

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Palonosetron Stada 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos palonosetroni

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 Palonosetron Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palonosetron Stada -valmistetta
3. Miten Palonosetron Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palonosetron Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Palonosetron Stada on ja mihin sitä käytetään

Palonosetron Stada kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniiniantagonistit (5HT₃).

Näillä on kyky estää serotoniini-nimisen aineen vaikutus, joka voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Palonosetron Stada -valmistetta käytetään syövän solunsalpaajahoitoon liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen aikuisilla, nuorilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Palonosetronia, jota Palonosetron Stada 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 Palonosetron Stada -valmistetta

Älä käytä Palonosetron Stada -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Palonosetron Stada -valmistetta

- jos sinulla on äkillinen suolitukos tai sinulla on aiemmin toistuvasti ollut ummetusta.
- jos käytät Palonosetron Stada -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.

Palonosestron Stada -valmistetta ei suositella käytettäväksi solunsalpaajahoidon jälkeisinä päivinä, ellei se kuulu toiseen solunsalpaajahoitojaksoon.

Muut lääkevalmisteet ja Palonosestron Stada

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

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, lääkärisi ei anna sinulle Palonosestron Stada -valmistetta ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Ei tiedetä, aiheuttaako Palonosestron Stada haittavaikutuksia kun sitä käytetään raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Palonosestron Stada rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Palonosestron Stada 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

Palonosestron Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,65 mg natriumia (alle 1 mmol natriumia (23 mg)) injektio-pulloa kohden eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Jos lapselle kuitenkin annetaan enimmäisannos (6 injektio-pulloa), natriummäärä vastaa 1,2 mmol natriumia (28 mg).

3. Miten Palonosestron Stada -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa laskimoon (injisoi) Palonosestron Stada -valmisteen tavallisesti noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Aikuiset

Palonosestron Stada -valmisteen 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.

Palonosestron Stada 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.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky
- heitehuimaus
- ummetus
- ripuli.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 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 silmän ärtynisyys
- matkapahoinvointi
- korvan soiminen
- nikotus, ilmavaivat, suun kuivuminen tai ruoansulatusvaivat
- vatsakipu
- virtsaamisvaikeudet
- nivelkipu
- sydänfilmissä (elektrokardiogrammissa) esiintyvät poikkeamat (pidentynyt QT-aika).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Palonosetron Stada -valmisteen 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 injektio paikassa.

Lapset ja nuoret

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

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

- kipu infuusiopaikassa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat värjäytymistä, sameutta tai hiukkasia liuoksessa. Sen on oltava kirkas ja väritön liuos.

Vain kertakäyttöä varten. Kaikki käyttämätön liuos on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Palonosetron Stada sisältää

- Vaikuttava aine on palonosetroni (hydrokloridina).
Yksi ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa palonosetronia. Yksi 5 ml:n injektiopullo liuosta sisältää 250 mikrogrammaa palonosetronia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), dinatriumedetaatti, natriumsitraatti (E331), sitruunahappomonohydraatti (E330) ja injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi ja suolahappo (E507).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Palonosetron Stada injektioneste, liuos, on kirkas väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, ja jonka pH on 4.5–5.5. Se toimitetaan pakkauksessa, jossa on yksi 5 ml liuosta sisältävä tyypin I lasinen injektiopullo, jossa on harmaa kumitulppa ja alumiinikorkki. Yksi injektiopullo sisältää yhden annoksen.

Saatavana 1 injektiopullon pakkauksissa, joka sisältää 5 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen
Saksa

Paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2018

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Palonosetron Stada är och vad det används för

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

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

Palonosetron Stada 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 Stada 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 Stada

Använd inte Palonosetron Stada:

- 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 Stada.

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

Andra läkemedel och Palonosetron Stada

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, sertralin, 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 och amning

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

Graviditet

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

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

Amning

Det är inte känt om Palonosetron Stada passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Palonosetron Stada 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 Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 4,65 mg natrium (mindre än 1 mmol natrium (23 mg)) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”, men om den maximala dosen för barn (6 flaskor) administreras, motsvarar natriumhalten 1,2 mmol natrium (28 mg).

3. Hur du använder Palonosetron Stada

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

Vuxna

Rekommenderad dos av Palonosetron Stada 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 Stada 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.

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

- huvudvärk
- yrsel
- förstoppning
- diarré.

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

- 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 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
- magsmärta
- urineringssvårigheter
- ledvärk
- EKG-avvikelser (förlängt QT-intervall).

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

allergiska reaktioner mot Palonosetron Stada.

Tecken kan inkludera 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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Palonosetron Stada 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.

Använd inte Palonosetron Stada om du lägger märke till missfärgning, grumlighet eller partiklar, det bör vara en klar, färglös lösning.

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning ska 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). Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), dinatriumedetat, natriumcitrat (E331), citronsyramonohydrat (E330), vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra (E507).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Stada injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning, fri från synliga partiklar med ett pH-värde av 4,5-5,5 och levereras i en förpackning med en injektionsflaska av typ I-glas med grå gummi propp och aluminiumlock, som 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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5, 82515 Wolfratshausen
Tyskland

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 5.3.2018

i Sverige: