

Písomná informácia pre používateľa

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok palonosetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte tento liek nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Toto sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, aj tých, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov lieku je Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok. V ďalšom texte tejto písomnej informácii pre používateľa bude miesto celého názvu lieku uvádzaný skrátený názov Palonosetron.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Palonosetron a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Palonosetron
3. Ako používať Palonosetron
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Palonosetron
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Palonosetron a na čo sa používa

Palonosetron obsahuje účinnú látku palonosetrón. Patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty sérotonínu (5HT3).

Palonosetron sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako jeden mesiac na zabránenie pocitu nevoľnosti alebo nevoľnosti (nauzey a vracania) pri liečbe rakoviny nazývanej chemoterapia.

Tieto lieky sú schopné blokovat' účinok chemickej látky, sérotonínu, ktorá môže vyvolať nauzeu (nevoľnosť) a vracanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Palonosetron

Nepoužívajte Palonosetron, ak

- ste alergický na palonosetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Palonosetron vám nebude podaný, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako vám podajú tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Palonosetron, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte upchaté črevo alebo ste v minulosti mali opakovanú zápchu.
- ste mali problémy so srdcom v rodine, napríklad zmeny srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu).

- máte nerovnováhu istých minerálov vo vašej krvi, napríklad draslíka a horčíka, ktorá nebola upravená.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, predtým ako vám podajú Palonosetron.

Iné lieky a Palonosetron

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Povedzte mu najmä, ak užívate nasledujúce lieky:

Lieky na depresiu alebo úzkosť:

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak užívate lieky na depresiu alebo úzkosť, vrátane:

- liekov nazývaných SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) - ako fluoxetín, paroxetín, sertralín, fluvoxamín, citalopram, escitalopram.
- liekov nazývaných SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu) používaných na liečbu depresie a/alebo úzkosti vrátane venlafaxínu, duloxetínu (môžu viesť k rozvoju serotonínového syndrómu a mali by byť užívané s opatrnosťou).

Lieky, ktoré vám môžu ovplyvniť srdcový rytmus

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak užívate lieky, ktoré vám ovplyvňujú srdcový rytmus – je to preto, že pri užívaní spolu s palonosetronom môžu spôsobiť problém so srdcovým rytmom. To zahŕňa:

- lieky na problémy so srdcom, ako je amiodarón, nikardipín, chinidín
- lieky na infekcie, ako je moxifloxacín, erytromycín
- lieky na závažné psychické problémy, ako je haloperidol, chlórpromazín, kvetiapín, tioridazín
- liek na pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť (nausea a vracanie) nazývaný domperidón.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istí), poraďte sa pred užitím lieku Palonosetron s lekárom alebo zdravotnou sestrou – je to preto, lebo tieto lieky môžu pri užívaní s Palonosetronom spôsobiť problémy so srdcom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, dojčíte alebo ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Je to preto, lebo nie je známe, či môže Palonosetron poškodiť dieťa.

Nie je známe, či Palonosetron prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní tohto lieku môžete pociťovať závrate alebo únavu. Ak takto pôsobí aj na vás, nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

Palonosetron obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 4,55 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 0,23 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelého človeka.

3. Ako používať Palonosetron

Palonosetron bežne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

- Liek vám podajú asi 30 minút pred začiatkom chemoterapie.

Dospelí

- Odporúčaná dávka Palonosetronu je 250 mikrogramov.

- Podáva sa formou rýchlej injekcie do žily.

Použitie u detí a dospelých (vo veku od 1 mesiaca do 17 rokov)

- Lekár rozhodne o správnej dávke, v závislosti od telesnej hmotnosti.
- Maximálna dávka je 1500 mikrogramov.
- Palonosetron vám bude podávaný po kvapkách (ako pomalá infúzia do žily).

