

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Palonasetron Reig Jofre 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos palonasetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Palonasetron Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palonasetron Reig Jofre
3. Miten Palonasetron Reig Jofre käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palonasetron Reig Jofre:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Palonasetron Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään

Palonasetron Reig Jofre kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniiniantagonistit (5HT₃).

Näillä on kyky estää kemiallisen aineen, serotoniinin, vaikutus joka voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Palonasetron Reig Jofre käytetään syövän solunsalpaajahoitoon liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen aikuisilla, nuorilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Palonasetroni, jota Palonasetron Reig Jofre sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palonasetron Reig Jofre

Älä käytä Palonasetron Reig Jofre

- jos olet allerginen palonasetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Palonasetron Reig Jofre-valmistetta

- jos sinulla on äkillinen suolitukos tai sinulla on aiemmin toistuvasti ollut ummetusta.
- jos käytät Palonasetron Reig Jofre muiden sellaisten lääkkeiden lisäksi, jotka voivat aiheuttaa epänormaalin sydänrytmin. Tällaisia ovat esim. amiodaroni, nikardipiini, kinidiini, moksifloksasiini, erytromysiini, haloperidoli, klooripromatsiini, ketiapiini, tioridatsiini ja domperidoni.
- jos sinulla tai suvussasi on aikaisemmin esiintynyt sydänrytmin muutoksia (QT-ajan pidentymistä).

- jos sinulla on muita sydänongelmia.
- jos tiettyjen suolojen (esim. kalium tai magnesium) pitoisuus veressäsi on poikkeava, eikä sitä ole hoidettu.

Palonasetron Reig Jofre ei suositella käytettäväksi solunsalpaajahoidon jälkeisinä päivinä, ellei – Palonasetron Reig Jofre-lääkitys kuulu toiseen solunsalpaajahoitojaksoon.

Muut lääkevalmisteet ja Palonasetron Reig Jofre

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien seuraavat valmisteet:

SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon, -mukaan lukien fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami.

SNRI-lääkkeet (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon, -mukaan lukien venlafaksiini, duloksetiini.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, lääkärisi ei anna sinulle Palonasetron Reig Jofre ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Ei tiedetä, aiheuttaako Palonasetron Reig Jofre haittavaikutuksia kun sitä käytetään raskauden aikana. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Palonasetron Reig Jofre rintamaitoon.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen Palonasetron Reig Jofre käyttöä, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Palonasetron Reig Jofre saattaa aiheuttaa heitehuimausta tai väsymystä. Jos vaikutuksia esiintyy, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Palonasetron Reig Jofre sisältää

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohden, mutta jos lapsille annetaan suurin mahdollinen annos (6 pulloa) vastaa natriumpitoisuus 1,2 mmol natriumia (27,90 mg).

3. Miten Palonasetron Reig Jofre käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa laskimoon Palonasetron Reig Jofre tavallisesti noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Aikuiset

Palonasetron Reig Jofre tavanomainen 250 mikrogramman annos annetaan nopeana injektiona (bolusinjektio) laskimoon.

Lapset ja nuoret (iältään 1 kuukausi - 17 vuotta)

Lääkäri määrää annoksen kehonpainon perusteella; suurin mahdollinen annos on kuitenkin 1500 mikrogrammaa.

Palonosetron Reig Jofre annetaan hitaana tiputuksena (infuusiona) laskimoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset ja niiden esiintymistiheydet on lueteltu seuraavassa:

