## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Injosetron 250 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα**

Παλονοσετρόνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Injosetron και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Injosetron
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Injosetron
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Injosetron
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## Τι είναι το Injosetron και ποια είναι η χρήση του

Το Injosetron 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 Injosetron 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.

## Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Injosetron

**Μην χρησιμοποιήσετε το Injosetron:**

- 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 ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Injosetron

* + Εάν εσείς έχετε οξεία απόφραξη του εντέρου ή ιστορικό επαναλαμβανόμενης δυσκοιλιότητας
  + Εάν χρησιμοποιείτε το Injosetron 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 (δηλαδή, μια ανωμαλία γνωστή ως επιμήκυνση του διαστήματος QT που βρίσκεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα).
  + 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 Παλονοσετρόνη κατά τις μέρες που ακολουθούν τη χημειοθεραπεία εκτός και αν λαμβάνετε άλλο κύκλο χημειοθεραπείας.

**Άλλα φάρμακα και Injosetron**

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

SSRIs (επιλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης) 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**

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

Δεν είναι γνωστό αν το Injosetron 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.

Δεν είναι γνωστό αν το Injosetron ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα.

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Injosetron μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή κόπωση. Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγήσετε ή χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

**Το Injosetron περιέχει** λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ., ουσιαστικά «δεν περιέχει νάτριο».

## Πώς να χρησιμοποιήσετε το Injosetron

Συνήθως ένας γιατρός ή νοσηλευτής χορηγεί την ένεση Injosetron 30 λεπτά περίπου πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας.

**Ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση του Injosetronείναι 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.

Η Παλονοσετρόνη θα χορηγείται ως αργή έγχυση εντός μίας φλέβας.

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

## 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.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους παρατίθενται παρακάτω:

**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 αισθήματα 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 ορισμένου μέρους του γνωστή ως παράταση διαστήματος QT)

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

αλλεργικές αντιδράσεις στην Παλονοσετρόνη. 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 οζώδες 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

• σπασμωδικές κινήσεις σώματος

• μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός

• βήχας ή δύσπνοια

• ρινορραγία

• κνησμώδες δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση

• πυρετός

• πόνος στη θέση έγχυσης

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 παρακάτω Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

|  |  |
| --- | --- |
| **Ελλάδα**  Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  Μεσογείων 284  GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  Τηλ: + 30 21 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> | **Κύπρος**  Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  Υπουργείο Υγείας  CY-1475 Λευκωσία  Φαξ: + 357 22608649  Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) |

## Πώς να φυλάσσεται το Injosetron

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 φιαλίδιο και στο χάρτινο κουτί 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, κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

## Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το Injosetron**

* 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.

* Tα άλλα συστατικά είναι η μαννιτόλη, το δισόξινο άλας του αιθυλενοδιαμίνο τετραοξικού οξέος, το κιτρικό νάτριο, το μονοένυδρο κιτρικό οξύ, το ενέσιμο ύδωρ, το υδροξείδιο του νατρίου και το υδροχλωρικό οξύ.

## Εμφάνιση του Injosetron και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Injosetron είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα και διατίθεται σε συσκευασία ενός φιαλιδίου από γυαλί Τύπου I, με πώμα από σιλικονοποιημένο ελαστικό χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου το οποίο περιέχει 5 ml διαλύματος. Κάθε φιαλίδιο περιέχει μία δόση.

Διαθέσιμο σε συσκευασίες του 1 φιαλιδίου που περιέχουν 5 ml διαλύματος.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 15451, Αθήνα

Τηλ: 210 6776550-1

**Παραγωγός:**

RAFARM S.A.

Θέση Πούσι Χατζή,

Αγίου Λουκά, 19002,

Παιανία Αττικής

## Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν εγκρίθηκε στα Κράτη μέλη υπό τις παρακάτω εμπορικές ονομασίες:

Germany: PALONOSETRON RAFARM

Bulgaria: PALONOSETRON INOVAMED

Cyprus: INJOSETRON

Greece: INJOSETRON

## Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

## Ιανουάριος 2017