

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramů injekční roztok**

palonosetronum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Palonosetron Fresenius Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Palonosetron Fresenius Kabi používat
3. Jak se přípravek Palonosetron Fresenius Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Palonosetron Fresenius Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Palonosetron Fresenius Kabi a k čemu se používá**

Palonosetron Fresenius Kabi obsahuje účinnou látku palonosetron. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných „antagonisté serotoninu (5HT<sub>3</sub>)“.

Palonosetron Fresenius Kabi se používá u dospělých, dospívajících a u dětí starších jednoho měsíce k překonání pocitu na zvracení a k prevenci zvracení v souvislosti s léčbou nádorového onemocnění zvanou chemoterapie.

Toto léčivo účinkuje tak, že blokuje působení látky nazývané serotonin, která může způsobit pocit na zvracení a zvracení.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Palonosetron Fresenius Kabi používat**

**Nepoužívejte Palonosetron Fresenius Kabi jestliže**

- jste alergický(á) na palonosetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Palonosetron Fresenius Kabi Vám nebude podán, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Palonosetron Fresenius Kabi se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte střevní blokádou (neprůchodnost střev) nebo jste v minulosti trpěl(a) opakovaně zácpou.

- se v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytly problémy se srdcem, např. změny v srdečním rytmu (prodloužení QT intervalu).
- máte doposud neléčenou nerovnováhu některých minerálů v krvi, jako je draslík a hořčík.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podán Palonosetron Fresenius Kabi.

### **Další léčivé přípravky a Palonosetron Fresenius Kabi**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat: Informujte ho zejména, pokud užíváte následující léky:

#### **Léky proti depresi nebo úzkosti**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte jakékoli léky proti depresi nebo úzkosti zahrnující:

- léky zvané SSRI („selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu“) – např. fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram;
- léky zvané SNRI („inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu“) – např. venlafaxin, duloxetin (mohou vést k rozvoji serotoninového syndromu a musí se používat s opatrností).

#### **Léky, které mohou ovlivnit Váš srdeční rytmus**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte jakékoli léky, které ovlivňují Váš srdeční rytmus - z toho důvodu, že mohou při užívání s palonosetronem způsobit problémy se srdečním rytmem. Mezi tyto léky patří:

- léky používané při problémech se srdcem, jako jsou amiodaron, nikardipin, chinidin
- léky používané při infekcích, jako jsou moxifloxacin, erythromycin
- léky používané při těžkých problémech s duševním zdravím, jako jsou haloperidol, chlorpromazin, kvetiapin, thioridazin
- lék používaný při pocitu na zvracení nebo zvracení zvaný domperidon.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před užitím přípravku Palonosetron Fresenius Kabi s lékařem nebo zdravotní sestrou - z toho důvodu, že tyto léky mohou při užívání s Palonosetronem Fresenius Kabi způsobit problémy se srdečním rytmem.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Je to z toho důvodu, že není známo, zda může palonosetron ublížit Vašemu dítěti.

Není známo, zda se palonosetron vylučuje do mateřského mléka.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání přípravku můžete pociťovat závratě nebo únavu. Pokud k tomu dojde, neříd'te ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

#### **Přípravek Palonosetron Fresenius Kabi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,55 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 0,23 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### **3. Jak se přípravek Palonosetron Fresenius Kabi používá**

Přípravek Palonosetron Fresenius Kabi Vám obvykle podá lékař či zdravotní sestra.

- Přípravek Vám bude podán asi 30 minut před zahájením chemoterapie.

## **Dospělí**

- Doporučená dávka Palonosetron Fresenius Kabi je 250 mikrogramů.
- Přípravek se podává jako injekce do žíly.

## **Děti a dospívající (ve věku od 1 měsíce do 17 let)**

- Lékař zvolí vhodnou dávku v závislosti na tělesné hmotnosti.
- Maximální dávka je 1500 mikrogramů.
- Palonosetron Fresenius Kabi bude podán kapačkou (pomalou infuzí do žíly).

