

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Palonosetron Fresenius Kabi, 250 mikrogramów/5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Palonosetroni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Palonosetron Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palonosetron Fresenius Kabi
3. Jak stosować Palonosetron Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Palonosetron Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Palonosetron Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Palonosetron Fresenius Kabi zawiera substancję czynną palonosetron. Należy ona do grupy leków zwanych antagonistami receptorów serotoninowych 5-HT₃.

Palonosetron Fresenius Kabi stosuje się u dorosłych pacjentów, aby zapobiegać nudnościom i wymiotom w czasie leczenia choroby nowotworowej zwanego chemioterapią.

Działanie leku opiera się na blokowaniu aktywności powstającej w organizmie serotoniny, która może powodować nudności i wymioty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palonosetron Fresenius Kabi

Kiedy nie stosować leku Palonosetron Fresenius Kabi

- jeśli pacjent ma uczulenie na palonosetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Pacjent nie otrzyma leku Palonosetron Fresenius Kabi, jeśli dotyczy go powyższe ostrzeżenie. W razie wątpliwości przed otrzymaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Palonosetron Fresenius Kabi należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit lub w przeszłości wielokrotnie występowały zaparcia;
- jeżeli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występują choroby serca, takie jak zaburzenia rytmu serca (tzw. wydłużenie odstępu QT);
- jeżeli u pacjenta występują i nie są leczone zaburzenia gospodarki niektórymi składnikami mineralnymi we krwi, takich jak potas i magnez.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub nie jest tego pewien), przed otrzymaniem leku Palonosetron Fresenius Kabi powinien omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Palonosetron Fresenius Kabi w ampułko-strzykawce nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży. W tej populacji należy stosować Palonosetron Fresenius Kabi dostępny w szklanych fiolkach.

Palonosetron Fresenius Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy powiedzieć, jeżeli pacjent stosuje następujące leki:

Leki stosowane w depresji lub stanach lękowych

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o stosowanych przez pacjenta lekach na depresję lub stany lękowe, w tym:

- lekach z grupy SSRI („selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny”), takich jak fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, citalopram, escitalopram;
- lekach z grupy SNRI („inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny”), takich jak wenlafaksyna, duloksetyna (mogą one prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego i należy je stosować ostrożnie).

Leki, które mogą wpływać na pracę serca

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje leki, które wpływają na pracę serca. Jednoczesne stosowanie tych leków z palonosetronem może powodować problemy z pracą serca. Należą do nich:

- leki stosowane w chorobach serca, takie jak amiodaron, nikardypina, chinidyna;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak moksyflokscyna, erytromycyna;
- leki stosowane w ciężkich chorobach psychicznych, takie jak haloperidol, chloropromazyna, kwetiapina, tiorydazyna;
- lek stosowany w mdłościach (nudnościach) i wymiotach zwany domperidonem.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń (lub nie jest tego pewien), przed otrzymaniem leku Palonosetron Fresenius Kabi powinien omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Palonosetron Fresenius Kabi może powodować zaburzenia pracy serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Wynika to z faktu, że nie wiadomo, czy Palonosetron Fresenius Kabi może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Nie wiadomo, czy Palonosetron Fresenius Kabi przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po otrzymaniu tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. W przypadku wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

Palonosetron Fresenius Kabi zawiera sól

Lek zawiera 4,55 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułko-strzykawce. Odpowiada to 0,23% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Palonosetron Fresenius Kabi

Palonosetron Fresenius Kabi jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Pacjent otrzyma lek około 30 minut przed podaniem chemioterapii.

Dorośli

- Zalecana dawka leku Palonosetron Fresenius Kabi wynosi 250 mikrogramów
- Jest ona podawana we wstrzyknięciu dożylnym.

Dzieci i młodzież (w wieku od 1 miesiąca życia do 17 lat)

U dzieci i młodzieży zaleca się stosowanie leku Palonosetron Fresenius Kabi w fiolkach.

Nie zaleca się stosowania leku Palonosetron Fresenius Kabi w dniach następujących po chemioterapii, jeśli pacjent nie będzie poddany kolejnemu cyklowi chemioterapii.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowanie tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- reakcja alergiczna - objawy mogą obejmować obrzęk ust, twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub zapaść, swędząca, guzowata wysypkę (pokrzywka). Działania te występują bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregośkolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy;
- zaparcie i biegunka.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmiana zabarwienia i powiększenie żył;
- lepsze samopoczucie niż zazwyczaj lub uczucie lęku;
- uczucie senności lub trudności w zasypianiu;
- zmniejszenie i utrata apetytu;
- osłabienie, uczucie zmęczenia, gorączka lub objawy grypopodobne;
- uczucie zdrętwienia, pieczenia, kłucia i mrowienia skóry;
- swędząca wysypka;
- zaburzenia widzenia lub podrażnienie oczu;
- choroba lokomocyjna;
- uczucie dzwonięcia w uszach;
- czkawka, gazy (wzdęcia z oddawaniem znacznej ilości gazów), uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia trawienia;
- ból brzucha;

- trudności w oddawaniu moczu;
- ból stawów;
- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- zaburzenia rytmu serca lub niedokrwienie mięśnia sercowego;
- nieprawidłowo duże lub małe stężenie potasu we krwi;
- duże stężenie cukru we krwi lub obecność cukru w moczu;
- małe stężenie wapnia we krwi;
- duże stężenie bilirubiny we krwi;
- duża aktywność niektórych enzymów wątrobowych;
- zaburzenia w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pieczenie, ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Należy powiadomić lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Palonosetron Fresenius Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułko-strzykawce lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera widoczne cząstki stałe.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Palonosetron Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest palonosetron (w postaci chlorowodoru).
Każdy ml roztworu zawiera 50 mikrogramów palonosetronu. Każda ampułko-strzykawka 5 ml zawiera 250 mikrogramów palonosetronu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), disodu edetynian, sodu cytrynian (E 331), kwas cytrynowy (E 330), woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

Jak wygląda Palonosetron Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Palonosetron Fresenius Kabi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce i jest dostępny w jednorazowych ampułko-strzykawkach z tworzywa

sztucznego, składających się z korpusu z kopolimeru cykloolefinowego oraz tłoka i wieczka na końcówkę z gumy halobutylovej.

Wielkości opakowań:

1 lub 10 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: + 48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Belgia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dania	Palonosetron Fresenius Kabi
Finlandia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francja	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes, solution injectable en seringue pré-remplie
Hiszpania	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Holandia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Irlandia	Palonosetron 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Norwegia	Palonosetron Fresenius Kabi
Polska	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugalia	Palonosetrom Fresenius Kabi
Rumunia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Szwecja	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Wielka Brytania	Palonosetron 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Włochy	Palonosetron Fresenius Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

250 mikrogramów palonosetronu podawanego w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym (tzw. bolusie) około 30 minut przed rozpoczęciem chemioterapii. Palonosetron Fresenius Kabi należy wstrzykiwać przez ponad 30 sekund.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne.

Niezgodności farmaceutyczne

Tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stosowanie ampulko-strzykawek

Stosować tylko z zachowaniem zasad aseptyki. Zewnętrzna powierzchnia ampulko-strzykawki i tłok nie są sterylne

1. Wyjąć ampulko-strzykawkę z opakowania i wstrząsnąć.
2. Zdjąć wieczko z ampulko-strzykawki i podłączyć linię infuzyjną, igłę lub kaniulę do ampulko-strzykawki. Usunąć pęcherzyk powietrza (mały pęcherzyk może pozostać) i zawartość gotowej do użycia ampulko-strzykawki podać ręcznie.