

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Palonosetron Accord 250 μικρογραμμαρία ενέσιμο διάλυμα παλονοσετρόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Palonosetron Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Palonosetron Accord
3. Πώς χορηγείται το Palonosetron Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Palonosetron Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Palonosetron Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Palonosetron Accord ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως ανταγωνιστές της σεροτονίνης (5HT₃).

Αυτά έχουν την ικανότητα να αναστέλλουν τη δράση της χημικής ουσίας σεροτονίνης που μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο.

Το Palonosetron Accord χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ναυτίας και του έμετου που σχετίζονται με τη χημειοθεραπευτική αγωγή του καρκίνου σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω του ενός μήνα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Palonosetron Accord

Μην χρησιμοποιήσετε το Palonosetron Accord:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παλονοσετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Palonosetron Accord

- εάν εσείς έχετε οξεία απόφραξη του εντέρου ή ιστορικό επαναλαμβανόμενης δυσκοιλιότητας.
- εάν χρησιμοποιείτε το Palonosetron Accord επιπρόσθετα με άλλα φάρμακα, αυτό μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, φάρμακα όπως αμιοδαρόνη, νικαρδιπίνη, κινιδίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη, αλοπεριδόλη, χλωροπρομαζίνη, κουετιαπίνη, θειοριδαζίνη, δομπεριδόνη.
- εάν έχετε κάποιο προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό αλλοίωσης του καρδιακού ρυθμού (επιμήκυνσης του διαστήματος QT):
- εάν έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα.

- εάν έχετε μια διαταραχή του ισοζυγίου ορισμένων μετάλλων στο αίμα σας, όπως του καλίου και του μαγνησίου, η οποία δεν έχει διορθωθεί.

Δεν ενδείκνυται να παίρνετε το Palonosetron Accord κατά τις μέρες που ακολουθούν τη χημειοθεραπεία εκτός και αν λαμβάνετε άλλο κύκλο χημειοθεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Palonosetron Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων:

Επιλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή του άγχους συμπεριλαμβανομένης της φλουοξετίνης, της παροξετίνης, της σερτραλίνης, της φλουβοξαμίνης, της σιταλοπράμης, της εσιταλοπράμης
SNRIs (αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή του άγχους συμπεριλαμβανομένης της βενλαφαξίνης και της ντουλοξετίνης.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ο γιατρός σας δεν θα σας χορηγήσει το Palonosetron Accord εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό αν το Palonosetron Accord προκαλεί οποιεσδήποτε επιβλαβείς επιδράσεις όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Palonosetron Accord ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε το Palonosetron Accord.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Palonosetron Accord μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Palonosetron Accord περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Palonosetron Accord

Συνήθως ένας γιατρός ή νοσηλεύτης χορηγεί την ένεση Palonosetron Accord 30 λεπτά περίπου πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση του Palonosetron Accord είναι 250 μικρογραμμάρια χορηγούμενα ως ταχεία ένεση εντός μίας φλέβας.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 1 μήνα έως 17 ετών)

Ο γιατρός θα αποφασίσει τη δόση, ανάλογα με το σωματικό βάρος, ωστόσο η μέγιστη δόση είναι 1.500 μικρογραμμάρια.

Το Palonosetron Accord θα χορηγείται ως αργή έγχυση εντός μίας φλέβας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενήλικες

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- κεφαλαλγία
- ζάλη
- δυσκοιλιότητα και διάρροια.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός ή έλλειψη ροής αίματος στην καρδιά
- αλλαγή στο χρώμα των φλεβών/ διεύρυνση των φλεβών
- μη φυσιολογικά υψηλά ή χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή σακχάρου στα ούρα
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα
- υψηλά επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων
- ευφορία ή αίσθημα άγχους
- υπνηλία ή δυσκολία στον ύπνο
- μείωση ή απώλεια της ορέξεως
- αδυναμία, κόπωση, πυρετός ή συμπτώματα γρίπης
- μούδιασμα, αίσθηση καύσου, μυρμηκίασης του δέρματος
- δερματικό εξάνθημα με κνησμό
- μείωση της όρασης ή ερεθισμός των ματιών
- νόσος από μετακινήσεις
- εμβοές στα αυτιά
- λόξυγγας, μετεωρισμός, ξηροστομία ή δυσπεψία
- κοιλιακός (στομαχικός) πόνος
- δυσκολία στην ενούρηση
- πόνος στις αρθρώσεις
- ανωμαλίες ηλεκτροκαρδιογραφήματος (επιμήκυνση διαστήματος QT)

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις στο Palonosetron Accord.

Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα των χειλέων, του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή λιποθυμία, θα μπορούσατε επίσης να παρατηρήσετε κάποιο οξώδες εξάνθημα με κνησμό (κνίδωση), κάψιμο ή πόνο στο σημείο της ένεσης.

Παιδιά και έφηβοι

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- κεφαλαλγία

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- ζάλη
- σπασμωδική κίνηση σώματος
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- βήχας και δύσπνοια
- ρινορραγία
- κνησμώδες δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση
- πυρετός
- πόνος στη θέση έγχυσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Palonosetron Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μίας χρήσης μόνο, απορρίπτετε κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Palonosetron Accord

- Η δραστική ουσία είναι η παλονοσετρόνη (ως υδροχλωρική). Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης. Κάθε φιαλίδιο των 5 ml διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι η μαννιτόλη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, το κιτρικό νάτριο, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, το υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), το συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και το ενέσιμο ύδωρ. (Βλ. παράγραφο 2 Το Palonosetron Accord περιέχει νάτριο).

Εμφάνιση του Palonosetron Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Palonosetron Accord είναι ένα διαγνές, άχρωμο διάλυμα που διατίθεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο των 6 ml, κλεισμένο με πώμα από ελαστικό χλωροβουτυλίου και σφραγισμένο με αποσπώμενη σφράγιση αλουμινίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει μία δόση.

Συσκευασία: ένα φιαλίδιο

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παρασκευαστές

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Ισπανία

Παρασκευαστές

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House
319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Ηνωμένο Βασίλειο

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Ουτρέχτη,
Ολλανδία

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Πολωνία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>