

Navodilo za uporabo

Palonosetron STADA 250 mikrogramov raztopina za injiciranje palonosetron

Pred začetkom jemanja 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Palonosetron STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Palonosetron STADA spada v skupino zdravil, znanih pod imenom antagonisti serotoninskih (5-HT₃) receptorjev.

Ta zdravila so sposobna preprečiti delovanje kemijske snovi, imenovane serotonin, ki lahko povzroča slabost (navzeo) in bruhanje.

Zdravilo Palonosetron STADA se uporablja za preprečevanje slabosti in bruhanja pri kemoterapiji raka pri odraslih bolnikih, mladostnikih in otrocih, starejših od enega meseca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Palonosetron STADA

Ne uporabljajte zdravila Palonosetron STADA

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Palonosetron STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate akutno zaporo črevesa ali so se vam v preteklosti ponavljala zaprtja;
- če poleg zdravila Palonosetron STADA uporabljate druga zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma, npr. amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksacin, eritromicin, haloperidol, klorpromazin, kvetiapin, tioridazin, domperidon;
- če ste imeli vi ali kdo v vaši družini v preteklosti spremembe srčnega ritma (podaljšanje intervala QT);
- če imate druge težave s srcem;
- če imate v krvi neravnovesje določenih mineralov, npr. kalija in magnezija, katero ni pozdravljeno.

Zdravila Palonosetron STADA ni priporočljivo jemati v dneh, ki sledijo kemoterapiji, razen če prejimate naslednji cikel kemoterapije.

Druga zdravila in zdravilo Palonosetron STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno s:

- SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali anksioznosti ali obojega, vključno s fluoksetinom, paroksetinom, sertralinom, fluvoksaminom, citalopramom, escitalopramom;
- SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije ali anksioznosti ali obojega, vključno z venlafaksinom, duloksetinom.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, vam bo zdravnik dal zdravilo Palonosetron STADA le v primeru, da je to nujno potrebno.

Ni znano, ali bo zdravilo Palonosetron STADA povzročilo škodljive učinke med uporabo v nosečnosti.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo Palonosetron STADA prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Palonosetron STADA lahko povzroči omotico ali utrujenost. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Palonosetron STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 4,65 mg natrija (manj kot 1 mmol (23 mg)) na vialo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«. Vendar če se uporabi največji odmerek za otroke (6 vial) je vsebnost natrija 1,2 mmol (28 mg).

3. Kako uporabljati zdravilo Palonosetron STADA

Zdravnik ali medicinska sestra bosta običajno zdravilo Palonosetron STADA injicirala 30 minut pred začetkom kemoterapije.

Odrasli

Priporočen odmerek zdravila Palonosetron STADA je 250 mikrogramov, ki se daje kot hitra injekcija v veno.

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

Zdravnik bo določil odmerek, odvisen od telesne mase, največji odmerek pa je 1500 mikrogramov. Zdravilo Palonosetron STADA bodo dajali kot počasno infuzijo v veno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

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

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

- glavobol,
- omotica,
- zaprtje,
- driska.

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

- zvišan ali znižan krvni tlak,
- nenormalen srčni utrip ali premajhen dotok krvi v srce,
- sprememba barve vene in/ali razširitev ven,
- 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,
- obdobja vznesenega razpoloženja ali občutki tesnobe,
- zaspanost ali težave s spanjem,
- zmanjšanje ali izguba apetita,
- šibkost, utrujenost, zvišana telesna temperatura ali gripi podobni simptomi,
- odrevenelost, pekoč občutek, zbadanje ali mravljinčenje na koži,
- srbeč kožni izpuščaj,
- motnje vida ali draženje oči,
- potovalna bolezen,
- zvonjenje v ušesih,
- kolcanje, vetrovi, suha usta ali slaba prebava,
- bolečine v trebuhu (želodcu),
- oteženo odvajanje vode,
- bolečine v sklepih,
- nenormalnosti elektrokardiograma (podaljšanje intervala QT).

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

Alergijske reakcije na zdravilo Palonosetron STADA.

Znaki lahko vključujejo otekle ustnice, obraz, jezik ali žrelo, oteženo dihanje ali kolaps, lahko bi opazili tudi srbeč, izbokel izpuščaj (koprivnico), pekoč občutek ali bolečino na mestu injiciranja.

Otroci in mladostniki:**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,
- zvišana telesna temperatura,
- bolečina na mestu infuzije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 STADA

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.

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila Palonosetron STADA ne uporabljajte, če opazite razbarvanje, motnost ali delce; raztopina mora biti bistra in brezbarvna.

Za enkratno uporabo, vso neuporabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Palonosetron STADA

- Zdravilna učinkovina je palonosetron (v obliki palonosetronijevega klorida).
En ml 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 monohidrat (E330) in voda za injekcije, natrijev hidroksid in klorovodikova kislina (E507).

Izgled zdravila Palonosetron STADA in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje zdravila Palonosetron STADA je bistra, brezbarvna raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev in ima pH 4,5–5,5. Na voljo je v pakiranju, v katerem je ena viala iz stekla tipa I s sivim gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom ter vsebuje 5 ml raztopine. Ena viala vsebuje en odmerek.

Na voljo je v pakiranjih z 1 vialo, ki vsebuje 5 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Palonosetron STADA

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
82515 Wolfratshausen
Nemčija

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

Nemčija	Palonosetron STADA Arzneimittel AG 250 µg/5 ml Injektionslösung
Danska	Palonosetron STADA
Finska	Palonosetron Stada 250 mikrogramma/5ml injektioneste, liuos
Romunija	Palonosetron STADA 250 mg soluție injectabilă
Švedska	Palonosetron Stada 250 mikrogram/5ml injektionsvätska, lösning
Slovenija	Palonosetron STADA 250 mikrogramov raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 10. 2020.