

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **PALONOSETRON/KALCEKS 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 PALONOSETRON/KALCEKS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το PALONOSETRON/KALCEKS
3. Πώς σας χορηγείται το PALONOSETRON/KALCEKS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PALONOSETRON/KALCEKS
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το PALONOSETRON/KALCEKS και ποια είναι η χρήση του**

Το PALONOSETRON/KALCEKS περιέχει τη δραστική ουσία παλονοσετρόνη. Αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές της σεροτονίνης (5HT<sub>3</sub>)».

Το PALONOSETRON/KALCEKS χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω του ενός μηνός 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 PALONOSETRON/KALCEKS**

##### **Μην πάρετε το PALONOSETRON/KALCEKS:**

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

Δεν θα σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο 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 PALONOSETRON/KALCEKS 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 εσάς (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

## **Άλλα φάρμακα και PALONOSETRON/KALCEKS**

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 σετραλίνη, η φλουβοξαμίνη, η σιταλοπράμη, η εσιταλοπράμη
- φαρμάκων που ονομάζονται SNRIs («αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης»), όπως η βενλαφαξίνη 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 την παλονοσετρόνη. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- φάρμακα για καρδιακά προβλήματα, όπως αμιοδαρόνη, 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 εσάς (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο – ο λόγος γι' αυτό είναι ότι τα φάρμακα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν πρόβλημα με τον καρδιακό παλμό αν ληφθούν μαζί με το PALONOSETRON/KALCEKS.

## **Κόση**

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ο γιατρός σας δεν θα σας δώσει αυτό το φάρμακο εκτός και αν είναι σαφώς απαραίτητο. Ο λόγος γι' αυτό είναι το γεγονός ότι δεν γνωρίζουμε αν η παλονοσετρόνη 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 η παλονοσετρόνη 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 χειρισθείτε οποιαδήποτε εργασία ή μηχανές.

## **Το PALONOSETRON/KALCEKS περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς σας χορηγείται το PALONOSETRON/KALCEKS**

Το PALONOSETRON/KALCEKS 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 PALONOSETRON/KALCEKS είναι 250 μικρογραμμάρια.
- Χορηγείται ως ένεση εντός μίας φλέβας.

*Παιδιά και νεαρά άτομα (ηλικίας 1 μηνός έως 17 ετών)*

- Ο γιατρός θα υπολογίσει τη σωστή δόση, ανάλογα με το σωματικό βάρος.
- Η μέγιστη δόση είναι 1500 μικρογραμμάρια.
- Το PALONOSETRON/KALCEKS θα χορηγείται σταγόνα-σταγόνα (με αργή έγχυση εντός μίας φλέβας).

Δεν συνιστάται να σας χορηγηθεί παλονοσετρόνη 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:

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

- αλλεργική αντίδραση - τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα των χειλέων, του προσώπου, της γλώσσας ή του λάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή λιποθυμία, οξώδες εξάνθημα (κνίδωση).

##### **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

*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

*Οχι 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, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο/α 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

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 PALONOSETRON/KALCEKS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

#### Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου

Να χρησιμοποιείται άμεσα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.

#### Διάρκεια ζωής μετά την αραιώση

Η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει δειχτεί για 48 ώρες στους 25 °C και στους 2 έως 8 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Αν δε χρησιμοποιηθεί άμεσα, η διάρκεια φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C, εκτός εάν η αραιώση έλαβε χώρα σε ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο χάρτινο κουτί μετά τη λέξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για μία χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν την χρήση. Μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα, ελεύθερα ορατών σωματιδίων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το PALONOSETRON/KALCEKS**

- Η δραστική ουσία είναι η παλονοσετρόνη (ως υδροχλωρική).  
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδροχλωρική).  
Κάθε φιαλίδιο των 5 ml διαλύματος περιέχει 250 μικρογραμμάρια παλονοσετρόνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, δισόξινο άλας του αιθυλενοδιαμίνου τετραοξικού οξέος, κιτρικό νάτριο, μονοένυδρο κιτρικό οξύ, πυκνό υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του PALONOSETRON/KALCEKS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

5 ml διαλύματος γεμίζονται σε τύπου I βοροσιλικά, σωληνοειδή, γυάλινα φιαλίδια με στόμιο crimp. Τα φιαλίδια κλείονται με ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και σφραγίζονται με πτυχωτά επιλώματα αλουμινίου. Τα φιαλίδια συσκευάζονται σε εξωτερικά χαρτονένια κουτιά.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο των 5 ml

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Τοπικός αντιπρόσωπος:

GRINDEKS KALCEKS ΕΛΛΑΔΑ Α.Ε.

Ζέππου 33

Γλυφάδα 16675

Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: Αύγουστος 2024.**