft hos voksne, unge og børn, der er over 1 måned gamle.

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

##### Brug ikke Palonosetron:

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

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Palonosetron.

- Hvis du har akut tarmobstruktion eller tidligere har haft gentagen forstoppelse.
- Hvis du bruger Palonosetron sammen med andre lægemidler, der kan give unormal hjerterytme, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, erythromycin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin, domperidon.
- Hvis du selv har, eller der i din familie har været ændringer i hjerterytmen (forlænget QT-interval).
- Hvis du har andre hjerteproblemer.
- Hvis du har ubalance i visse mineraler i blodet, såsom kalium og magnesium, som du ikke er blevet behandlet for.

Det frarådes at tage Palonosetron i dagene efter kemoterapi, medmindre du skal have et andet kemoterapiforløb.

### **Brug af anden medicin sammen med Palonosetronhydrochlorid QILU**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. SSRI-præparater (selective serotonin reuptake inhibitors) anvendes til at behandle depression og/eller angst. Disse omfatter bl.a. fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram. SNRI-præparater (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors) anvendes til at behandle depression og/eller angst. Disse omfatter bl.a. venlafaxin, duloxetin.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, vil lægen ikke give dig palonosetron, medmindre det er strengt nødvendigt. Det vides ikke, om palonosetron har skadelige virkninger, hvis det anvendes under graviditet. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

### **Amning**

Det vides ikke om palonosetron udskilles i modermælken. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager palonosetron, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Palonosetron kan forårsage svimmelhed eller træthed. Hvis du påvirkes sådan, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

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

## **3. Sådan skal du bruge Palonosetronhydrochlorid QILU**

En læge eller sygeplejerske vil normalt injicere Palonosetronhydrochlorid QILU ca. 30 minutter inden start på kemoterapien.

### **Voksne**

Den anbefalede dosis Palonosetron er 250 mikrogram, der gives som en hurtig indsprøjtning i en vene.

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

Lægen fastsætter dosis ud fra legemsvægten. Den maksimale dosis er imidlertid 1500 mikrogram. Palonosetron gives som en langsom infusion i en vene.

Er du i tvivl, så spørg lægen.

## **4. Bivirkninger**

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

Mulige bivirkninger og hyppigheden af dem er anført nedenfor:

### **Voksne**

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

- Hovedpine, svimmelhed, forstoppelse og diarré.

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

- Forhøjet eller lavt blodtryk
- Unormal puls eller manglende blodgennemstrømning til hjertet
- Ændret farve på venen, og/eller venerne bliver større
- Unormalt højt eller lavt indhold af kalium i blodet
- Højt indhold af blodsukker eller sukker i urinen
- Lavt indhold af calcium i blodet
- Højt indhold af pigmentet bilirubin i blodet
- Højt indhold af visse leverenzzymer
- Opløftethed eller nervøsitet
- Søvnighed eller søvnbesvær
- Nedsat appetit eller appetittab
- Svækkelse, træthed, feber eller influenzalignende symptomer
- Følelsesløshed, brændende eller prikkende fornemmelser i huden
- Kløende hududslæt
- Nedsat syn eller øjenirritation
- Transportsyge
- Ringen for ørerne
- Hikke, flatulens, mundtørhed eller fordøjelsesbesvær
- Mavesmerter
- Vandladningsbesvær
- Ledsmerter
- Unormalt EKG (forlænget QT-interval)

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

Allergiske reaktioner over for Palonosetron

Tegnene omfatter hævelse af læber, ansigt, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær eller kollaps. Du bør også være opmærksom på kløe, knudret udslæt (nældefeber), brændende fornemmelse eller smerter ved injektionsstedet.

### **Børn og unge:**

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

- Hovedpine

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

- Svimmelhed
- Kropsbevægelser i ryk
- Unormal puls
- Hoste eller kortåndethed
- 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto: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.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Palonosetronhydrochlorid QILU indholder:**

- Aktivt stof: Palonosetron (som hydrochlorid).

Hver ml opløsning indeholder 50 mikrogram palonosetron. Hvert hætteglas med 5 ml opløsning indeholder 250 mikrogram palonosetron.

- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, natriumcitrat, citronsyre monohydrat og vand til injektionsvæske.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Palonosetronhydrochlorid QILU opløsning til injektion er en klar, farveløs opløsning, der leveres i en pakning med et 6 ml type I hætteglas, der indeholder 5 ml opløsning, med bromineret butylgummiprop og en 20 mm hætte af aluminium/plastik. Hvert hætteglas indeholder én dosis.

Fås i pakninger med 1 hætteglas indeholdende 5 ml opløsning.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,

planta 8, 28046-Madrid,

Spanien

### **Repræsentant**

2care4 Generics ApS

Tømmervej 9

DK-6710 Esbjerg V

### **Fremstiller**

Kymos Pharma Services, S.L.

Ronda de Can Fatjó,

7B (Parque Tecnológico del Vallès),

Cerdanyola del Vallès, 08290

Barcelona, Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018.**