

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aloxi® 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning

Palonosetron

Aloxi® er et registreret varemærke, der tilhører Helsinn Healthcare S.A.

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aloxi til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Aloxi 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.

Aloxi 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 De vide, før De begynder at bruge Aloxi

Brug ikke Aloxi:

- Hvis De er allergisk over for palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aloxi (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Aloxi

- Hvis De har akut forstoppelse eller en sygehistorie med gentagne tilfælde med forstoppelse.
- Hvis De bruger Aloxi 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 Deres egen eller i Deres families sygehistorie har været tilfælde af hjerterytmeforstyrrelser (QT-forlængelse).
- Hvis De har andre hjerteproblemer.
- Hvis visse mineraler i Deres blod, såsom kalium eller magnesium, er i ubalance, og det ikke er behandlet.

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

Brug af anden medicin sammen med Aloxi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for

nylig, herunder:

SSRI'er (selektive erotoningenoptyagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
SNRI'er (serotonin-noradrenalinenoptyagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder venlafaxin, duloxetin.

Graviditet

Hvis De er gravid, eller har mistanke om, at De er gravid, vil Deres læge ikke behandle Dem med Aloxi, medmindre det er strengt nødvendigt. Det er ukendt, om Aloxi kan medføre skadelige virkninger, hvis det anvendes under graviditet.

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger nogen form for medicin, hvis De er gravid eller har mistanke om, at De er gravid.

Amning

Det er ukendt, om Aloxi udskilles i mælk.

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger Aloxi, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aloxi kan fremkalde svimmelhed eller træthed. Hvis De føler Dem svimmel eller træt, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Aloxi indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De bruge Aloxi

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

Voksne

Den anbefalede dosis af Aloxi 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.

Aloxi vil blive givet som en langsom infusion i en blodåre.

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

4. Bivirkninger

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

Bivirkninger og deres hyppighed er opstillet nedenfor:

Voksne

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

hovedpine, svimmelhed, forstoppelse og diaré.

Ikke almindelige (kan forekomme hos 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 leverenzymmer
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):

Overfølsomhedsreaktioner som følge af indgift af Aloxi.

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

- hovedpine

Ikke almindelige (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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 hætteglasset og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige

forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Kun til engangsbrug. Ikke anvendt
injektionsvæske skal bortskaffes.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aloxi 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 og vand til
injektionsvæsker, natriumhydroxid og saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Aloxi-injektionsvæske, opløsning, er en klar og
farveløs opløsning, der leveres i en pakning med
ét type I-hætteglas med chlorbutyl-silikoniseret
gummiprop og aluminiumshætte og med 5 ml af
opløsningen. Hvert hætteglas indeholder én
dosis.

Fås i pakninger med 1 hætteglas med 5 ml
opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2015.

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