

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Palonosetron Kalceks 250 mikrogramů injekční roztok**

palonosetronum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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 Palonosetron Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Palonosetron Kalceks podán
3. Jak se Palonosetron Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Palonosetron Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Palonosetron Kalceks a k čemu se používá**

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

Palonosetron Kalceks 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 vyvolat pocit na zvracení a zvracení.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Palonosetron Kalceks podán**

##### **Přípravek Palonosetron Kalceks Vám nemá být podán:**

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

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

##### **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude tento přípravek podán, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte střevní bloádou (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 na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

### **Další léčivé přípravky a Palonosetron Kalceks**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte je 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 srdeční rytmus

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte jakékoli léky, které ovlivňují 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 nevolnosti (pocitu na zvracení) nebo zvracení zvaný domperidon.

Pokud se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán – z toho důvodu, že tyto léky mohou při souběžném užívání s přípravkem Palonosetron Kalceks způsobit problémy se srdečním rytmem.

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, lékař Vám tento přípravek nepodá, pokud to nebude zcela nezbytné. Je to z toho důvodu, že není známo, zda může palonosetron ublížit Vašemu dítěti.

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

### **Kojení**

Není známo, zda se palonosetron vylučuje do mateřského mléka.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

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

Poté, co Vám bude přípravek podán, můžete pociťovat závrať nebo únavu. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **Přípravek Palonosetron Kalceks obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Palonosetron Kalceks podává**

Palonosetron Kalceks Vám obvykle podá lékař či zdravotní sestra.

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

### *Dospělí*

- Doporučená dávka přípravku Palonosetron Kalceks 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 1 500 mikrogramů.
- Palonosetron Kalceks bude podán kapačkou (pomalou infuzí do žíly).

Nedoporučuje se podávat tento přípravek 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**

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:

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

- alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat otok rtů, obličeje, jazyka nebo hrdla, dýchací potíže nebo kolaps, vyrážku se svědivými pupeny (kopřivku)

### **Další nežádoucí účinky**

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

### **Dospělí**

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

- bolest hlavy, pocit závratí
- zácpa, průjem

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

- změna zabarvení žil a 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, horečka 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

*Méně časté nežádoucí účinky, které se projevily při vyšetřeních* (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- 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

### **Děti a dospívající**

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

- bolest hlavy

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

- závrať
- 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Palonosetron Kalceks uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### Doba použitelnosti po prvním otevření injekční lahvičky

Po otevření injekční lahvičky přípravek ihned použijte.

### Doba použitelnosti po naředění přípravku

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C a 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele

a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok je nutno zlikvidovat.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován. Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky bez viditelných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

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

### **Co Palonosetron Kalceks obsahuje**

- Léčivou látkou je palonosetronum (ve formě palonosetroni hydrochloridum). Jeden ml roztoku obsahuje palonosetronum 50 mikrogramů (ve formě palonosetroni hydrochloridum). Jedna injekční lahvička s 5 ml roztoku obsahuje palonosetronum 250 mikrogramů (ve formě palonosetroni hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Palonosetron Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

5 ml roztoku je naplněno do lahviček z čírého borosilikátového trubicového skla třídy I s krimpovacím hrdlem.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny brombutylovými pryžovými zátkami a uzavřeny hliníkovými odtrhovacími uzávěry.

Injekční lahvičky jsou zabaleny do krabiček.

Velikost balení: 1 injekční lahvička po 5 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 1. 2022**