

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Palonozetron Kalceks 250 mikrograma otopina za injekciju

palonozetron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Palonozetron Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Palonozetron Kalceks
3. Kako ćete primati Palonozetron Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Palonozetron Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Palonozetron Kalceks i za što se koristi

Palonozetron Kalceks sadrži djelatnu tvar palonozetron. Pripada skupini lijekova pod nazivom „antagonisti serotonina (5HT₃)“.

Palonozetron Kalceks se primjenjuje u odraslih osoba, adolescenata i djece starije od mjesec dana kako bi se spriječila pojava mučnine i povraćanja prilikom liječenja raka kemoterapijom.

Lijek blokira djelovanje kemijske tvari pod nazivom serotonin, što može prouzročiti mučninu ili povraćanje.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Palonozetron Kalceks

Nemojte primiti Palonozetron Kalceks

- ako ste alergični na palonozetron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako se prethodno navedeno odnosi na Vas, nećete primiti ovaj lijek. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek:

- ako imate začepljenje crijeva ili ste prije imali ponavljane zatvore stolice
- ako ste imali tegobe sa srcem ili Vam članovi obitelji imaju tegobe sa srcem, kao što su promjene otkucaja srca (produljenje QT intervala)
- ako imate neravnotežu nekih minerala u krvi koja nije bila liječena – kao npr. kalija i magnezija.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Palonozetron Kalceks

Obavijestite svoga liječnika ili medicinskoj sestri ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Svakako im recite ako uzimate sljedeće lijekove:

Lijekovi protiv depresije ili tjeskobe

Kažite liječniku ili medicinskoj sestri ako uzimate neki lijek protiv depresije ili tjeskobe, uključujući:

- lijekove koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (engl. Selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) – kao što su fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram
- lijekove koji se nazivaju inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (engl. serotonin noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI) – kao što su venlafaksin, duloksetin (oni mogu dovesti do razvoja serotoninorskog sindroma i potrebno ih je uzimati s oprezom).

Lijekovi koji mogu utjecati na otkucaje srca

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate neki lijek koji utječe na otkucaje srca – to je potrebno zato što bi takvi lijekovi mogli prouzročiti tegobe s otkucajima srca kada se uzimaju s palonozetronom. Oni uključuju:

- lijekove protiv srčanih tegoba kao što su amiodaron nikardipin, kinidin
- lijekove protiv infekcija kao što su moksifloksacin, eritromicin
- lijekove protiv ozbiljnih duševnih poremećaja kao što su haloperidol, klorpromazin, kvetiapin, tioridazin
- lijek protiv mučnine i povraćanja pod nazivom domperidon.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite ovaj lijek – to je potrebno zato što bi ti lijekovi mogli prouzročiti tegobe s otkucajima srca kada se uzimaju s lijekom Palonozetron Kalceks.

Trudnoća

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti, Vaš liječnik Vam neće primijeniti ovaj lijek osim ako procijeni da je to zaista potrebno. Tako je zbog toga što još nije poznato može li palonozetron naškoditi djetetu.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego što primite ovaj lijek.

Dojenje

Nije poznato može li se palonozetron naći u majčinu mlijeku.

Ako dojite, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego što primite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu ili umor. Ako na Vas tako djeluje, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima.

Palonozetron Kalceks sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primati Palonozetron Kalceks

Palonozetron Kalceks obično daje liječnik ili medicinska sestra

- Lijek će Vam dati otprilike 30 minuta prije početka kemoterapije.

Odrasli

- Preporučena doza lijeka Palonozetron Kalceks je 250 mikrograma.
- Primjenjuje se u obliku injekcije u venu.

Djeca i adolescenti (u dobi od 1 mjeseca do 17 godina)

- Liječnik će odrediti pravilnu dozu ovisno o tjelesnoj težini.
- Najveća doza je 1500 mikrograma.
- Palonozetron Kalceks će biti primijenjen u obliku dripa (spore infuzije u venu).

Ne preporučuje se da primete ovaj lijek u dane nakon kemoterapije, osim jako ćete primiti još jedan ciklus kemoterapije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Uz ovaj lijek moguće su sljedeće nuspojave:

Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako opazite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati oticanje usana, lica, jezika ili grla, otežano disanje ili kolaps, osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom (koprivnjača).

Ostale nuspojave

Obratite se liječniku ako opazite neku od sljedećih nuspojava:

Odrasli

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica
- zatvor stolice i proljev

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- promjene boje vene i proširenje vena
- pretjerano raspoloženje ili osjećaji tjeskobe
- pospanost ili poteškoće sa spavanjem
- smanjenje ili gubitak apetita
- slabost, umor, vrućica ili simptomi poput gripe
- utrnulost, osjećaj žarenja, bockanje, trnci po koži
- kožni osip popraćen svrbežom
- oštećen vid ili nadraženost očiju
- bolest kretanja / putovanja
- zvonjava u uhu
- štucanje, plinovi u crijevima (flatulencija), suhoća usta ili probavne tegobe
- bol u trbuhu (želucu)
- teškoće pri mokrenju
- bol u zglobovima

Manje česte nuspojave koje su se pokazale u pretragama (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba)

- visoki ili niski krvni tlak
- abnormalna brzina srčanih otkucaja ili nedostatan dotok krvi u srce
- abnormalno visoke ili niske razine kalija u krvi
- visoke razine šećera u krvi ili u mokraći
- niske razine kalcija u krvi
- visoke razine pigmenta bilirubina u krvi
- visoke razine određenih jetrenih enzima
- abnormalnosti elektrokardiograma (produljenje QT intervala)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- žarenje, bol ili crvenilo na mjestu injekcije

Djeca i adolescenti

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- glavobolja

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- omaglica
- trzaji tijela
- abnormalna brzina srčanih otkucaja
- kašalj ili nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- kožni osip popraćen svrbežom ili koprivnjača
- vrućica
- bol na mjestu davanja infuzije

Obratite se liječniku ako opazite neku od gore navedenih nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Palonozetron Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti nakon otvaranja bočice

Upotrijebite odmah nakon otvaranja bočice.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizička stabilnost tijekom uporabe dokazana je u 48 sati na 25 °C i 2 do 8 °C.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se ne primjeni odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovora je korisnik, a oni ne bi trebali biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i provjerenim aseptičnim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Samo za jednokratnu uporabu. Svu neiskorištenu otopinu treba zbrinuti.

Prije upotrebe otopinu je potrebno vizualno pregledati. Trebaju se koristiti samo bistre i bezbojne otopine bez vidljivih čestica.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Palonozetron Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je palonozetron (u obliku palonozetronklorida).

Jedan ml otopine sadrži 50 mikrograma palonozetrona (u obliku palonozetronklorida).

Jedna bočica otopine od 5 ml sadrži 250 mikrograma palonozetrona (u obliku palonozetronklorida).

- Drugi sastojci su manitol, dinatrijev edetat, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, koncentrirana kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Palonozetron Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

5 ml otopine je napunjeno prozirnim borosilikatnim staklenim bočicama tipa I.

Bočice su zatvorene čepovima od brombutilne gume i zapečaćene aluminijskim „flip-off“ zaštitnim poklopcem.

Bočice su pakirane u kutije.

Veličina pakiranja: 1 bočica od 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel: +385 1 4852 947

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2022.