

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Palonosetron Accord 250 μικρογραμμάρια 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 ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 σας 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 περιέχει τη δραστική ουσία παλονοσετρόνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστών ως ανταγωνιστές της σεροτονίνης (5HT₃).

Το Palonosetron Accord χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω του ενός μήνα για να βοηθήσει να σταματήσει το αίσθημα αδιαθεσίας ή η αδιαθεσία (ναυτία και έμετος) όταν χορηγείται θεραπεία για τον καρκίνο που ονομάζεται χημειοθεραπεία.

Λειτουργεί αναστέλλοντας τη δράση μιας χημικής ουσίας που ονομάζεται σεροτονίνη, η οποία μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε αδιάθετοι ή να σας προκαλεί έμετο.

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

Μην πάρετε το Palonosetron Accord σε περίπτωση:

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

Δεν θα σας χορηγηθεί Palonosetron Accord εάν ισχύει για σας οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Palonosetron Accord εάν:

- έχετε αποφραγμένο έντερο ή είχατε επαναλαμβανόμενη δυσκοιλιότητα στο παρελθόν.
- έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό αλλοίωσης καρδιακών προβλημάτων στην οικογένειά σας, όπως μεταβολές του καρδιακού παλμού (επιμήκυνση του διαστήματος QT):
- έχετε μια διαταραχή του ισοζυγίου ορισμένων μετάλλων στο αίμα σας η οποία δεν έχει διορθωθεί, όπως του καλίου και του μαγνησίου.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Palonosetron Accord.

Άλλα φάρμακα και Palonosetron Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, ενημερώστε τους εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

Φάρμακα για την κατάθλιψη ή το άγχος

- φάρμακα που ονομάζονται επιλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) – όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, φλουβοξαμίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη
- φάρμακα που ονομάζονται SNRIs (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης) – όπως βενλαφαξίνη και της ντουλοξετίνη (μπορούν να οδηγήσουν στην εκδήλωση συνδρόμου σεροτονίνης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή).

Φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν τον καρδιακό παλμό σας

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν τον καρδιακό παλμό σας – ο λόγος γι' αυτό είναι ότι τα φάρμακα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν πρόβλημα με τον καρδιακό παλμό αν ληφθούν μαζί με το Palonosetron Accord. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- φάρμακα για καρδιακά προβλήματα, όπως αμιοδαρόνη, νικαρδιπίνη, κινιδίνη
- φάρμακα για λοιμώξεις, όπως μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη
- φάρμακα για σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας, όπως αλοπεριδόλη, χλωροπρομαζίνη, κουετιαπίνη, θειοριδαζίνη
- ένα φάρμακο για το αίσθημα αδιαθεσίας ή την αδιαθεσία (ναυτία και έμετος) που ονομάζεται δομπεριδόνη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Palonosetron Accord – ο λόγος γι' αυτό είναι ότι τα φάρμακα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν πρόβλημα με τον καρδιακό παλμό αν ληφθούν μαζί με το Palonosetron Accord.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ο γιατρός σας δεν θα σας δώσει το Palonosetron Accord εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο. Ο λόγος γι' αυτό είναι το γεγονός ότι δεν γνωρίζουμε αν το Palonosetron Accord μπορεί να βλάψει το βρέφος.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας δοθεί αυτό το 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 νοσοκόμου σας προτού σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ίσως αισθανθείτε ζάλη ή κόπωση αφού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μη 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 σας χορηγείται το Palonosetron Accord

Το Palonosetron Accord συνήθως χορηγείται από έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

- Το φάρμακο θα σας δοθεί 30 λεπτά περίπου πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας.

Ενήλικες

- Η συνιστώμενη δόση του Palonosetron Accord είναι 250 μικρογραμμάρια
- Χορηγείται ως ένεση εντός μίας φλέβας.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 1 μήνα έως 17 ετών)

- Ο γιατρός θα υπολογίσει τη σωστή δόση, ανάλογα με το σωματικό βάρος.
- Η μέγιστη δόση είναι 1.500 μικρογραμμάρια.
- Το Palonosetron Accord θα χορηγείται σταγόνα-σταγόνα (με αργή έγχυση εντός μίας φλέβας).

Δεν συνιστάται να σας χορηγηθεί Palonosetron Accord τις ημέρες μετά τη χημειοθεραπεία, εκτός εάν πρόκειται να υποβληθείτε και σε άλλο κύκλο χημειοθεραπείας.

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

Με αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- αλλεργική αντίδραση – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα των χειλέων, του προσώπου, της γλώσσας ή του λάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή λιποθυμία, οξείες εξάνθημα που προκαλεί φαγούρα (κνίδωση). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πολύ σπάνια: μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 10.000 άτομα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενήλικες

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- κεφαλαλγία
- αίσθημα ζάλης
- δυσκοιλιότητα διάρροια.

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

- αλλαγή στο χρώμα των φλεβών και διεύρυνση των φλεβών
- πιο έντονο αίσθημα χαράς από ό,τι συνήθως ή αίσθημα άγχους
- αίσθημα υπνηλίας ή δυσκολία στον ύπνο
- μείωση ή απώλεια της ορέξεως
- αδυναμία, αίσθημα κόπωσης, 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, αέρια, μετεωρισμός, ξηροστομία ή δυσπεψία
- κοιλιακός (στομαχικός) πόνος
- δυσκολία στην ενούρηση
- πόνος στις αρθρώσεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στις εξετάσεις: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός ή έλλειψη ροής αίματος στην καρδιά
- 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 της χρωστικής ουσίας χολερυθρίνης στο αίμα
- υψηλά επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων
- ανωμαλίες ηλεκτροκαρδιογραφήματος (« επιμήκυνση διαστήματος QT»).

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

- αίσθηση καύσου, πόνος ή κοκκίνισμα στο σημείο της ένεσης.

Παιδιά και νεαρά άτομα

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
- κνησμάδες, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση
- πυρετός
- πόνος στη θέση έγχυσης

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

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:

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kittrinkarta.gr>

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 μαγνησίτη, 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 διαυγές, 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 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 04/2024

Άλλες πηγές πληροφοριών

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