

Indlægsseddel: Information til patienten

Varuby 90 mg filmovertrukne tabletter Rolapitant

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Varuby?

Varuby indeholder det aktive stof rolapitant.

Anvendelse

Varuby bruges til at forebygge kvalme eller opkastning hos voksne med kræft, mens de får kemoterapi.

Virkning

Kemoterapi kan få kroppen til at frigive ”substans P”.

Substans P sætter sig fast på nerveceller i hjernens opkastningscenter, så du får kvalme eller kaster op. Rolapitant, det aktive stof i Varuby, blokerer for substans P, så det ikke kan sætte sig fast på disse nerveceller, og dette hjælper med til at forebygge kvalme og opkastning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Varuby

Tag ikke Varuby:

- hvis du er allergisk over for rolapitant eller et af de øvrige indholdsstoffer i Varuby (angivet i punkt 6).
- hvis du tager naturlægemidlet perikon (*Hypericum perforatum*), der bruges til at behandle depression og søvnbesvær (se punkt 2 under ”Brug af anden medicin sammen med Varuby”).

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Advarsler og forholdsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis:

- du har alvorlige problemer med leveren eller nyrerne

- du skal tage nogle bestemte lægemidler, som kan nedsætte virkningen af Varuby, f.eks.:
 - rifampicin, til at behandle tuberkulose og andre infektioner
 - carbamazepin, til at behandle epilepsi og nervesmerter
 - phenobarbital, til at behandle epilepsi
 - enzalutamid, til at behandle prostatakræft
 - phenytoin, til at behandle epilepsi
 - efavirenz, til at behandle hiv (humant immundefektvirus)
 - rifabutin, til at behandle tuberkulose og andre infektioner
 - andre lægemidler, der indeholder en NK₁-antagonist, f.eks. aprepitant eller en kombination af netupitant og palonosetronhydrochlorid (til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi mod kræft) (se punkt 2 under ”Brug af anden medicin sammen med Varuby”).

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke tage Varuby, da det ikke er undersøgt til denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Varuby

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Varuby kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Det drejer sig om:

- propafenon (bruges til at behandle uregelmæssig eller unormal hjerterytme)
- tamoxifen (bruges til at behandle brystkræft)
- metoprolol (bruges til at behandle forhøjet blodtryk og hjertesygdomme)
- thioridazin (bruges til at behandle psykiske sygdomme, f.eks. skizofreni)
- pimozid (bruges til at behandle psykiske sygdomme, f.eks. skizofreni)
- morfin (bruges til at behandle moderate til svære smerter)
- methotrexat (bruges til at behandle kræft, psoriasis og leddegigt)
- irinotecan (bruges til at behandle kræft)
- topotecan (bruges til at behandle kræft)
- mitoxantron (bruges til at behandle kræft)
- sulfasalazin (bruges til at behandle tarmsygdom og leddegigt)
- doxorubicin (bruges som kemoterapi mod kræft)
- bendamustin (bruges til at behandle leukæmi)
- digoxin (bruges til at behandle hjertesygdomme)
- dabigatran (bruges til at forebygge blodpropper)
- colchicin (bruges til at behandle urinsyreigt)
- lægemidler, som kaldes ‘statiner’, f.eks. atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin og simvastatin (bruges til at behandle høje niveauer af fedt i blodet (f.eks. kolesterol))
- bosentan (bruges til at behandle forhøjet blodtryk i lungearterien)
- fexofenadin (bruges til at behandle allergisymptomer)

Graviditet og amning

Der er ingen oplysninger om virkningerne af denne medicin, hvis den tages under graviditet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det vides ikke, om Varuby udskilles i mælk, og derfor anbefales det ikke at amme under behandling med dette lægemiddel. Det er vigtigt, at du fortæller lægen det, hvis du ammer eller har planer om at amme, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Varuby påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du kan føle dig svimmel eller træt, når du har taget dette lægemiddel. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Varuby indeholder lactose

Hver dosis (to tabletter) indeholder 230 mg lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Varuby

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Så meget skal du tage

- Den anbefalede dosis er 180 mg (to 90 mg tabletter). Tabletterne skal sluges hele med lidt vand.
- Tag tabletterne højst 2 timer, før du starter på din cyklus med kemoterapi.
- Du kan tage Varuby med eller uden mad.

Når Varuby tages før kemoterapien, forebygger det kvalme eller opkastning. Du må ikke tage lægemidlet i dagene efter, at du har fået kemoterapi - medmindre du skal til at have en ny kemoterapi-cyklus. Du må ikke tage Varuby mere end én gang hver anden uge.

