

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Palonasetron Macure 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 Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palonasetron Macure -valmistetta
3. Miten Palonasetron Macure -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palonasetron Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Palonasetron Macure on ja mihin sitä käytetään

Palonasetron Macure kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniiniantagonistit (5-HT₃).

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

Palonasetron Macure -valmistetta käytetään syövän solunsalpaajahoitoon liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen aikuisilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Palonasetroni, jota Palonasetron Macure 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 Macure -valmistetta

Älä käytä Palonasetron Macure -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Palonasetron Macure -valmistetta

- jos sinulla on äkillinen suolitukos tai sinulla on aiemmin toistuvasti ollut ummetusta
- jos käytät Palonasetron Macure -valmistetta 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.

Palonosetron Macure -valmistetta ei suositella käytettäväksi solunsalpaajahoidon jälkeisinä päivinä, ellei –Palonosetron Macure-lääkitys kuulu toiseen solunsalpaajahoitojaksoon.

Muut lääkevalmisteet ja Palonosetron Macure

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

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

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, lääkäri ei anna sinulle Palonosetron Macure -valmistetta, ellei se ole selvästi tarpeen.

Ei tiedetä, aiheuttaako Palonosetron Macure haittavaikutuksia, kun sitä käytetään raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Palonosetron Macure rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä

Ajaminen ja koneiden käyttö

Palonosetron Macure saattaa aiheuttaa huimausta 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.

Palonosetron Macure sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,20 mmol (tai 4.65mg) natriumia annosta kohti (korkeintaan 1,2 mmol tai 27.9mg korkein annos). Tämä on otettava huomioon potilailla, vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Palonosetron Macure -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Palonosetron Macure -valmisteen –laskimoon yleensä noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Aikuiset

Palonosetron Macure -valmisteen suositeltu 250 mikrogramman annos annetaan nopeana injektiona (bolusinjektio) laskimoon.

Lapset ja nuoret (iältään 1 kuukausi–17 vuotta)

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

Palonosetron Macure annetaan hitaana tiputuksena (infusiona) 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. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu **aikuisilla**.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- päänsärky, huimaus, ummetus ja ripuli.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- korkea tai matala verenpaine
- epänormaali sydämen lyöntitiheys tai -sydämeen palaavan veren virtauksen puute
- laskimoiden värimuutos tai -laajentuminen
- veren kaliumin epänormaalit korkeat tai matalat tasot
- verensokerin korkeat tasot tai sokeria virtsassa
- veren kalsiumin 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 silmien ärtyneisyys
- matkapahoinvointi
- korvien soiminen
- nikoitus, ilmavaivat, suun kuivuminen tai ruoansulatusvaivat
- vatsakipu
- virtsaamisvaikeudet
- nivelkipu
- sydänfilmissä (elektrokardiogrammissa) esiintyvät poikkeamat (pidentynyt QT-aika).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- Palonosetronin aiheuttamat allergiset reaktiot. Tällaisten reaktioiden merkkejä voivat olla huulten, kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai pyörtyminen sekä kutiava, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- polte tai kipu lääkkeen antopaikassa (injektiopaikassa).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu **lapsilla**.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- päänsärky.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- huimaus
- pakkoliikkeet
- poikkeava sydämen lyöntitiheys
- yskä tai hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- kutiava ihottuma tai nokkosihottuma
- kuume
- kipu lääkkeen antopaikassa (infuusiopaikassa).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Palonasetron Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Palonasetron Macure sisältää

- Vaikuttava aine on palonasetroni (hydrokloridina). Yksi ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa palonasetronia. Yksi 5 millilitran ampulli liuosta sisältää 250 mikrogrammaa palonasetronia.
- Muut aineet ovat mannitoli, dinatriumedetaatti, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten), suolahappo (pH:n säätöä varten) ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Palonosetron Macure -injektioneste on kirkas väritön liuos, ja se toimitetaan kirkkaassa 5 millilitran lasiampullissa.

Kotelossa on 1, 5 tai 10 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

DK-2400 Kööpenhamina NV

Tanska

Valmistaja

Medochemie Ltd, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios,
4101 Limassol, Kypros

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26-09-2018

Bipacksedel: Information till användaren
Palonosetron Macure 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 Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron Macure
3. Hur du använder Palonosetron Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palonosetron Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Palonosetron Macure är och vad det används för

Palonosetron Macure tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin (5-HT₃) antagonister.

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

Palonosetron Macure 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 Macure 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 Macure

Använd inte Palonosetron Macure:

- 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 Macure:

- om du har akut tarmhinder eller tidigare råkat ut för förstoppning vid upprepade tillfällen.
- om du använder Palonosetron Macure 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 Macure de närmaste dagarna efter kemoterapi rekommenderas endast om en ny kemoterapicykel ska påbörjas.

Andra läkemedel och Palonosetron Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive:

- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralín, fluvoxamin, citalopram och escitalopram som används för att behandla depression och/eller ångest.
- SNRI-läkemedel (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) inklusive venlafaxin och duloxetin som används för att behandla depression och/eller ångest.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, kommer din läkare att sätta in behandling med Palonosetron Macure endast då det är absolut nödvändigt.

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

Amning

Det är inte känt om Palonosetron Macure passerar över i bröstmjök.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Palonosetron Macure 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 Macure innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,20 mmol (4,65 mg) natrium per dos (upp till 1,2 mmol eller 27,9 mg för den högsta dosen). Detta ska tas i beaktande av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Palonosetron Macure

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

Vuxna

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

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 Macure 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.

Följande biverkningar rapporterades hos **vuxna**:

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

- huvudvärk, yrsel, förstoppning och diarré.

Mindre vanliga biverkningar (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 pigmentet bilirubin i blodet
- höga halter av vissa leverenzzymer
- upprymdhet eller ångestkänslor
- sömnhushet 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
- urineringsssvårigheter
- ledvärk
- EKG-avvikelser (förlängt QT-intervall)

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

- Allergiska reaktioner mot palonosetron (eventuella tecken är svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, kollaps, upphöjda och kliande utslag (nässeutslag)).
- Sveda eller smärta vid injektionsstället.

Följande biverkningar rapporterades hos **barn**:

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

- huvudvärk

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

- yrsel

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

I Finland

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Palonosetron Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Endast engångsanvändning, eventuell överbliven lösning skall kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid).
1 ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. 1 ampull med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Macure injektionsvätska, lösning, är en klar, färglös lösning och levereras i klara ampuller av glas med kapacitet på 5 ml.

Finns i kartonger med 1, 5 och 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

2400 Köpenhamn NV

Danmark

Tillverkare

Medochemie Ltd, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast 26-09-2018