Aikuiset

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- päänsärky, heitehuimaus, ummetus ja ripuli.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- korkea tai matala verenpaine.
- epänormaali sydämen lyöntitiheys tai veren sydämeen palaavan veren virtauksen puute
- laskimoiden värimuutos tai –laajentuminen
- veren kaliumin epänormaalit korkeat tai matalat tasot
- verensokerin korkeat tasot tai sokeria virtsassa
- verenkalsiumin matalat tasot
- veren –bilirubiinin korkeat tasot
- tiettyjen maksaentsyymien korkeat tasot
- mielialan kohoaminen tai levottomuuden tunteiden lisääntyminen
- uneliaisuus tai nukkumisvaikeudet
- ruokahalun vähentyminen tai puute
- heikkous, väsymys, kuume tai flunssan kaltaiset oireet
- tunnottomuus, polttava, pistävä tai kutiava tunne iholla
- kutiava ihottuma
- näön heikkeneminen tai silmän ärtyneisyys
- matkapahoinvointi
- korvan soiminen
- nikotus, ilmavaivat, suun kuivuminen tai ruoansulatusvaivat
- vatsakipu
- virtsaamisvaikeudet
- nivelkipu
- sydänfilmissä (elektrokardiogrammissa) esiintyvät poikkeamat (pidentynt QT-aika).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

Palonosetronin Reig Jofree aiheuttamat allergiset reaktiot.

Tällaisten reaktioiden merkkejä voivat olla huulten, kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai tajunnan menetys sekä kutiava, paukamainen ihottuma (nokkosrokko), polte tai kipu injektiopaikassa.

Lapset ja nuoret:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- päänsärky.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- heitehuimaus
- pakkoliikkeet
- poikkeava sydämen lyöntitiheys
- yskä tai hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- kutiava ihottuma tai nokkosihottuma
- kuume
- kipu infuusiopaikassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla aittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Palonose tron Reig Jofre n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Vain kertakäyttöä varten. Kaikki käyttämätön liuos on hävitettävä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Palonose tron Reig Jofre sisältää

- Vaikuttava aine on palonose troni (hydrokloridina).
Yksi ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa palonose tronia. Yksi 5 ml:n injektio-pullo liuosta sisältää 250 mikrogrammaa palonose tronia.
- Muut aineet ovat mannitoli, dinatriumedetaatti (dihydraatti), natriumsitraatti (dihydraatti), sitruunahappomonohydraatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Palonose tron Reig Jofre injektioneeste, liuos, on kirkas väritön liuos ja se toimitetaan pakkauksessa, jossa on yksi 5 ml liuosta sisältävä tyypin I lasinen injektio-pullo, jossa on klooributyylisilikonoitu fluorotec kumitulppa ja alumiinikorkki. Yksi injektio-pullo sisältää yhden annoksen. Saatavana 1 injektio-pullon pakkauksissa, jotka sisältävät 5 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Laboratorio Reig Jofre S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Espanja

Paikallinen edustaja

Bioglan AB
P.O. Box 50310
SE-202 13 Malmö
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Palonosetron Reig Jofre
Suomi:	Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos
Norja:	Palonosetron Reig Jofre
Espanja:	Palonosetron Sala 250 microgramos solución para inyección EFG
Ruotsi:	Palonosetron Reig Jofre
Iso-Britannia:	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.07.2016.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla kansallinen viranomainen kotisivuilta www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogram injektionsvätska, lösning

palonosetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Palonosetron Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron Reig Jofre
3. Hur du använder Palonosetron Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palonosetron Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palonosetron Reig Jofre är och vad det används för

Palonosetron Reig Jofre tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin (5HT₃) antagonister.

De kan blockera kemikalien serotonins verkan som kan orsaka illamående och kräkningar.

Palonosetron Reig Jofre används för att förebygga illamående och kräkningar hos vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder i samband med kemoterapi mot cancer.

Palonosetron som finns i Palonosetron Reig Jofre kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron Reig Jofre

Använd inte Palonosetron Reig Jofre :

- om du är allergisk mot palonosetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Palonosetron Reig Jofre

- om du har akut tarmhinder eller tidigare råkat ut för förstoppning vid upprepade tillfällen,
- om du använder Palonosetron Reig Jofre tillsammans med andra läkemedel som kan utlösa onormal hjärtrytm som amiodaron, nikardipin, kinidin, moxifloxacin, erytromycin, haloperidol, klorpromazin, quetiapin, tioridazin, domperidon,
- om du eller någon i familjen har eller har haft förändringar i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall),
- om du har andra hjärtproblem,

- om du har en obalans i vissa mineraler i blodet, t.ex. kalium och magnesium, som inte har behandlats.

