

Prospect: Informații pentru utilizator**Palonosetron Dr. Reddy's 250 micrograme soluție injectabilă**

Palonosetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Palonosetron Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Palonosetron Dr. Reddy's
3. Cum să utilizați Palonosetron Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Palonosetron Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Palonosetron Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Palonosetron Dr. Reddy's aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antagoniști ai serotoninei (5HT₃). Acestea au capacitatea de a bloca acțiunea unei substanțe chimice, serotonina, care poate provoca greață și vărsături.

Palonosetron Dr. Reddy's este utilizat pentru prevenirea senzației de greață și vărsăturilor asociate cu chimioterapia anticanceră la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 lună.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Palonosetron Dr. Reddy's**Nu utilizați Palonosetron Dr. Reddy's:**

- dacă sunteți alergic la palonosetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Palonosetron Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți obstrucție intestinală acută sau antecedente de constipație repetată.
- Dacă utilizați Palonosetron Dr. Reddy's în asociere cu alte medicamente care pot să determine un ritm neobișnuit de bătaie al inimii, cum sunt amiodarona, nicardipina, chinidina, moxifloxacină, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Dacă aveți antecedente personale sau familiale privind tulburări ale ritmului de bătaie al inimii (prelungirea intervalului QT).
- Dacă aveți alte probleme de inimă.

- Dacă prezentați dezechilibre ale anumitor minerale în sânge, cum sunt potasiul și magneziul, care nu au fost tratate.

Nu se recomandă utilizarea Palonosetron Dr. Reddy's în zilele care urmează chimioterapiei, cu excepția cazului în care primiți un alt ciclu chimioterapie.

Palonosetron Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, incluzând:

- **ISRS** (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul.
- **IRSN** (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând venlafaxina, duloxetina.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va administra Palonosetron Dr. Reddy's decât dacă este neapărat necesar.

Nu se cunoaște dacă Palonosetron Dr. Reddy's va produce vreun efect dăunător când este utilizat în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Palonosetron Dr. Reddy's trece în laptele matern.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza Palonosetron Dr. Reddy's.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Palonosetron Dr. Reddy's poate provoca amețeli sau oboseală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje.

Palonosetron Dr. Reddy's conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Palonosetron Dr. Reddy's

În mod normal, Palonosetron Dr. Reddy's este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei.

Adulți

Doza recomandată de Palonosetron Dr. Reddy's este de 250 micrograme, administrată sub formă de injecție rapidă în venă.

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 17 ani)

Medicul va decide doza în funcție de greutatea corporală; cu toate acestea, doza maximă este de 1500 micrograme.

Palonosetron Dr. Reddy's va fi administrat sub formă de perfuzie lentă în venă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse posibile și frecvența acestora:

Adulți

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap, amețeli, constipație și diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tensiune arterială crescută sau scăzută
- ritm neobișnuit de bătaie al inimii sau lipsa fluxului sanguin la inimă
- schimbarea culorii venelor și/sau venele devin mai mari
- concentrație neobișnuit de crescută sau de scăzută a potasiului în sânge
- concentrație crescută de zahăr în sânge sau zahăr în urină
- concentrație scăzută a calciului în sânge
- concentrație crescută a pigmentului bilirubină în sânge
- concentrații crescute ale anumitor enzime hepatice
- modificări de dispoziție sau senzație de anxietate
- somnolență sau tulburări de somn
- diminuarea sau pierderea poftei de mâncare
- stare de slăbiciune, stare de oboseală, febră sau simptome asemănătoare gripei
- senzații de amorțeală, arsură, înțepătură sau furnicături pe piele
- erupție pe piele cu senzație de mâncărime
- afectarea vederii sau iritație oculară
- rău de mișcare
- senzație de țuit în urechi
- sughiț, flatulență, uscăciunea gurii sau indigestie,
- durere abdominală (de stomac)
- dificultate la urinare
- durere articulară
- modificări neobișnuite ale electrocardiografei (prelungirea intervalului QT).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Reacții alergice la Palonosetron Dr. Reddy's. Semnele pot include:
 - umflături ale buzelor, feței, limbii sau gâtului,
 - respirație dificilă sau leșin.

Puteți observa de asemenea o erupție nodulară pe piele, care provoacă mâncărime (urticarie), senzație de arsură sau durere la locul injecției.

Copii și adolescenți:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli
- mișcări convulsive ale corpului
- bătăi neobișnuite ale inimii
- tuse sau respirație dificilă
- sângerare din nas
- erupție trecătoare pe piele cu senzație de mâncărime sau urticarie
- febră
- durere la locul de perfuzie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Palonosetron Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Palonosetron Dr. Reddy's este numai pentru o singură administrare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Palonosetron Dr. Reddy's

- Substanța activă este palonosetron (sub formă de clorhidrat). Fiecare ml de soluție conține palonosetron 50 micrograme. Fiecare flacon a 5 ml soluție conține palonosetron 250 micrograme.
- Celelalte componente sunt manitol (apirogen) (E 421), acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu și acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului.

Cum arată Palonosetron Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Palonosetron Dr. Reddy's 250 micrograme soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție limpede și incoloră.

Medicamentul este ambalat într-un flacon de sticlă de tip I, cu dop de cauciuc din bromobutil omniflex cu diametrul de 20 mm și cu capac de aluminiu cu diametrul de 20 mm, ce conține 5 ml soluție. Fiecare flacon conține o doză.

Disponibil în ambalaje cu 1 flacon ce conține 5 ml soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiu 10, cod postal 014142, Sector 1 București, România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Augsburg, 86156,
Germania

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6 Riverview Road, Beverley, East
Yorkshire, HU17 0LD,
Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Palonosetron beta 250 Mikrogramm Injektionslösung
Italia:	Palonosetron Dr. Reddy's 250 microgrammi Soluzione iniettabile
România:	Palonosetron Dr. Reddy's 250 micrograme soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.