

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aloxi 250 microgrammi soluzione iniettabile Palonosetron

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aloxi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aloxi
3. Come viene somministrato Aloxi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aloxi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aloxi e a cosa serve

Aloxi contiene il principio attivo palonosetron appartenente a una categoria di medicinali chiamati "antagonisti della serotonina (5HT₃)".

Aloxi è impiegato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a un mese per aiutare ad inibire la sensazione o lo stato di malessere (nausea e vomito) durante i trattamenti antitumorali chiamati chemioterapia.

Agisce bloccando l'azione di una sostanza chimica chiamata serotonina, che può causare sensazione di malessere o vomito.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aloxi

Non prenda Aloxi se:

- è allergico al palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non riceverà Aloxi se rientra nei casi sopra elencati. Se ha dubbi in merito consulti il medico o l'infermiere prima di ricevere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Aloxi se:

- ha un blocco intestinale o ha avuto costipazione ripetuta in passato
- ha avuto problemi di cuore o i suoi familiari hanno avuto problemi di cuore, come alterazioni del battito cardiaco ("prolungamento del QT")
- ha uno squilibrio che non è stato trattato, di certi minerali nel sangue, come potassio e magnesio.

Se rientra in uno dei casi sopra elencati (o se ha dubbi in merito), parli con il medico o l'infermiere prima di ricevere Aloxi.

Altri medicinali e Aloxi

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, li informi se sta assumendo i seguenti medicinali:

Medicinali per la depressione o l'ansia

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali per la depressione o l'ansia, come:

- medicinali chiamati SSRI (“inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina”), come fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- medicinali chiamati SNRI (“inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina”), come venlafaxina, duloxetina (possono portare allo sviluppo della sindrome serotoninergica e devono essere usati con cautela).

Medicinali che possono avere effetto sul battito cardiaco

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo medicinali che hanno effetto sul battito cardiaco; questo perché potrebbero causare un problema al battito cardiaco se assunti con Aloxi. Questi comprendono:

- medicinali per i problemi di cuore, come amiodarone, nicardipina, chinidina
- medicinali per le infezioni, come moxifloxacina, eritromicina
- medicinali per gravi problemi di salute mentale, come aloperidolo, clorpromazina, quetiapina, tioridazina
- un medicinale per la sensazione o stato di malessere (nausea e vomito) chiamato domperidone.

Se rientra in uno dei casi sopra elencati (o se ha dubbi in merito), parli con il medico o l'infermiere prima di prendere Aloxi, perché questi medicinali potrebbero causare un problema al battito cardiaco se assunti insieme con Aloxi.

Gravidanza

Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, il medico non le somministrerà Aloxi se non in caso di stretta necessità. Questo perché non sappiamo se Aloxi possa causare danno al bambino.

Chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di ricevere questo medicinale se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se Aloxi si ritrovi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di ricevere questo medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire capogiri o stanchezza dopo avere ricevuto questo medicinale. Se ciò accade, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

Aloxi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come viene somministrato Aloxi

Aloxi viene somministrato di norma da un medico o un infermiere.

- Riceverà il medicinale circa 30 minuti prima dell'inizio della chemioterapia.

Adulti

- La dose raccomandata di Aloxi è 250 microgrammi.
- Questa viene somministrata sotto forma di iniezione in una vena.

Bambini e giovani (da 1 mese a 17 anni di età)

- Il medico calcolerà la dose giusta in base al peso corporeo.
- La dose massima è di 1.500 microgrammi.
- Aloxi viene somministrato come flebo (infusione lenta in una vena).

Non è raccomandata la somministrazione di Aloxi nei giorni seguenti la chemioterapia, a meno che non debba sottoporsi a un altro ciclo di chemioterapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- reazione allergica - i segni possono comprendere gonfiore delle labbra, del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o collasso, eruzione cutanea con rigonfiamento e prurito (orticaria). Si tratta di un effetto molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000.

