

**Prospect: Informații pentru utilizator****Palonosetron Kalceks 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 asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Palonosetron Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Palonosetron Kalceks
3. Cum se administrează Palonosetron Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Palonosetron Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Palonosetron Kalceks și pentru ce se utilizează**

Palonosetron Kalceks conține substanța activă palonosetron. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „antagoniști ai serotoninei (5HT3)”.

Palonosetron Kalceks este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste o lună, pentru a ajuta la oprirea senzației sau stării de rău (greață și vărsături) atunci când vi se administrează tratamente împotriva cancerului, numite chimioterapie.

Acesta funcționează prin blocarea acțiunii unei substanțe chimice numită serotonină, care poate provoca senzație de rău sau vărsături.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Palonosetron Kalceks****Nu trebuie să vi se administreze Palonosetron Kalceks:**

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

Nu vi se va administra acest medicament dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau asistenta înainte de a vi se administra acest medicament.

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dacă:

- aveți un blocaj intestinal sau ați avut constipație repetată în trecut;

- ați avut probleme de inimă sau aveți probleme de inimă în familie, de exemplu modificări ale ritmului inimii („prelungirea intervalului QT”);
- prezentați dezechilibre care nu au fost tratate ale anumitor minerale în sânge, cum sunt potasiul și magneziul.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Alte medicamente și Palonosetron Kalceks**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, spuneți-le dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

#### Medicamente împotriva depresiei sau anxietății

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați orice medicamente împotriva depresiei sau anxietății, incluzând:

- medicamente numite ISRS („inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei”) – cum sunt fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul;
- medicamente numite IRSN („inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei”) – cum sunt venlafaxina, duloxetina (pot duce la apariția sindromului serotoninergic și trebuie utilizate cu precauție).

#### Medicamente care pot afecta ritmul inimii

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați orice medicamente care vă afectează ritmul inimii, întrucât acestea pot cauza o problemă de ritm al inimii atunci când sunt administrate împreună cu palonosetron. Acestea includ:

- medicamente pentru probleme de inimă, cum sunt amiodarona, nicardipina, chinidina;
- medicamente pentru infecții, cum sunt moxifloxacina, eritromicina;
- medicamente pentru probleme grave de sănătate mintală, cum sunt haloperidolul, clorpromazina, quetiapina, tioridazina;
- un medicament pentru senzația sau starea de rău (greață și vărsături), numit domperidonă.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a lua acest medicament, întrucât aceste medicamente pot cauza o problemă de ritm al inimii atunci când sunt administrate împreună cu Palonosetron Kalceks.

### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va administra acest medicament decât dacă este neapărat necesar, întrucât nu se cunoaște dacă palonosetronul poate dăuna copilului.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Alăptarea**

Nu se știe dacă palonosetronul apare în laptele matern.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să aveți o senzație de amețală sau oboseală după ce vi se administrează acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje.

### **Palonosetron Kalceks conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum se administrează Palonosetron Kalceks

În mod normal, Palonosetron Kalceks este administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

- Acest medicament vă va fi administrat cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei.

#### *Adulți*

- Doza recomandată de Palonosetron Kalceks este de 250 micrograme.
- Aceasta este administrată sub formă de injecție într-o venă.

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

- Medicul va stabili doza corectă în funcție de greutatea corporală.
- Doza maximă este de 1500 micrograme.
- Palonosetron Kalceks va fi administrat sub formă de perfuzie lentă într-o venă.

Nu se recomandă să vi se administreze acest medicament în zilele care urmează chimioterapiei, cu excepția cazului în care urmează să vi se administreze un alt ciclu chimioterapic.

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

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament:

#### **Reacții adverse grave**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

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

- reacție alergică – semnele pot include umflături ale buzelor, feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă sau leșin, o erupție nodulară pe piele, care provoacă mâncărime (urticarie).

#### **Alte reacții adverse**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

#### **Adulți**

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

- durere de cap, senzație de amețelă
- constipație, diaree

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

- schimbarea culorii venelor și/sau venele devin mai mari
- senzație de fericire mai mare decât în mod normal sau senzație de anxietate
- senzație de somnolență sau tulburări de somn
- diminuarea sau pierderea poftei de mâncare
- stare de slăbiciune, senzație de oboseală, febră sau simptome asemănătoare gripei
- senzații de amorțeală, arsură, înțepături sau furnicături pe piele
- erupție pe piele cu senzație de mâncărime
- afectarea vederii sau iritație oculară
- rău de mișcare
- senzație de țiuțiu în urechi

- sughiț, vânturi (flatulență), uscăciunea gurii sau indigestie
- durere abdominală (de stomac)
- dificultate la eliminarea apei (urinare)
- durere articulară

*Reacții adverse mai puțin frecvente evidențiate în cadrul testelor* (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tensiune arterială crescută sau scăzută
- frecvență a inimii anormală sau lipsa fluxului sanguin la inimă
- concentrație anormal 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 ale ficatului
- aspecte anormale ale electrocardiografei (prelungirea intervalului QT)

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

- senzație de arsură, durere sau înroșire 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 ale inimii anormale
- tuse sau respirație dificilă
- sângerare din nas
- erupție trecătoare pe piele cu senzație de mâncărime sau urticarie
- febră
- durere la locul de perfuzie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

### **Raportarea efectelor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Palonosetron Kalceks**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### După deschiderea flaconului

Utilizați imediat după deschiderea flaconului.

### Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în utilizare a fost demonstrată pentru timp de 48 de ore la 25 °C și 2-8 °C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu pot depăși în mod normal 24 de ore la temperatură de 2-8 °C, decât dacă diluarea a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe flacon și pe cutie după textul "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru unică utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții clare și incolore, fără particule vizibile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Palonosetron Kalceks**

– Substanța activă este palonosetron (sub formă de clorhidrat).

Fiecare ml de soluție conține palonosetron 50 micrograme (sub formă de clorhidrat).

Fiecare flacon a 5 ml soluție conține palonosetron 250 micrograme (sub formă de clorhidrat).

– Celelalte componente sunt manitol, edetat disodic, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Palonosetron Kalceks și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Flacoane tubulare din sticlă borosilicată limpede de tip I, cu gât sertizat, conținând 5 ml de soluție.

Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capsă detașabilă din aluminiu.

Flacoanele sunt ambalate în cutii.

Dimensiuni de ambalaj:

1 flacon de 5 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Akciju sabiedrība Kalceks

Krustpils Iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**