

Indlægsseddel: Information til brugeren

Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogram injektionsvæske, opløsning

palonosetron

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

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

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at få Palonosetron Reig Jofre
3. Sådan får De Palonosetron Reig Jofre
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Palonosetron Reig Jofre indeholder det aktive stof palonosetron. Dette hører til en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin (5HT₃)-antagonister.

Palonosetron Reig Jofre anvendes til voksne, unge og børn, der er over en måned, som en hjælp til at stoppe deres kvalme eller opkastning, når de får kræftbehandlinger, som kaldes kemoterapi.

Det virker ved at blokere et kemikalie, der kaldes serotonin, som kan få Dem til at føle Dem utilpas eller kaste op.

2. Det skal De vide, før De begynder at få Palonosetron Reig Jofre

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

Brug ikke Palonosetron Reig Jofre:

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

De vil ikke få Palonosetron Reig Jofre, hvis noget af det ovennævnte gælder for Dem. Er De i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De får brugt Palonosetron Reig Jofre:

- Hvis De har forstoppelse eller før har haft gentagne tilfælde med forstoppelse.
- Hvis De har haft hjerteproblemer, eller der er hjerteproblemer i familien, såsom ændringer i din hjerterytme ("Forlænget QT-interval").
- Hvis visse mineraler i Deres blod, såsom kalium eller magnesium, er i ubalance og ikke er blevet behandlet.

Hvis noget af det ovenstående gælder for Dem (eller De ikke er sikker), bedes De tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De får Palonosetron Reig Jofre.

Brug af andre lægemidler sammen med Palonosetron Reig Jofre

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. De skal især fortælle dem, hvis De tager følgende lægemidler:

Lægemidler mod depression eller angst

Fortæl lægen eller sygeplejersken, hvis De tager lægemidler mod depression eller angst, herunder:

- Lægemidler ved navn SSRI'er (selektive serotoningenoptyagshæmmere) såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- Lægemidler ved navn SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptyagshæmmere) såsom venlafaxin, duloxetin (kan føre til udviklingen af serotonin syndrom og skal anvendes med forsigtighed).

Lægemidler, der kan påvirke din hjerterytme

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De tager lægemidler, der kan påvirke din hjerterytme – dette er fordi de kan forårsage hjerteslagsproblemer, når de tages sammen med Palonosetron Reig Jofre. Dette omfatter:

- Lægemidler for hjerte problemer såsom amiodaron, nicardipin, quinidin
- Lægemidler for infektioner såsom moxifloxacin, erythromycin
- Lægemidler for alvorlige psykiske problemer såsom haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin
- Et lægemiddel ved navn domperidon, der tages mod ubehag (kvalme og opkastninger).

Hvis noget af det ovennævnte gælder for Dem (eller De ikke er sikker), skal De tale med lægen eller sygeplejersken, før De tager Palonosetron Reig Jofre – da disse lægemidler kan forårsage problemer med hjerterytmen, når de tages sammen med Palonosetron Reig Jofre.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis De er gravid, eller har mistanke om, at De er gravid, vil Deres læge ikke give Dem Palonosetron Reig Jofre, medmindre det er strengt nødvendigt. Grunden er, at vi ikke ved, om Palonosetron Reig Jofre kan skade barnet.

Spørg Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før De får dette lægemiddel, hvis De er gravid eller har mistanke om, at De er gravid.

Amning

Det er ukendt, om Palonosetron Reig Jofre udskilles i mælk.

Spørg Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før De får dette lægemiddel, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan føle Dem svimmel eller træt, når De har fået denne medicin. Hvis dette sker, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Palonosetron Reig Jofre indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. hætteglas, men hvis den maksimale dosis til børn administreres (6 hætteglas) svarer natrium indhold til 1,2 mmol natrium (27,90 mg).

3. Sådan får De Palonosetron Reig Jofre

Palonosetron Reig Jofre gives normalt af en læge eller en sygeplejerske.

- De vil få dette lægemiddel ca. 30 minutter før starten af kemoterapi.

Voksne

- Den anbefalede dosis af Palonosetron Reig Jofre er 250 mikrogram
- Den gives som en injektion i en blodåre.

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

- Lægen finder ud af den rette dosis baseret på Deres legemsvægt.
- Den maksimale dosis er imidlertid 1500 mikrogram.
- Palonosetron Reig Jofre vil blive givet som et drop (en langsom infusion i en blodåre).

Det frarådes, at De får Palonosetron Reig Jofre i dagene efter kemoterapi, medmindre De skal have endnu en kemoterapicyklus.

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

Hvis De har fået for meget Palonosetron Reig Jofre

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har fået mere af Palonosetron Reig Jofre, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

4. Bivirkninger

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

De følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis De oplever en af de følgende alvorlige bivirkninger:

- Allergisk reaktion – tegnene kan omfatte hævelse af læber, ansigt tunge eller hals, vejrtrækningsproblemer eller kollaps, et kløende, knoppet udslæt (nældefeber). Dette er meget sjældent: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer.

Fortæl straks lægen, hvis du bemærker nogen af de alvorlige bivirkninger, der er angivet ovenfor.

Andre bivirkninger

Fortæl lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende bivirkninger:

Voksne

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

- hovedpine, føle sig svimmel
- forstoppelse, diarré.

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

- ændringer i blodårens farve og blodårer, der bliver større
- hævet stemningsleje eller angstfølelse
- søvnighed eller har søvnproblemer
- nedsat eller manglende appetit
- svaghed, træthed, feber eller influenzalignende symptomer
- følelsesløshed, brændende, prikkende eller stikkende fornemmelse i huden
- kløende hududslæt
- nedsat syn eller øjenirritation
- køresyge
- ringen for ørerne
- hikke, luft i tarmene, mundtørhed eller fordøjelsesbesvær
- mavesmerter
- vandladningsbesvær (svært ved at urinere)
- ledsmerter

Fortæl lægen, hvis De bemærker nogen af de bivirkninger, der er angivet ovenfor.

Ikke almindelige bivirkninger vist i test: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- 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 sukker i urinen
- lave niveauer af kalcium i blodet
- høje niveauer af pigmentet bilirubin i blodet
- høje niveauer af bestemte leverenzymmer
- Unormalt EKG (elektrokardiogram) ("Forlænget QT-interval").

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

- Brændende fornemmelse, smerter eller rødme 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

Fortæl det til lægen, hvis De bemærker nogen af bivirkningerne anført ovenfor.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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

Palonosetron Reig Jofre 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 (dihydrat), natriumcitrat (dihydrat), citronsyremonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Palonosetron Reig Jofre injektionsvæske, opløsning, er en klar og farveløs opløsning, der leveres i en pakning med ét type I-hætteglas med chlorbutyl-silikoniseret fluorotec 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

Laboratorio Reig Jofre S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Lokal repræsentant

Bioglan AB
Box 50310
SE-202 13 Malmö
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Palonosetron Reig Jofre
Finland:	Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos
Norge:	Palonosetron Reig Jofre
Spanien:	Palonosetron Sala 250 microgramos solución para inyección EFG
Sverige:	Palonosetron Reig Jofre
Det Forenede Kongerige:	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2022-08-15.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.