Informi immediatamente il medico se nota uno degli effetti indesiderati gravi sopra elencati.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Adulti

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- mal di testa, sensazione di capogiro,
- stitichezza, diarrea.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- alterazione del colore della vena e ingrossamento delle vene
- sentirsi più felici del solito o sensazione di ansia
- sensazione di sonnolenza o difficoltà a dormire
- diminuzione o perdita dell'appetito
- debolezza, sensazione di stanchezza, febbre o sintomi simili a quelli influenzali
- sensazioni di intorpidimento, bruciore, prurito o formicolio sulla pelle
- eruzione cutanea con prurito
- alterazione della vista o irritazione all'occhio
- nausea da movimento
- ronzio alle orecchie
- singhiozzo, gas intestinali (flatulenza), secchezza della bocca o cattiva digestione
- dolore addominale (stomaco)
- difficoltà a urinare
- dolore alle articolazioni.

Informi il medico se nota uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Effetti indesiderati non comuni rilevati nei test: possono riguardare fino a 1 persona su 100

- pressione sanguigna bassa o alta
- frequenza cardiaca anomala o mancanza di flusso sanguigno al cuore
- livelli di potassio eccezionalmente alti o bassi nel sangue

- alti livelli di zucchero nel sangue o presenza di zucchero nelle urine
- bassi livelli di calcio nel sangue
- alti livelli del pigmento bilirubina nel sangue
- alti livelli di alcuni enzimi del fegato
- anomalie nell'ECG (elettrocardiogramma) (“prolungamento del QT”).

Molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000

- bruciore, dolore o arrossamento nella sede dell'iniezione.

Bambini e adolescenti

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- mal di testa

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- capogiri
- movimenti del corpo a scatti
- frequenza cardiaca irregolare
- tosse o fiato corto
- sanguinamento dal naso
- eruzione cutanea con prurito o orticaria
- febbre
- dolore nella sede dell'infusione.

Informi il medico se nota uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aloxi

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Solo monouso, la soluzione eventualmente inutilizzata deve essere eliminata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aloxi

- Il principio attivo è palonosetron (come cloridrato). Ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di palonosetron. Ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di palonosetron.
- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio edetato, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Aloxi e contenuto della confezione

Aloxi soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore, fornita in una confezione da un flaconcino di vetro di tipo I con tappo in gomma clorobutile siliconata e cappuccio in alluminio, contenente 5 ml di soluzione. Ogni flaconcino contiene una dose.

Disponibile in confezioni da 1 flaconcino contenente 5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublino 15
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aloxi 500 microgrammi capsule molli Palonosetron

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Aloxi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aloxi
3. Come prendere Aloxi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aloxi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aloxi e a cosa serve

Aloxi contiene il principio attivo palonosetron appartenente a una categoria di medicinali chiamati "antagonisti della serotonina (5HT₃)".

Aloxi è impiegato negli adulti per aiutare ad inibire la sensazione o lo stato di malessere (nausea e vomito) durante i trattamenti antitumorali chiamati chemioterapia.

Agisce bloccando l'azione di una sostanza chimica chiamata serotonina che può causare sensazione di malessere o vomito.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aloxi

Non prenda Aloxi:

- se è allergico al palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Aloxi se rientra in uno dei casi sopra elencati. Se ha dubbi in merito consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aloxi se:

- ha un blocco intestinale o ha avuto costipazione ripetuta in passato
- ha avuto problemi di cuore o i suoi familiari hanno avuto problemi di cuore, come alterazioni del battito cardiaco ("prolungamento del QT")
- ha uno squilibrio che non è stato trattato, di certi minerali nel sangue, come potassio e magnesio.

Bambini

Non dia questo medicinale ai bambini.

Altri medicinali e Aloxi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, li informi se sta assumendo i seguenti medicinali:

Medicinali per la depressione o l'ansia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali per la depressione o l'ansia, come:

- medicinali chiamati SSRI (“inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina”), come fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- medicinali chiamati SNRI (“inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina”), come venlafaxina, duloxetina (possono portare allo sviluppo della sindrome serotoninergica e devono essere usati con cautela).