Hvis du har taget for meget Varuby

Den sædvanlige dosis er to tabletter. Hvis du mener, at du har taget for meget, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Hvis du har glemt at tage Varuby

Hvis du har glemt at tage din dosis, skal du fortælle det til lægen med det samme.

Hvis du holder op med at tage Varuby

Varuby hjælper med til at forebygge kvalme og opkastning, når du får kemoterapi. Tal med din læge, hvis du ikke ønsker at tage dette lægemiddel.

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

4. Bivirkninger

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

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

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, f.eks. kortåndethed, hævelse af læber eller tunge eller smagsforandringer, hævelse i hud eller væv, pludseligt hududslæt, pludselig feber eller hurtigere hjerterytme (puls), **skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet med det samme**. De vil give dig en passende behandling.

Andre bivirkninger:

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

- hovedpine
- forstoppelse
- træthed

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

- ømme muskler eller smerter i musklerne
- svimmelhed, koncentrationsbesvær, manglende energi, døsighed eller søvnløshed
- maveproblemer som ubehag i maven, oppustethed, kvalme, smerter, fordøjelsesbesvær og diarré
- lave niveauer af de hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner (ses i blodprøver)
- infektion i munden

- sår i munden
- appetitløshed
- hikke
- svaghed

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- svampeinfektion i munden (trøske) eller på huden
- nedsat antal blodplader (ses i blodprøver)
- øget blødningsrisiko
- fald i de hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner (ses i blodprøver)
- dehydrering (væskemangel)
- lavt niveau af magnesium i blodet (ses i blodprøver)
- bekymring eller angst, uro
- skærer tænder
- problemer med at holde balancen
- problemer med at bevæge sig
- besvimelse eller følelse af at skulle besvime
- delvist høretab
- ringen for ørerne
- sløret syn
- hurtigere puls
- ubehag i maven
- ændret afføringsmønster
- mundtørhed
- sure opstød eller halsbrand
- opkastningsbevægelser eller opkastningsfornemmelse
- højt blodtryk
- hårtab
- hududslæt, som ligner akne
- tør hud
- ledsmerter
- rygsmerter
- muskelsvaghed
- svækkelse, ømhed eller smerter i muskler (hvor du samtidig kan være utilpas, have feber eller mørk urin; dette kan skyldes unormal nedbrydning af musklerne (en tilstand, der kaldes rabdomyolyse)).
- problemer med at gå

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Opbevares lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'Anvendes inden' eller 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Varuby indeholder:

Aktivt stof: rolapitant. En tablet indeholder 90 mg rolapitant.

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletkerne: lactosemonohydrat (se punkt 2 under "Varuby indeholder lactose"), prægelatineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), povidon (K-30), croscarmellosenatrium, kolloid silica og magnesiumstearat.
- Tabletovertræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol, talcum, indigokarmin (E132) og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er blå og præget med T0101 på den ene side og 100 på den anden.

Pakningsstørrelse med to tabletter i dobbeltblister af polyvinylchlorid/polychlortrifluorethylen/aluminiumsfolie.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

TESARO UK LIMITED
55 Baker Street
London W1U 7EU
Storbritannien

Fremstillere

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13
8465 RX Oudehaske
Holland

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
8448 CN Heerenveen
Holland

TESARO Bio Netherlands B.V.
Joop Geesinkweg 901
1114 AB Amsterdam-Duivendrecht
Holland

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

België/Belgique/Belgien

TESARO UK Limited
☎ +32 240 12501

Lietuva

TESARO UK Limited
☎ +44 330 3328100

България

TESARO UK Limited

Luxembourg/Luxemburg

TESARO UK Limited

 +44 330 3328100

Česká republika
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Danmark
TESARO UK Limited
 +45 787 74077

Deutschland
TESARO Bio GERMANY GmbH
 +49 308 8789661

Eesti
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Ελλάδα
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

España
TESARO Bio Spain S.L.U
 +34 911 147439

France
Centre Spécialités Pharmaceutiques
 +33 176 728915

Hrvatska
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Ireland
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Ísland
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Italia
TESARO Bio Italy S.r.l.
 +39 068 7501295

Κύπρος
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Latvija
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

 +352 278 62096

Magyarország
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Malta
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Nederland
TESARO UK Limited
 +31 207 091042

Norge
TESARO UK Limited
 +47 219 39680

Österreich
TESARO UK Limited
 +43 192 86528

Polska
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Portugal
TESARO UK Limited
 +351 211 143976

România
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Slovenija
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Slovenská republika
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Suomi/Finland
TESARO UK Limited
 +358 974 790114

Sverige
TESARO Bio Sweden AB
 +46 850 619678

United Kingdom
TESARO UK Limited
 +44 330 3328100

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.