

Prospect: Informații pentru utilizator**Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
palonosetron**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută; pe parcursul acestui prospect, acesta va fi numit “Palonosetron”.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Palonosetron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Palonosetron
3. Cum să utilizați Palonosetron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Palonosetron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Palonosetron și pentru ce se utilizează

Palonosetron conține substanța activă palonosetron. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite “antagoniști ai serotoninei (5HT₃)”.

Palonosetron este utilizat la adulți pentru a ajuta la oprirea senzației sau stării de rău (greață și vărsături) atunci când vi se administrează tratamente împotriva cancerului, numite chimioterapie.

Acesta funcționează prin blocarea acțiunii unei substanțe chimice numită serotonină, care poate provoca senzație de rău sau vărsături.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Palonosetron**Nu utilizați Palonosetron dacă:**

- sunteți alergic la palonosetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Nu vi se va administra Palonosetron dacă oricare situație dintre cele menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Palonosetron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- aveți un blocaj intestinal sau aveți/ați avut în trecut episoade repetate de constipație.
- ați avut probleme cu inima sau aveți cazuri de probleme cu inima în familie, cum ar fi modificări ale ritmului bătailor inimii (“prelungire a intervalului QT”).
- prezentați dezechilibre ale anumitor minerale în sânge, care nu au fost tratate, cum sunt potasiul și magneziul.

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Palonosetron.

Copii și adolescenți

Palonosetron Fresenius Kabi în seringă preumplută nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți. Pentru această grupă de pacienți poate fi utilizat Palonosetron Fresenius Kabi în flacoane din sticlă.

Palonosetron împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. În special, spuneți dacă luați următoarele medicamente:

Medicamente împotriva depresiei sau anxietății

- Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați orice medicamente împotriva depresiei sau anxietății, incluzând: medicamente numite ISRS („inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei”) - cum ar fi fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram;
- medicamente numite IRSN („inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei”) - cum ar fi venlafaxină, duloxetină (pot duce la apariția sindromului serotoninergic și trebuie utilizate cu prudență).

Medicamente care vă pot afecta ritmul inimii

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați orice medicamente care vă afectează ritmul inimii – deoarece acestea pot provoca o problemă de ritm al inimii atunci când sunt luate concomitent cu palonosetron. Acestea includ:

- medicamente pentru probleme ale inimii cum ar fi amiodaronă, nicardipină, chinidină;
- medicamente pentru infecții cum ar fi moxifloxacină, eritromicină;
- medicamente pentru probleme mintale grave cum ar fi haloperidol, clorpromazină, quetiapină, tioridazină;
- un medicament pentru senzația sau starea de rău (greață și vărsături) numit domperidonă.

Dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a lua Palonosetron - deoarece aceste medicamente pot provoca o problemă de ritm al inimii atunci când sunt luate concomitent cu Palonosetron.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau plănuți să concepeți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest lucru este datorat faptului că nu se cunoaște dacă Palonosetron poate fi dăunător copilului. Nu se cunoaște dacă Palonosetron se regăsește în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți stări de amețală sau oboseală după ce vi se administrează acest medicament. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Palonosetron conține sodiu

Acest medicament conține 4,55 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare seringă preumplută. Aceasta este echivalentă cu 0,23% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Palonosetron

În mod normal, Palonosetron vă este administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

- Acest medicament vă va fi administrat cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei.

Adulți

- Doza recomandată de Palonosetron la adulți este de 250 micrograme.
- Aceasta este administrată sub formă de injecție într-o venă.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta între 1 lună și 17 ani)

Pentru copii și adolescenți și persoane tinere trebuie să se utilizeze Palonosetron Fresenius Kabi ambalat în flacoane.

Nu este recomandat să vi se administreze Palonosetron în zilele care urmează chimioterapiei, cu excepția cazului în care urmează să vi se administreze un alt ciclu de chimioterapie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament:

Reacții adverse grave

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sesizați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- reacție alergică – semnele pot include umflarea buzelor, feței, limbii sau a gâtului, dificultăți la respirație sau leșin, o erupție trecătoare pe piele însoțită de umflături și mâncărime (urticarie). Această reacție este foarte rară: poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap, stări de amețală
- constipație, diaree.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- schimbare a culorii venelor și vene care devin mai mari
- senzație de fericire mai mare decât în mod normal sau senzație de anxietate
- senzație de somnolență sau tulburări de somn
- scădere sau pierdere a poftei de mâncare
- stare de slăbiciune, stare de oboseală, febră sau simptome asemănătoare gripei
- senzații de amorțeală, arsură, înțepătură sau furnicături pe piele
- erupție pe piele cu senzație de mâncărime
- afectare a vederii sau iritație oculară
- rău de mișcare
- senzație de țiuit în urechi
- sughiț, eliminare de gaze (flatulență), uscăciune a gurii sau indigestie

- durere abdominală (de stomac)
- dificultate la eliminarea apei (urinare)
- durere la nivelul încheieturilor
- tensiune arterială crescută sau scăzută
- ritm neobișnuit de bătaie al inimii sau lipsa fluxului de sânge la inimă
- concentrație neobișnuit de crescută sau scăzută a potasiului în sânge
- concentrație crescută de zahăr în sânge sau zahăr în urină
- concentrație scăzută a calciului în sânge
- concentrație crescută a pigmentului bilirubină în sânge
- concentrații crescute ale anumitor enzime hepatice
- aspecte neobișnuite ale ECG (electrocardiogramă) (“prelungire a intervalului QT”).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- senzație de arsură, durere sau înroșire la locul injecției.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Palonosetron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe seringă preumplută și cutie, după EXP.:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza acest medicament dacă soluția nu este limpede sau dacă prezintă particule vizibile.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Numai pentru utilizare unică, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Palonosetron

- Substanța activă este palonosetron (sub formă de clorhidrat). Fiecare ml de soluție conține palonosetron 50 micrograme. Fiecare seringă preumplută a 5 ml soluție conține palonosetron 250 micrograme.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), edetat disodic, citrat de sodiu (E331), acid citric (E330) și apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Palonosetron și conținutul ambalajului

Soluția injectabilă de Palonosetron în seringă preumplută este o soluție limpede, incoloră și este ambalată în seringi din plastic de unică folosință, alcătuite din corp, fabricat din copolimer cicloolefinic, cu vârful pistonului și capacul de protecție din cauciuc halobutilic.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 seringă preumplută
Cutie cu 10 seringi preumplute

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz,
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Belgia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danemarca	Palonosetron Fresenius Kabi
Finlanda	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Franța	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes, solution injectable en seringue pré-remplie
Irlanda	Palonosetron 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Italia	Palonosetron Fresenius Kabi
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Marea Britanie	Palonosetron 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Norvegia	Palonosetron Fresenius Kabi
Olanda	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polonia	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugalia	Palonosetron Fresenius Kabi
România	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Spania	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyectable en jeringa precargada
Suedia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Adulți

Se administrează palonosetron 250 micrograme în bolus intravenos unic, cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei. Palonosetron trebuie injectat în decurs de 30 de secunde.

Persoane vârstnice

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare

Destinat unei singure administrări, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Utilizarea seringilor preumplute:

Trebuie asigurată sterilitatea. Suprafața exterioară a seringii și pistonul nu sunt sterile!

- 1) Scoateți seringă din ambalaj.
- 2) Îndepărtați capacul de protecție al seringii și conectați linia de perfuzie, acul sau cateterul la seringă. Eliminați bula de aer (o mică bulă de aer poate rămâne), iar administrarea seringii gata de utilizare poate fi efectuată manual.