

Navodilo za uporabo

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

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

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

Ta zdravila so sposobna blokirati delovanje kemijske snovi, ki se imenuje serotonin in, ki lahko povzroča slabost (navzeo) in bruhanje.

Zdravilo Palonosetron Sandoz 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 Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Palonosetron Sandoz:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Palonosetron Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če imate akutno zaporo črevesa ali anamnezo ponavljajočih se zaprtij;
- če poleg zdravila Palonosetron Sandoz uporabljate druga zdravila, ki lahko povzročijo motnje srčnega ritma, na primer amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksacin, eritromicin, haloperidol, klorpromazin, kvetiapin, tioridazin, domperidon;
- če imate osebno ali družinsko anamnezo sprememb srčnega ritma (podaljšanega intervala QT);
- če imate druge težave s srcem;
- če imate v krvi neravnovesje določenih mineralov, na primer kalija in magnezija, katero ni bilo zdravljeno.

Uporaba zdravila Palonosetron Sandoz ni priporočena v dneh, ki sledijo kemoterapiji, razen če prejimate naslednji cikel kemoterapije.

Druga zdravila in zdravilo Palonosetron Sandoz

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 in/ali anksioznosti, vključno s fluoksetinom, paroksetinom, sertralinom, fluvoksaminom, citalopramom, escitalopramom;

SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti, vključno z venlafaksinom, duloksetinom.

Nosečnost

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

Ni znano, ali bo zdravilo Palonosetron Sandoz povzročilo škodljive učinke pri uporabi v nosečnosti.

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite katero koli zdravilo.

Dojenje

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

Če dojite, se pred uporabo zdravila Palonosetron Sandoz posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Palonosetron Sandoz lahko povzroča omotico ali utrujenost. Če se vam to zgodi, ne upravljajte motornih vozil in ne uporabljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Palonosetron Sandoz vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Palonosetron Sandoz

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

Odrasli

Priporočeni odmerek zdravila Palonosetron Sandoz 250 mikrogramov se daje kot hitra injekcija v veno.

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

Zdravnik bo določil odmerek, odvisen od telesne mase, največji odmerek pa je 1500 mikrogramov.

Zdravilo Palonosetron Sandoz bodo dali kot počasno infuzijo v veno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Pogostnost možnih neželenih učinkov je navedena spodaj:

Odrasli

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

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

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

- zvišan ali znižan krvni tlak,
- nenormalna frekvenca srca 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 zaskrbljenosti,
- zaspanost ali nespečnost,
- zmanjšanje ali izguba teka,
- šibkost, utrujenost, zvišana telesna temperatura ali gripi podobni simptomi,
- odrevenelost, pekoč občutek, zbadanja ali mravljinčenja 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 uriniranje,
- bolečine v sklepih,
- nenormalnosti elektrokardiograma (podaljšanje intervala QT).

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

Alergijske reakcije na zdravilo Palonosetron Sandoz.

Znaki lahko vključujejo otekanje ustnic, obraza, jezika ali žrela, 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 zadihanost,
- krvavitev iz nosu,
- srbeč kožni izpuščaj ali koprivnica,
- zvišana telesna temperatura,
- bolečina na mestu infundiranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Sandoz

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 shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Samo za enkratno uporabo, vso neporabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске 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 Sandoz

- Zdravilna učinkovina je palonosetron (v obliki palonosetronijevega klorida). En ml raztopine vsebuje 50 mikrogramov palonosetrona. Ena viala s 5 ml raztopine vsebuje 250 mikrogramov palonosetrona.
- Druge sestavine zdravila so manitol, dinatrijev edetat, natrijev citrat, citronska kislina, monohidrat in voda za injekcije, natrijev hidroksid in klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Palonosetron Sandoz in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje zdravila Palonosetron Sandoz je bistra, brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev, s pH 4,5 – 5,5 in je na voljo v pakiranju s po eno vialo iz stekla tipa I z zamaškom iz klorobutil/butil gume, prevlečene z fluoropolimerjem in aluminijasto zaporko s plastično dvižno zaporko, ki vsebuje 5 ml raztopine. Ena viala vsebuje en odmerek.

Na voljo so pakiranja z 1, 2, 3 ali 5 vialami. Ena viala vsebuje 5 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdela valca

Haupt Pharma Wolfratschausen GmbH, Pfaffenrieder Straße 5, Wolfratschausen, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

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

Nemčija	Palonosetron HEXAL 250 Mikrogramm
Belgija	Palonosetron Sandoz 250 microgram oplossing voor injectie
Bolgarija	Палонсетрон Сандоз 250 микрограма /5 ml инжекционен разтвор
Češka	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramů
Estonija	Palonosetron Sandoz
Hrvaška	Palonozetron Sandoz 250 mikrograma otopina za injekciju
Italija	Palonosetron Sandoz
Latvija	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramų injekcinis tirpalas
Litva	Palonosetron Sandoz 250 mikrogrami šķīdums injekcijām
Romunija	Palonosetron Sandoz 250 micrograme soluție injectabilă
Slovenija	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramov raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.7.2017