

Palonosetron STADA 250 mikrogram injektionsvätska, lösning

22.4.2016, Version 2,0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Palonosetron 250 mikrogram injektionsvätska, lösning är ett läkemedel som används för att förebygga illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer) hos vuxna.

Så kallat cytostatikautlöst illamående och kräkningar (CINV) är tungt för patienterna och kan göra att de inte vill fortsätta med kemoterapi. Om illamåendet och kräkningarna blir allvarliga, kan förlust av vätska, rubbningar i ämnesomsättningen och lunginflammation uppkomma. På grund av detta har kontroll över illamående och kräkningar stor betydelse med tanke på det totala behandlingsresultatet hos cancerpatienterna.

Illamående och kräkningar är vanliga biverkningar av kemoterapi och kan förekomma hos mellan 30 % och 90 % av patienterna under de första 24 timmarna efter inledningen av kemoterapi, som är en måttlig eller kraftig utlösare av illamående och kräkningar. Tillgängliga data visar att patienter som led av illamående och kräkningar efter en kemoterapidos löper större risk för att få cytostatikautlöst illamående och kräkningar också efter följande kemoterapidos.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Palonosetron injektionsvätska har studerats i tre huvudstudier på 1 842 vuxna som fick kemoterapi som var en måttlig eller kraftig utlösare av illamående och kräkningar. Palonosetron injicerat i två olika doser jämfördes med ondansetron och dolasetron (andra läkemedel av samma typ).

I alla studier mättes antalet patienter som inte hade kräkts efter kemoterapi.

Palonosetron var lika effektivt som jämförelseläkemedlen. Vid kemoterapi som var en kraftig utlösare av illamående och kräkningar, var andelen patienter som inte kräktes 24 timmar efter kemoterapi 59 % av de patienter som fick palonosetron (132 av 223) och 57 % av de patienter som fick ondansetron (126 av 221). Vid kemoterapi som var en måttlig utlösare av illamående och kräkningar, var andelen patienter som inte kräktes 24 timmar efter kemoterapi 81% av de patienter som fick palonosetron (153 av 189) och 69% av de patienter som fick ondansetron (127 av 185). Vid jämförelse med dolasetron var andelarna 63 % för palonosetron (119 av 189 patienter) och 53 % för dolasetron (101 av 191 patienter).

Palonosetron injektionsvätska, lösning har också undersökts i en studie på 502 barn i åldern 64 dagar till 16,9 år som fick kemoterapi som var en kraftig eller måttlig utlösare av illamående och kräkningar, där palonosetron jämfördes med ondansetron. I denna studie var andelen barn som inte kräktes 24 timmar efter kemoterapi 59 % av de barn som fick palonosetron som injektion med en dos på 20 mikrogram/kilogram (98 av 165). Procentandelen var den samma som hos vuxna som fick ondansetron (95 av 162).

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det är inte känt om palonosetron kan ge upphov till skadliga effekter när det används under graviditet. Därför ska palonosetron inte användas av gravida kvinnor, om inte läkare anser det nödvändigt.

Det är inte känt om palonosetron utsöndras via bröstmjolk. Därför ska amning avslutas under behandlingen.

Säkerheten och effekten av palonosetron hos barn yngre än 1 månad har ännu inte fastställts. Det finns inga tillgängliga data. Det finns begränsade data om användning av palonosetron för förebyggande av illamående och kräkningar hos barn under 2 år.

Det finns inga data om effekten av palonosetron på fertilitet.

Det finns inga tillgängliga data om patienter med njursjukdom i slutstadiet som behandlas med hemodialys.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Förlängd passagetid genom tjocktarmen (svår förstoppning med fekal impaktion)	Två fall av förstoppning med fekal impaktion som krävde sjukhusvård har rapporterats i samband med behandling med palonosetron 750 mikrogram. Förstoppning är en vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.	Patienter ska tala med läkare eller apotekspersonal innan de börjar använda palonosetron om de har akut tarmhinder eller tidigare haft förstoppning vid upprepade tillfällen. Dessa patienter ska övervakas efter att behandlingen har påbörjats.
Svår allergisk reaktion (svår överkänslighetsreaktion)	Allergiska reaktioner mot palonosetron är mycket sällsynta biverkningar som förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter.	Palonosetron ska inte användas om en patient är allergisk mot palonosetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Livshotande överskott av serotonin i centrala nervsystemet och/eller perifera nervsystemet (serotonin syndrom)	Det har förekommit rapporter om serotonin syndrom efter administrering av läkemedel som blockerar verkan av kemikalien serotonin (serotonin antagonist) som ges antingen ensamt eller samtidigt med andra serotonerga läkemedel. Symtom på svårt serotonin syndrom är hög feber, kramper, oregelbunden hjärtrytm och medvetslöshet.	Patienter ska tala med läkare, innan de börjar använda palonosetron om de tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som kallas SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest, såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram eller läkemedel som kallas SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest, såsom venlafloxin

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
		<p>och duloxetin.</p> <p>Tillräcklig övervakning av patienter för symtom som tyder på överskott av serotonin rekommenderas.</p>
<p>EKG-avvikelse (förlängt QT/QTc-intervall)</p>	<p>Förändringar i hjärtrytmen på grund av att en förlängning i en viss del av hjärtats slagprocess, det så kallade QT-intervallet, är en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 100 människor.</p>	<p>Patienter ska tala med läkare, innan de börjar använda palonosetron om de tar andra läkemedel som kan orsaka onormal hjärtrytm (såsom amiodaron, nikardipin, kinidin, moxifloxacin, erytromycin, haloperidol, klorpromazin, quetiapin, tiotridazin, domperidon), om de eller någon i deras familj har eller har haft förändringar i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall), om de har andra hjärtproblem eller om de har en obalans i vissa mineraler i blodet, t.ex. kalium och magnesium, som inte har behandlats.</p> <p>Det rekommenderas att obalansen i vissa mineraler, såsom hypokalemi och hypomagnesemi (för låg nivå av kalium eller magnesium i blodet) ska behandlas innan administrering av palonosetron påbörjas.</p>

Återstående information

Risk	Vad är känt
<p>Användning under graviditet och amning</p>	<p>Graviditet:</p> <p>Det är inte känt om palonosetron kan ge upphov till skadliga effekter när det används av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vid graviditet eller på fostrets utveckling.</p> <p>Om en patient är gravid eller tror att hon kan vara gravid, rekommenderas inte användning av palonosetron om det inte är absolut nödvändigt.</p> <p>Amning:</p> <p>Det är inte känt om palonosetron utsöndras via bröstmjolk. Det rekommenderas att patienter rådfrågar läkare eller apotekspersonal innan de börjar använda palonosetron om de ammar.</p>

Risk	Vad är känt
Effekt på barn yngre än 1 månad (eventuell off-label-användning för förebyggande av illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi)	Säkerheten och effekten av palonosetron hos barn yngre än 1 månad har ännu inte fastställts. Det finns inga tillgängliga data.
Effekt på fertilitet	Det är inte känt om palonosetron har skadliga effekter på fertilitet.
Användning hos patienter med njursjukdom i slutstadiet som behandlas med hemodialys	Ingen rekommendation om doseringen kan ges för patienter med njursjukdom i slutstadiet som behandlas med hemodialys.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.