

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Palonan 250 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα
παλονοσετρόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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.
- 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 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 Palonan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Palonan
3. Πώς σας χορηγείται το Palonan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Palonan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Palonan και ποια είναι η χρήση του

Το Palonan περιέχει τη δραστική ουσία παλονοσετρόνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές της σεροτονίνης (5HT₃)».

Το Palonan 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 πριν να σας χορηγηθεί το Palonan

Μην πάρετε το Palonan σε περίπτωση:

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

Δεν θα σας χορηγηθεί Palonan 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 Palonan εάν:

- έχετε αποφραγμένο έντερο ή είχατε επαναλαμβανόμενη δυσκοιλιότητα στο παρελθόν
 - έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό 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 Palonan.

Άλλα φάρμακα και Palonan

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

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε φάρμακα για την κατάθλιψη ή το άγχος, συμπεριλαμβανομένων:

- φαρμάκων που ονομάζονται SSRIs («εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης»), όπως η φλουοξετίνη, η παροξετίνη, η σερτραλίνη, η φλουβοξαμίνη, η σιταλοπράμη, η εσιταλοπράμη
- φαρμάκων που ονομάζονται SNRIs («αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης»), όπως η βενλαφαζίνη και η 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 Palonap. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- φάρμακα για καρδιακά προβλήματα, όπως αμοδαρόνη, 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 Palonap – ο λόγος γι' αυτό είναι ότι τα φάρμακα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν πρόβλημα με τον καρδιακό παλμό αν ληφθούν μαζί με το Palonap.

Κύηση

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

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το Palonap ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ίσως αισθανθείτε ζάλη ή κόπωση αφού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

Το Palonap περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή, ουσιαστικά «δεν περιέχει νάτριο».

3. Πώς σας χορηγείται το Palonap

Το Palonap συνήθως χορηγείται από έναν γιατρό ή νοσοκόμο.

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

Ενήλικες

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

Παιδιά και νεαρά άτομα (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 Palonon θα χορηγείται σταγόνα-σταγόνα (με αργή έγχυση εντός μίας φλέβας).

Δεν συνιστάται να σας χορηγηθεί Palonon 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, οξώδες 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 παρόμοια με της γρίπης
- μούδιασμα, αίσθηση καύσου, μυρμηκίασης του δέρματος
- δερματικό εξάνθημα με κνησμό
- μείωση της όρασης ή ερεθισμός των ματιών
- νόσος των ταξιδιωτών
- 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
- σπασμωδικές κινήσεις σώματος
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- βήχας ή 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 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Palonan

- 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 φύλαξης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.
- Μίας χρήσης μόνο, κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Palonan

- 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, το διένυδρο αιθυλενοδιάμινο τετραοξικό δινάτριο, το διένυδρο κιτρικό τρινάτριο, το μονοένυδρο κιτρικό οξύ, το άζωτο (ως παράγοντας επεξεργασίας), το υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), το υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Palonan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Palonan είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα και διατίθεται σε συσκευασία ενός φιαλιδίου από γυαλί Τύπου I, με γκρι ελαστικό πώμα και καπάκι αλουμινίου που φέρει μπλε αποσπώμενο δίσκο (flip-off), το οποίο περιέχει 5 ml διαλύματος. Κάθε φιαλίδιο περιέχει μία δόση.

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΑΧΑΪΑΣ 4 και ΤΡΟΙΖΗΝΙΑΣ,
Τ.Κ. 14564 ΚΗΦΙΣΙΑ ΑΤΤΙΚΗ ΕΛΛΑΔΑ

Παραγωγός:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
61° χλμ. Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ,
Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009, Ελλάδα

Το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

Κύπρος	Palonan
Ελλάδα	Palonan
Μάλτα	Palonosetron Anfarm
Φιλανδία	Palonosetron Anfarm

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις