

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, farmacistului 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, farmacistului 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 aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antagoniști ai serotoninei (5HT₃).

Acestea au capacitatea de a bloca acțiunea substanței chimice, serotonina, care poate provoca greață și vărsături.

Palonosetron este utilizat pentru prevenirea senzației de greață și vărsăturilor asociate cu chimioterapia anticanceră la pacienți adulți.

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).

Atenționări și precauții

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

- Dacă aveți obstrucție intestinală acută sau antecedente de constipație repetată.

- Dacă utilizați Palonosetron în asociere cu alte medicamente care pot să determine un ritm de bătaie al inimii neobișnuit, cum sunt amiodarona, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Dacă aveți antecedente personale sau familiale privind modificări ale ritmului de bătaie al inimii (prelungirea intervalului QT)
- Dacă aveți alte probleme de inimă.
- Dacă prezentați dezechilibre ale anumitor minerale în sânge, cum sunt potasiul și magneziul, care nu au fost tratate.

Nu se recomandă utilizarea Palonosetron în zilele care urmează chimioterapiei, cu excepția cazului în care primiți un alt ciclu de chimioterapie.

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 sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, incluzând:

- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram.
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând venlafaxină, duloxetină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va administra Palonosetron decât dacă este neapărat necesar.

Nu se știe dacă Palonosetron va produce vreun efect dăunător când este utilizat în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă Palonosetron se regăsește în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Palonosetron poate provoca amețeli sau oboseală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Palonosetron conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per seringă preumplută, adică este, practic, "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Palonosetron

În mod normal, Palonosetron este injectat de către un medic sau o asistentă medicală, cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei.

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

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse posibile și frecvența acestora:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- amețeli,
- constipație și diaree.

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

- tensiune arterială crescută sau scăzută,
- ritm de bătaie al inimii neobișnuit sau lipsa fluxului de sânge la inimă,
- schimbare a culorii venelor și/sau venele devin mai mari,
- 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,
- dispoziție ridicată sau senzație de anxietate,
- 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,
- țuitori în urechi,
- sughiț, flatulență, uscăciune a gurii sau indigestie,
- durere abdominală (de stomac),
- dificultate la urinare,
- durere la nivelul încheieturilor,
- aspecte neobișnuite ale electrocardiogramei (prelungirea intervalului QT)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Reacții alergice la Palonosetron (semnele pot include umflături ale buzelor, feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă sau leșin; puteți observa de asemenea o erupție pe piele cu noduli, care provoacă mâncărime (urticarie), senzație de arsură sau durere la locul injecției.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 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. 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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 (E 421), edetat disodic dihidrat, citrat de sodiu dihidrat, acid citric anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

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

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.

Strada Fânarului nr. 2A, Brașov, 500464,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

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/5 ml, solution

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
	injectable en seringue pré-remplie
Germania	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Irlanda	Palonosetron Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi 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
Republica Cehă	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramů injekční roztok
Slovenia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
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 septembrie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Aduți

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 secunde.

Vârstnici

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.