Neodporúča sa, aby ste dostávali Palonosetron v nasledujúcich dňoch po chemoterapii, pokiaľ nebudete mať ďalší cyklus chemoterapie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci tieto vedľajšie účinky sa nemusia prejavovať u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri použití tohto lieku:

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- alergická reakcia - príznaky môžu zahŕňať opuch pier, tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo kolaps, svrbivú hrčkovitú vyrážku (žihľavka). Toto je veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesti hlavy, pocit závratov
- zápcha a hnačka

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmena farby žíl a/alebo ich zväčšenie
- povznesené nálady alebo pocity úzkosti
- ospalosť alebo problémy so spánkom
- zníženie alebo strata chuti do jedla
- slabosť, únava, horúčka alebo príznaky podobné chrípke
- pocity necitlivosti, pálenia, pichania alebo mravčenia na koži
- svrbíaca kožná vyrážka
- poškodenie zraku alebo podráždenie očí
- kinetóza (nevoľnosť pri cestovaní)
- zvonenie v ušiach
- čkanie, plynatosť, sucho v ústach alebo porucha trávenia
- bolesť brucha (žalúdka)
- problémy s močením
- bolesť kĺbov
- vysoký alebo nízky krvný tlak

- nezvyčajný srdcový rytmus alebo nedostatočný prietok krvi do srdca
- nezvyčajne vysoké alebo nízke hladiny draslíka v krvi
- vysoké hladiny cukru v krvi alebo cukru v moči
- nízke hladiny vápnika v krvi
- vysoké hladiny farbiva bilirubínu v krvi
- vysoké hladiny určitých pečenejých enzýmov
- abnormality EKG (predĺženie QT intervalu).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb

- pálenie, bolesť alebo začervenanie v mieste vpichu

Dodatočné vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- závraty
- trhavé pohyby tela
- nezvyčajný srdcový rytmus
- kašeľ alebo dýchavičnosť
- krvácanie z nosa
- svrbíaca kožná vyrážka alebo žihľavka
- horúčka
- bolesť v mieste infúzie

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Palonosetron

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak roztok nie je číry alebo ak obsahuje pevné častice.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Len na jedno použitie, nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Palonosetron obsahuje

- Liečivo je palonosetrón (ako chlorid). Každý ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov palonosetrónu. Každá injekčná liekovka s objemom 5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramov palonosetrónu.

- Ďalšie zložky sú manitol (E421), edetan disodný, citrónan sodný (E331), kyselina citrónová (E330), voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Palonosetron a obsah balenia

Injekčný roztok Palonosetron je číry, bezfarebný roztok a je dodávaný v balení po jednej sklenej injekčnej liekovke s halobutylovou gumovou zátkou, ktorá je zapečatená hliníkovo–umelohmotným viečkom, ktoré je možné strhnúť.

Veľkosť balenia:

1 alebo 10 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
Česká republika	Palonosetron Fresenius Kabi
Dánsko	Palonosetron Fresenius Kabi
Fínsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
Francúzsko	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes, solution injectable
Nemecko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Írsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Taliansko	Palonosetron Fresenius Kabi
Luxembursko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Nósko	Palonosetron Fresenius Kabi
Poľsko	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugalsko	Palonosetrom Fresenius Kabi
Rumunsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Slovenská republika	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok
Slovinsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
Španielsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyectable

Názov členského štátu	Názov lieku
Švédsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning
Holandsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Spojené kráľovstvo	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí

Jednorazová dávka 250 mikrogramov palonosetrónu sa podáva ako intravenózný bolus približne 30 minút pred začiatkom chemoterapie. Dávka Palonosetronu sa musí podať v priebehu 30 sekúnd.

Starší pacienti

Úprava dávky pre starších pacientov nie je nutná.

Deti a dospievajúci (vo veku od 1 mesiaca do 17 rokov):

20 mikrogramov/kg (maximálna celková dávka nemá prekročiť 1500 mikrogramov) palonosetrónu podávaných v jednorazovej 15 minútovej intravenózne infúzii, ktorá sa má podať približne 30 minút pred začiatkom chemoterapie.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Na jedno použitie, nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.