Nedoporučuje se podávat přípravek Palonosetron Fresenius Kabi ve dnech následujících po chemoterapii, pokud nepodstupujete další cyklus chemoterapie.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Závažné nežádoucí účinky**

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:

- alergická reakce - příznaky mohou zahrnovat otok rtů, obličeje, jazyka nebo hrdla, dýchací potíže nebo kolaps, vyrážku se svědivými pupeny (kopřivku). Tyto účinky jsou velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoliv ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

### **Další nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoliv z následujících nežádoucích účinků:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- bolest hlavy, závratě
- zácpa, průjem

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- změna zbarvení žil nebo zvětšení žil
- pocit štěstí větší než obvykle nebo pocit úzkosti
- pocit ospalosti nebo problémy se spaním
- pokles nebo ztráta chuti k jídlu
- slabost, pocit únavy, horečnaté nebo chřipce podobné příznaky
- pocity necitlivosti, pálení, píchání nebo mravenčení pokožky
- svědivá kožní vyrážka
- zhoršení zraku nebo podráždění oka
- nevolnost a zvracení spojené s pohybem
- zvonění v uchu
- škytavka, plynatost (nadýmání), sucho v ústech nebo zažívací potíže
- bolest břicha (žaludku)
- obtížné močení
- bolest kloubů
- vysoký nebo nízký krevní tlak

- abnormální srdeční tep nebo nízký průtok krve do srdce
- abnormálně vysoké nebo nízké hladiny draslíku v krvi
- vysoké hladiny cukru v krvi nebo v moči
- nízké hladiny vápníku v krvi
- vysoké hladiny barviva bilirubinu v krvi
- vysoké hladiny určitých jaterních enzymů
- abnormality na elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- pálení, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- závratě
- trhavé pohyby těla
- abnormální srdeční tep
- kašel nebo dušnost
- krvácení z nosu
- svědivá kožní vyrážka nebo kopřivka
- horečka
- bolest v místě vpichu

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoliv z výše uvedených nežádoucích účinků.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Palonosetron Fresenius Kabi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud roztok není čirý nebo pokud obsahuje viditelné částice.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Určeno k jednorázovému použití, jakýkoliv nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Palonosetron Fresenius Kabi obsahuje**

- Léčivou látkou je palonosetronum (jako palonosetroni hydrochloridum). Jeden ml roztoku obsahuje palonosetronum 50 mikrogramů. Jedna injekční lahvička s 5 ml roztoku obsahuje palonosetronum 250 mikrogramů.
  - Dalšími složkami jsou mannitol (E 421), dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát natrium-citrátu (E 331), kyselina citrónová (E 330) a voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

### **Jak přípravek Palonosetron Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení**

Palonosetron Fresenius Kabi je čirý, bezbarvý roztok a dodává se v jednorázových skleněných injekčních lahvičkách uzavřených halobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým odtrhovacím krytem.

Velikosti balení:

1 nebo 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a Výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

<b>Název členského státu</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Belgie	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
Česká republika	Palonosetron Fresenius Kabi
Dánsko	Palonosetron Fresenius Kabi
Finsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
Francie	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes/5 ml, solution injectable
Německo	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Irsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Itálie	Palonosetron Fresenius Kabi
Lucembursko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Norsko	Palonosetron Fresenius Kabi
Polsko	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugalsko	Palonossetrom Fresenius Kabi
Rumunsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Slovenská republika	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Slovensko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
Španělsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyectable
Švédsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning
Nizozemsko	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Velká Británie	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 6. 2021**

----->

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Dávkování a způsob podávání**

#### *Dospělí*

250 mikrogramů palonosetronu se podává v jednom intravenózním bolusu přibližně 30 minut před zahájením chemoterapie. Palonosetron se musí podávat injekcí po dobu 30 sekund.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů není nutné dávku nijak upravovat.

#### *Děti a dospívající (ve věku od 1 měsíce do 17 let):*

20 mikrogramů/kg (maximální celková dávka nemá překročit 1 500 mikrogramů) palonosetronu se podává jako jednorázová intravenózní infuze po dobu 15 minut přibližně 30 minut před zahájením chemoterapie.

### **Inkompatibility**

Tento přípravek nesmí být mísen s dalšími léčivými přípravky.

### **Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky pro uchování.

### **Zvláštní opatření pro likvidaci**

Pouze k jednorázovému použití, jakýkoliv nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.