Användning av Palonosetron Reig Jofre de närmaste dagarna efter kemoterapi rekommenderas endast om en ny kemoterapicykel ska påbörjas.

Andra läkemedel och Palonosetron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive: SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralín, fluvoxamin, citalopram och escitalopram som används för att behandla depression och/eller ångest.

SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) inklusive venlafaxin och duloxetin som används för att behandla depression och/eller ångest.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det, kommer din läkare att sätta in behandling med Palonosetron Reig Jofre endast då det är absolut nödvändigt.

Det är inte känt om Palonosetron Reig Jofre kan ge upphov till skadliga effekter när det används under graviditet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda någon medicin om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det.

Amning

Det är inte känt om Palonosetron Reig Jofre passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Palonosetron Reig Jofre om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Palonosetron Reig Jofre kan orsaka yrsel eller trötthet. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Palonosetron Reig Jofre innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, men om den högsta dosen för barn administreras (6 injektionsflaskor), motsvarar innehållet 1,2 mmol natrium (27,90 mg).

3. Hur du använder Palonosetron Reig Jofre

Som regel är det en läkare eller sjuksköterska som ger injektionen med Palonosetron Reig Jofre omkring 30 minuter innan kemoterapin påbörjas.

Vuxna

Rekommenderad dos av Palonosetron Reig Jofre är 250 mikrogram, som ges som snabb injektion i en ven.

Användning för barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år)

Läkaren bestämmer dosen beroende på kroppsvikt, men den högsta dosen är 1 500 mikrogram. Palonosetron Reig Jofre kommer att ges som en långsam infusion i en ven.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar och deras frekvenser anges nedan:

Vuxna

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk, yrsel, förstoppning och diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- färgförändringar och/eller förstoring av venerna
- onormalt hög eller låg mängd kalium i blodet
- höga sockerhalter i blodet eller socker i urinen
- låg kalciumhalt i blodet
- höga halter av bilirubin i blodet
- höga halter av vissa leverenzymmer
- upprymdhet eller ångestkänslor
- sömnhet eller sömnlöshet
- aptitminskning eller aptitförlust
- svaghet, trötthet, feber eller influensaliknande symtom
- domningar, sveda, stickningar eller myrkrypningar i huden
- hudutslag med klåda
- nedsatt syn eller ögonirritation
- rörelsesjuka
- öronsusningar
- hicka, gasbildning, muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- magsmärtor
- urineringssvårigheter
- ledvärk
- EKG-avvikelse (förlängt QT-intervall).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

allergiska reaktioner mot palonosetron:

svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps, utslag (nässelutslag) med bulor och klåda, sveda eller smärta vid injektionsstället.

Barn och ungdomar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- yrsel

- ryckiga kroppsrörelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andfåddhet
- näsblod
- kliande hudutslag eller nässelfeber
- feber
- smärta vid infusionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Palonosetron Reig Jofre ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning ska kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid).
En ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyramonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Reig Jofre injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning och levereras i en förpackning med en injektionsflaska av typ I-glas med silikoniserad fluorotec propp av klorobutylgummi och aluminiumlock. Injektionsflaskan innehåller 5 ml lösning vilket utgör en dos.

Finns i förpackningar om 1 injektionsflaska innehållande 5 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratorio Reig Jofre S.A.

Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Spanien

Lokal företrädare:

Bioglan AB
Box 50310
202 13 Malmö
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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
Storbritannien:	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

Denna bipacksedel ändrades senast 01.07.2016.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida www.fimea.fi