

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Aloxi 500 mikrogram bløde kapsler** Palonosetron

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aloxi til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aloxi
3. Sådan skal De bruge Aloxi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Aloxi hører til en gruppe lægemidler, der kaldes serotonin (5HT<sub>3</sub>)- antagonist.

Disse lægemidler kan blokere virkningen af det kemiske stof serotonin, der fremkalder kvalme og opkastning.

Aloxi anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi mod kræft hos voksne patienter.

#### **2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Aloxi**

##### **Brug ikke Aloxi:**

- Hvis De er allergisk over for palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aloxi (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De bruger Aloxi

- Hvis De har akut forstoppelse eller en sygehistorie med gentagne tilfælde med forstoppelse.
- Hvis De bruger Aloxi sammen med andre lægemidler, som kan medføre en abnorm hjerterytme, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, erythromycin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin, domperidon.
- Hvis der i Deres egen eller i Deres families sygehistorie har været tilfælde af hjerterytmeforstyrrelser (QT-forlængelse).
- Hvis De har andre hjerteproblemer.
- Hvis De har en ubalance af visse mineraler i blodet, såsom kalium og magnesium, og det ikke er behandlet.

Det frarådes at tage Aloxi i dagene efter kemoterapi, medmindre De får en ny kemoterapicyklus.

## **Børn**

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn.**Brug af anden medicin sammen med Aloxi**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder:

SSRI'er (selektive serotoningenoptyagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram

SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptyagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder venlafaxin, duloxetin.

## **Brug af Aloxi sammen med mad og drikke**

Aloxi kan tages sammen med mad eller uden mad.

## **Graviditet**

Hvis De er gravid, eller har mistanke om, at De er gravid, vil Deres læge ikke behandle Dem med Aloxi, medmindre det er strengt nødvendigt.

Det er ukendt, om Aloxi kan medføre skadelige virkninger, hvis det anvendes under graviditet.

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger nogen form for medicin, hvis De er gravid eller har mistanke om, at De er gravid.

## **Amning**

Det er ukendt, om Aloxi udskilles i mælk.

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger Aloxi, hvis De ammer.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Aloxi kan fremkalde svimmelhed eller træthed. Hvis De føler Dem svimmel eller træt, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

## **Aloxi indeholder sorbitol (E420)**

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin kan indeholde spor af lecithin, som udvindes af soja. Hvis De er overfølsom over for jordnødder eller soja, skal De konsultere Deres læge med det samme, hvis De bemærker et eller flere tegn på allergisk reaktion. Tegnene kan bestå i hævelse af læber, ansigt, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær eller kollaps, og De kan også bemærke et kløende, ujævnt udslæt.

## **3. Sådan skal De bruge Aloxi**

Tag altid Aloxi nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De skal normalt tage Aloxi-kapsler ca. 60 minutter før starten af kemoterapi.

Den anbefalede dosis er én Aloxi-kapsel (500 mikrogram), der tages med eller uden mad.

### **Hvis De har taget for meget Aloxi**

Den sædvanlige dosis er én Aloxi-kapsel. Hvis De mener, De har taget for meget Aloxi, skal De straks fortælle det til lægen.

### **Hvis De har glemt at tage Aloxi**

Det er ikke sandsynligt, at De glemmer at tage Aloxi.

Hvis De mener, De har glemt at tage Deres dosis, skal De fortælle det til lægen med det samme.

### **Hvis De holder op med at tage Aloxi**

Aloxi tages for at forebygge kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi. Hvis De ikke ønsker at få Aloxi, skal De drøfte dette grundigt med lægen. Hvis De beslutter Dem for ikke at tage Aloxi (eller anden lignende medicin), kan De forvente, at Deres kemoterapi kan give Dem kvalme og/eller få Dem til at kaste op.

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger og deres hyppigheder er opstillet nedenfor.

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

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

Søvnbesvær

Stakåndethed

Hævelser ved øjnene

Unormale elektriske impulser i hjertet

Forstoppelse

Kvalme

Høje niveauer af pigmentet bilirubin (tegn på leverproblemer) i blodet

Muskelsmerter

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):

Allergisk reaktion

Tegnene kan bestå i hævelse af læber, ansigt, tunge eller svælg, vejrtrækningsbesvær eller kollaps, og De kan også bemærke et kløende, ujævnt udslæt (nældefeber). Kontakt Deres læge med det samme, hvis De bemærker nogen af disse tegn på en allergisk reaktion.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Aloxi indeholder:**

- Aktivt stof: palonosetron.

Hver kapsel indeholder 500 mikrogram palonosetron (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer: mono/diglycerider af caprylsyre/caprinsyre, polyglyceroleat, glycerol, rensset vand, butylhydroxyanisol (BHA), gelatine, sorbitol (E420), titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), polyvinylacetat-phthalat og macrogol 400.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Aloxi 500 mikrogram bløde kapsler er lys beige, uigennemsigtige, ovale, bløde, præget med logoet "AIO" i sort og fyldt med klar gullig opløsning. De leveres i polyamid/aluminium/PVC-blisterpakninger med én eller fem kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

2015-02

De kan finde yderligere oplysninger om Aloxi på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.