

Navodilo za uporabo

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje palonosetron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To zdravilo se imenuje Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje, v nadaljevanju tega navodila za uporabo ga bomo imenovali Palonosetron Fresenius Kabi.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Palonosetron Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi vsebuje učinkovino palonosetron. Spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti serotonina (5HT₃).

Zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi se uporablja za preprečevanje slabosti s siljenjem na bruhanje (navzeje) in bruhanja pri zdravljenju raka s kemoterapijo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od enega meseca.

Deluje tako, da zavira delovanje snovi, imenovane serotonin, ki lahko povzroča slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi

Ne uporabljajte zdravila Palonosetron Fresenius Kabi če:

- ste alergični na palonosetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, zdravila Palonosetron Fresenius Kabi ne boste prejeli. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Palonosetron Fresenius Kabi se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro če:

- imate zaporo črevesja ali anamnezo ponavljajočih se zaprtij;
- imate težave s srcem ali družinsko anamnezo težav s srcem, na primer spremembe srčnega ritma (podaljšanje intervala QT);
- imate neravnovesje določenih mineralov (kot sta kalij in magnezij) v krvi, ki ni bilo zdravljeno.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi.

Druga zdravila in zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Zdravniku še posebej povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

Zdravila za zdravljenje depresije ali tesnobe

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete katero koli zdravilo za zdravljenje depresije ali tesnobe, vključno z:

- zdravili, imenovanimi SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina), kot so fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
- zdravili, imenovanimi SNRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina), kot sta venlafaksin, duloksetin (lahko povzročijo pojav serotoninskega sindroma in jih je potrebno uporabljati previdno).

Zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete katera koli zdravila, ki vplivajo na srčni ritem, saj lahko povzročijo težave s srčnim ritmom, če jih uporabljamo sočasno s palonosetronom. To vključuje:

- zdravila za zdravljenje težav s srcem, kot so amiodaron, nikardipin, kvinidin;
- zdravila za zdravljenje okužb, kot sta moksifloksacin, eritromicin;
- zdravila za zdravljenje resnih psihičnih motenj, kot so haloperidol, klorpromazin, kvetiapin, tioridazin;
- zdravilo za zdravljenje slabosti s siljenjem na bruhanje (navzeje) in bruhanja, imenovano domperidon.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi, saj lahko ta zdravila povzročijo težave s srčnim ritmom, če jih uporabljamo sočasno z zdravilom Palonosetron Fresenius Kabi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

To je potrebno, ker ni znano, ali zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi lahko škodi otroku. Ni znano, ali zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po prejemu tega zdravila se lahko pojavita omotica ali utrujenost. Če se to zgodi, ne upravljajte vozil ali uporabljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 4,55 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 0,23 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi

Zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi običajno da zdravnik ali medicinska sestra.

- Zdravilo boste prejeli 30 minut pred začetkom kemoterapije.

Odrasli

- Priporočeni odmerek zdravila Palonosetron Fresenius Kabi je 250 mikrogramov.
- Zdravilo se daje kot injekcija v veno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih od 1 meseca do 17 let)

- Zdravnik bo določil pravilen odmerek glede na telesno maso.
- Največji odmerek je 1500 mikrogramov.
- Zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi boste prejeli v obliki kapalne infuzije (počasne infuzije v veno).

Uporaba zdravila Palonosetron Fresenius Kabi ni priporočljiva v dneh po kemoterapiji, razen če boste prejeli še en cikel kemoterapije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika:

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo otekanje ustnic, obraza, jezika ali grla, težave z dihanjem ali kolaps, srbeč izpuščaj z izboklinami (koprivnica). Ti neželeni učinki so zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov.

Drugi neželeni učinki

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, omotica,
- zaprtje, driska.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- sprememba barve ven in razširitev ven,
- večja vznesenost kot običajno ali občutek tesnobe,
- zaspanost ali nespečnost,
- zmanjšan apetit ali izguba apetita,
- šibkost, utrujenost, povišana telesna temperatura ali gripi podobni simptomi,
- odrevenelost, pekoč občutek, zbadanje ali mravljinčenje na koži,
- srbeč kožni izpuščaj,
- okvarjen vid ali draženje oči,
- potovalna bolezen,
- zvonjenje v ušesih,
- kolcanje, vetrovi, suha usta ali zgaga,
- bolečine v trebuhu (želodcu),
- težave pri odvajanju vode (uriniranju),
- bolečine v sklepih,
- zvišan ali znižan krvni tlak,
- nenormalen srčni utrip ali premajhen dotok krvi v srce,
- nenormalno visoka ali nizka koncentracija kalija v krvi,
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi ali sladkor v urinu,

- znižana koncentracija kalcija v krvi,
- visoka koncentracija barvila bilirubina v krvi,
- visoke koncentracije nekaterih jetrnih encimov,
- nenormalnosti elektrokardiograma (podaljšanje intervala QT).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- pekoč občutek, bolečina ali pordelost na mestu injiciranja.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- sunkoviti telesni gibi,
- nenormalen srčni utrip,
- kašelj ali kratka sapa,
- krvavitev iz nosu,
- srbeč kožni izpuščaj ali koprivnica,
- povišana telesna temperatura,
- bolečina na mestu infuzije.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Palonosetron Fresenius Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če raztopina ni bistra ali ima vidne delce.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za enkratno uporabo, vso preostalo raztopino zavržite.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi

- Učinkovina je palonosetron (v obliki klorida).
En mililiter raztopine vsebuje 50 mikrogramov palonosetrona. Ena viala, v kateri je 5 ml raztopine, vsebuje 250 mikrogramov palonosetrona.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), dinatrijev edetat, natrijev citrat (E331), citronska kislina (E330) in voda za injekcije, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Palonosetron Fresenius Kabi in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje zdravila Palonosetron Fresenius Kabi je bistra, brezbarvna raztopina. Na voljo je v pakiranju, v katerem je ena steklena viala (steklo tipa I) zaprta z zamaškom iz halobutilne gume in zapečaten z aluminijasto-plastičnim snemljivim pokrovčkom.

Pakiranje: 1 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Palonosetron Fresenius Kabi

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države	Ime zdravila
Belgija	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
Češka	Palonosetron Fresenius Kabi
Danska	Palonosetron Fresenius Kabi
Finska	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
Francija	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes, solution injectable
Nemčija	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Irska	Palonosetron 250 micrograms solution for injection
Italija	Palonosetron Fresenius Kabi
Luksemburg	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Norveška	Palonosetron Fresenius Kabi

Ime države	Ime zdravila
Poljska	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugalska	Palonosetrom Fresenius Kabi
Romanija	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Slovaška	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok
Slovenija	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
Španija	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyetable
Švedska	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning
Nizozemska	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Združeno kraljestvo	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

Odmerek 250 mikrogramov palonosetrona dajemo kot enkratni intravenski bolus približno 30 minut pred začetkom kemoterapije. Zdravilo Palonosetron Fresenius Kabi je potrebno injicirati v 30 sekundah.

Starostniki

Odmerjanja pri starejših ni potrebno prilagajati.

Otroci in mladostniki (stari od 1 meseca do 17 let):

20 mikrogramov/kg (največji skupni odmerek ne sme preseči 1500 mikrogramov) palonosetrona, danega v obliki ene 15-minutne intravenske infuzije, ki se začne približno 30 minut pred začetkom kemoterapije.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Samo za enkratno uporabo, vso neuporabljeno raztopino zavržite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.