

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Aloxi 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań
Palonosetron

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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.
- 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 lek Aloxi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Aloxi
3. Jak przyjmować lek Aloxi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aloxi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aloxi i w jakim celu się go stosuje

Lek Aloxi zawiera substancję czynną palonosetron. Należy ona do grupy leków nazywanych „antagonistami receptorów serotoninowych 5HT₃”.

Lek Aloxi stosuje się u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej jednego miesiąca życia, aby zapobiegać nudnościom i wymiotom w czasie leczenia choroby nowotworowej, które jest nazywane chemioterapią.

Działanie leku opiera się na blokowaniu aktywności substancji chemicznej nazywanej serotoniną, która może powodować nudności lub wymioty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aloxi

Kiedy nie przyjmować leku Aloxi

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

Pacjent nie otrzyma leku Aloxi, jeśli dotyczy go którekolwiek z powyższych ostrzeżeń. W razie wątpliwości przed otrzymaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Aloxi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeżeli u pacjenta występuje niedrożność jelit lub w przeszłości wielokrotnie występowały zaparcia;
- jeżeli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występują problemy z sercem, takie jak zmiany pracy serca („wydłużenie odstępu QT”);
- jeżeli u pacjenta występują nieleczone zaburzenia gospodarki określonych składników mineralnych we krwi, takich jak potas i magnez.

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

Lek Aloxi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy ich poinformować, jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

Leki na depresję lub stany lękowe

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o przyjmowanych 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 przyjmowanie tych leków z lekiem Aloxi 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 przy poważnych problemach ze zdrowiem psychicznym, takie jak haloperidol, chlorpromazyna, kwetiapina, tiorydazyna;
- lek stosowany przy mdłościach (nudnościach) i wymiotach nazywany domperidonem.

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

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, lekarz prowadzący poda lek Aloxi wyłącznie, jeśli jest to bezwzględnie konieczne. Wynika to z faktu, że nie wiadomo, czy lek Aloxi może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

W ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed otrzymaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Aloxi przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, przed otrzymaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po otrzymaniu tego leku mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie znużenia. Jeśli tak się stanie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

Lek Aloxi zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Aloxi

Lek Aloxi jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

- pacjent otrzyma lek około 30 minut przed podaniem chemioterapii.

Dorośli

- Zalecana dawka leku Aloxi wynosi 250 mikrogramów.
- Jest ona podawana we wstrzyknięciu dożylnym.

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

- Lekarz podejmie decyzję dotyczącą odpowiedniej wielkości dawki, w zależności od masy ciała.
- Dawka maksymalna wynosi 1500 mikrogramów.
- Lek Aloxi zostanie podany we wlewie kroplowym (powolnej infuzji dożylniej).

Nie zaleca się przyjmowania leku Aloxi 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 przyjmowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Poważne działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z powyższych poważnych działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu którejkolwiek z następujących działań niepożądanych:

Dorośli

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10

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

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100

- 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 dzwonienia w uszach;
- czkawka, wiatry (wzdęcia z oddawaniem znacznej ilości gazów), uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia trawienia;
- ból brzucha;
- trudności w oddawaniu moczu;
- ból stawów.

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

Niezbyt częste działania niepożądane stwierdzone w badaniach: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000

- pieczenie, ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Dzieci i młodzież

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10

- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100

- zawroty głowy;
- nerwowe ruchy ciała;
- zaburzenia rytmu serca;
- kaszel lub duszności;
- krwawienie z nosa;
- swędząca wysypka lub pokrzywka;
- gorączka;
- ból w miejscu infuzji.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aloxi

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego — niewykorzystany roztwór należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aloxi

- Substancją czynną leku jest palonosetron (w postaci chlorowodoru). Każdy mililitr roztworu zawiera 50 mikrogramów palonosetronu. Każda fiolka 5 ml roztworu zawiera 250 mikrogramów palonosetronu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, disodu edetynian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny.

Jak wygląda lek Aloxi i co zawiera opakowanie

Lek Aloxi roztwór do wstrzykiwań jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem dostępnym w opakowaniach zawierających jedną fiolkę (ze szkła typu I z korkiem z silikonowanej gumy chlorobutylowej i aluminiową nakrywką), która zawiera 5 ml roztworu. Każda fiolka zawiera jedną dawkę.

Dostępne w opakowaniach zawierających 1 fiolkę po 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.