

Bipacksedel: Information till användaren

Aloxi

250 mikrogram injektionsvätska, lösning.
palonosetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Aloxi är och vad det används för

Aloxi innehåller den aktiva substansen palonosetron. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas "serotonin (5HT₃) antagonister".

Aloxi används till vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder för att förhindra illamående och kräkningar vid så kallad kemoterapibehandling ("cellgifter") mot cancer.

Det verkar genom att blockera aktiviteten av det kemiska ämnet serotonin, som kan göra att du mår illa eller kräks.

2. Vad du behöver veta innan du får Aloxi

Ta inte Aloxi om:

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

Du kommer inte att få Aloxi om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller sjuksköterska om du är osäker, innan du får detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Aloxi om:

- du har något hinder i tarmen eller tidigare har haft förstoppning upprepade gånger
- du har haft hjärtproblem eller om det finns hjärtproblem i familjen, såsom förändring av hjärtslagen ("förlängt QT-intervall")
- du har en obalans i vissa mineraler i blodet som inte har behandlats – t.ex. kalium och magnesium.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Aloxi.

Andra läkemedel och Aloxi

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för dem om du tar följande läkemedel:

Läkemedel mot depression eller ångest

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar några läkemedel mot depression eller ångest, till exempel:

- så kallade SSRI-preparat ("selektiva serotoninåterupptagshämmare") såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram
- så kallade SNRI-preparat ("serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare") såsom venlafaxin och duloxetin (kan leda till utveckling av serotonin syndrom och ska användas med försiktighet).

Läkemedel som kan påverka hjärtslagen

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar några andra läkemedel som kan påverka hjärtslagen – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dem tillsammans med Aloxi. Dessa är:

- läkemedel mot hjärtproblem, t.ex. amiodaron, nikardipin och kinidin
- läkemedel mot infektioner, t.ex. moxifloxacin och erytromycin
- läkemedel mot svåra psykiska problem, t.ex. haloperidol, klorpromazin, kvetiapin och tioridazin
- ett läkemedel mot illamående och kräkningar kallat domperidon.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Aloxi – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dessa läkemedel tillsammans med Aloxi.

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid kommer din läkare inte att ge dig Aloxi om det inte är absolut nödvändigt. Orsaken är att man inte vet om Aloxi kan skada barnet.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det.

Amning

Det är inte känt om Aloxi passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får Aloxi om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött efter att ha fått detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Aloxi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Aloxi

Aloxi ges som regel av läkare eller sjuksköterska.

- Du får läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapin påbörjas.

Vuxna

- Rekommenderad dos Aloxi är 250 mikrogram.
- Det ges som injektion i en ven.

Barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år)

- Läkaren beräknar rätt dos baserat på kroppsvikt.
- Den högsta dosen är 1 500 mikrogram.
- Aloxi ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Du bör inte få Aloxi de närmaste dagarna efter en kemoterapibehandling, såvida du inte ska få ytterligare en omgång med kemoterapi.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan orsakas av detta läkemedel:

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- allergisk reaktion – tecken på detta kan vara svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller kollaps, kliande upphöjda utslag (nässelutslag). Detta är mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av biverkningarna som anges ovan.

Övriga biverkningar

Tala om för läkaren om du får någon av följande biverkningar:

Vuxna

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk, yrsel
- förstoppning, diarré.

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

- färgförändringar och förstoring av venerna
- du känner dig gladare än vanligt eller mer ångestfylld
- sömnlöshet eller sömnighet
- 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, gaser i tarmen (flatulens), muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- magsmärtor
- urineringssvårigheter
- ledvärk.

Tala om för läkaren om du får någon av de biverkningar som anges ovan.

Mindre vanliga biverkningar som syns på prover: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller dåligt blodflöde till hjärtat
- onormalt hög eller låg halt av kalium i blodet
- hög halt av socker i blodet eller socker i urinen
- låg halt av kalcium i blodet
- hög halt av pigmentet bilirubin i blodet
- hög halt av vissa leverenzymmer
- onormalt EKG (elektrokardiogram) (QT-förlängning).

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

- Sveda, smärta eller rodnad 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.

Tala om för läkaren om du får någon av de biverkningar som anges ovan.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Aloxi 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). Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aloxi injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning och levereras i en förpackning med en injektionsflaska av typ I-glas med silikoniserad 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

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart

Dublin 15
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2018.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.