Se rientra in uno dei casi sopra elencati (o se ha dubbi in merito), parli con il medico o il farmacista prima di prendere Aloxi.

Medicinali che possono avere effetto sul battito cardiaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali che hanno effetto sul battito cardiaco; questo perché potrebbero causare un problema al battito cardiaco se assunti con Aloxi. Questi comprendono:

- medicinali per i problemi di cuore, come amiodarone, nicardipina, chinidina
- medicinali per le infezioni, come moxifloxacina, eritromicina
- medicinali per gravi problemi di salute mentale, come aloperidolo, clorpromazina, quetiapina, tioridazina
- un medicinale per la sensazione o stato di malessere (nausea e vomito) chiamato domperidone.

Se rientra in uno dei casi sopra elencati (o se ha dubbi in merito), parli con il medico o il farmacista prima di prendere Aloxi, perché questi medicinali potrebbero causare un problema al battito cardiaco se assunti insieme con Aloxi.

Gravidanza

Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, il medico non utilizzerà Aloxi se non in caso di stretta necessità. Questo perché non sappiamo se Aloxi possa causare danno al bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza.

Allattamento

Non è noto se Aloxi si ritrovi nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire capogiri o stanchezza dopo avere preso questo medicinale. Se ciò accade, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

Aloxi contiene sorbitolo e può contenere tracce di soia

Questo medicinale contiene 7 mg di sorbitolo (un tipo di zucchero) per capsula. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Aloxi può contenere tracce di lecitina derivata dalla soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale. Consulti immediatamente il medico se nota segni di reazione allergica. Questi segni possono comprendere gonfiore delle labbra, del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o collasso; potrebbe notare inoltre un'eruzione cutanea con rigonfiamento e prurito (orticaria).

3. Come prendere Aloxi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata è una capsula (500 microgrammi)
- Di norma dovrà prendere la capsula circa 60 minuti prima dell'inizio della chemioterapia.
- Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Non è raccomandata la somministrazione di Aloxi nei giorni seguenti la chemioterapia, a meno che non debba sottoporsi a un altro ciclo di chemioterapia.

Se prende più Aloxi di quanto deve

Se pensa di avere preso più medicinale di quanto deve, informi immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Aloxi

È improbabile che dimentichi di prendere questo medicinale. Tuttavia, se pensa di avere dimenticato una dose, informi immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Aloxi

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza parlarne con il medico. Se decide di non prendere Aloxi (o altri medicinali simili), è probabile che la chemioterapia le causi sensazione di malessere o stato di malessere (nausea e vomito).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- reazione allergica - i segni possono comprendere gonfiore delle labbra, del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o collasso, eruzione cutanea con rigonfiamento e prurito (orticaria). Si tratta di un effetto molto raro: può riguardare fino a 1 persona su 10.000.

Informi immediatamente il medico se nota uno degli effetti indesiderati gravi sopra elencati.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10

- mal di testa.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100

- difficoltà a dormire
- fiato corto
- gonfiore degli occhi
- impulsi elettrici anomali nel cuore
- stitichezza
- nausea
- alti livelli del pigmento "bilirubina" (un marcatore di problemi al fegato) nel sangue
- dolore muscolare.

Informi il medico se nota uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aloxi

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aloxi

- Il principio attivo è palonosetron. Ogni capsula contiene 500 microgrammi di palonosetron (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono glicerolo mono caprilocaprato (tipo I), poliglicerolo oleato, glicerolo, acqua depurata, butilidrossianisolo, gelatina, sorbitolo, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Aloxi e contenuto della confezione

Aloxi 500 microgrammi capsule molli sono capsule molli lisce, da rotonde a ovali, opache, di colore beige chiaro, contenenti una soluzione limpida di colore giallastro. Sono fornite in blister di poliammide/alluminio/PVC contenenti una o cinque capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.,
Damastown,
Mulhuddart, Dublino 15,
Irlanda.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.