

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Palonozetron Sandoz 250 mikrograma otopina za injekciju palonozetron

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Palonozetron Sandoz
3. Kako primjenjivati Palonozetron Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Palonozetron Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Palonozetron Sandoz i za što se koristi

Palonozetron Sandoz pripada skupini lijekova poznatih kao antagonisti serotonina (5HT₃).

Oni imaju sposobnost blokirati djelovanje kemijske tvari serotonina, koja može prouzročiti mučninu i povraćanje.

Palonozetron Sandoz se koristi za sprječavanje mučnine i povraćanja povezanih s kemoterapijom raka u odraslih bolesnika, adolescenata i djece starije od mjesec dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Palonozetron Sandoz

Nemojte primjenjivati Palonozetron Sandoz

- ako ste alergični na palonozetron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Palonozetron Sandoz

- ako imate akutnu opstrukciju crijeva ili ponavljane zatvore stolice u prošlosti.
- ako uz Palonozetron Sandoz primjenjujete druge lijekove koji mogu prouzročiti abnormalni srčani ritam, kao što su amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksacin, eritromicin, haloperidol, klorpromazin, kvetiapin, tioridazin, domperidon.
- ako imate osobnu ili obiteljsku anamnezu promjena srčanog ritma (produljenje QT intervala).
- ako imate druge teškoće sa srcem.
- ako imate neravnotežu nekih minerala u krvi kao npr. kalija i magnezija, a to nije bilo liječeno.

Ne preporučuje se primjenjivati Palonozetron Sandoz u dane nakon kemoterapije, osim ako primате sljedeći ciklus kemoterapije.

Drugi lijekovi i Palonozetron Sandoz

Obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući:

SSRI (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe, uključujući fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
SNRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe, uključujući venlafaksin, duloksetin.

Trudnoća

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, liječnik Vam neće dati lijek Palonozetron Sandoz, osim ako je to neophodno.

Nije poznato hoće li Palonozetron Sandoz prouzročiti bilo kakve štetne učinke ako se primjenjuje tijekom trudnoće.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Dojenje

Nije poznato može li se Palonozetron Sandoz naći u majčinu mlijeku.

Ako dojite, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete Palonozetron Sandoz.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

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

3. Kako uzimati Palonozetron Sandoz

Liječnik ili medicinska sestra će Vam ubrizgati Palonozetron Sandoz otprilike 30 minuta prije početka kemoterapije.

Odrasli

Preporučena doza lijeka Palonozetron Sandoz je 250 mikrograma primijenjenog u obliku brze injekcije u venu.

Primjena u djece i adolescenata (u dobi od 1 mjeseca do 17 godina)

Liječnik će odrediti dozu ovisno o tjelesnoj težini, ali najveća doza je 1500 mikrograma. Palonozetron Sandoz će biti primijenjen u obliku spore infuzije u venu.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Moguće nuspojave i njihova učestalost navedeni su niže:

Odrasli

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica

- zatvor
- proljev

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- visoki ili niski krvni tlak
- abnormalna brzina srčanih otkucaja ili nedostatan dotok krvi u srce
- promjene boje vene i/ili proširenje vena
- 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
- 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
- abnormalnosti elektrokardiograma (produljenje QT intervala).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Alergijske reakcije na Palonozetron Sandoz.

Znakovi koji upućuju na alergijsku reakciju mogu uključivati oticanje usana, lica, jezika ili grla, poteškoće s disanjem ili nesvjesticu, odnosno razvoj osipa uz prisutan svrbež (koprivnjača), žarenje ili bol na mjestu uboda injekcije.

Djeca i adolescenti

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja

Manje često (mogu se javiti u manje od 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.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Samo za jednokratnu uporabu, svu neiskorištenu otopinu treba baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je palonozetron (u obliku klorida). Svaki ml otopine sadrži 50 mikrograma palonozetrona. Svaka bočica otopine od 5 ml sadrži 250 mikrograma palonozetrona.
- Drugi sastojci su manitol, dinatrijev edetat, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, voda za injekcije, natrijev hidroksid i kloridna kiselina.

Kako Palonozetron Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Palonozetron Sandoz otopina za injekciju je bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica, pH od 4,5-5,5 i dostupna je u pakiranju od jedne bočice stakla tip I s klorbutil/butilnim gumenim čepom obloženim fluoropolimerom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem koja sadrži 5 ml otopine. Svaka bočica sadrži jednu dozu.

Dostupan je u pakiranju od 1, 2, 3 ili 5 bočica. Svaka bočica koja sadrži 5 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Haupt Pharma Wolfratschausen GmbH, Pfaffenrieder Straße 5, Wolfratschausen, Njemačka.
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka.

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Palonosetron Sandoz 250 microgram oplossing voor injectie
Bugarska	Палоносетрон Сандоз 250 микрограма /5 ml инжекционен разтвор
Češka	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramů
Estonija	Palonosetron Sandoz
Italija	Palonosetron Sandoz
Latvija	Palonosetron Sandoz 250 mikrogrami šķīdums injekcijām

Litva	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramų injekcinis tirpalas
Njemačka	Palonosetron HEXAL 250 Mikrogramm
Rumunjska	Palonosetron Sandoz 250 micrograme soluție injectabilă
Slovenija	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramov raztopina za injiciranje

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2017.