

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Palonosetron Kalceks 250 microgrammi soluzione iniettabile

palonosetron
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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. Cos'è Palonosetron Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Palonosetron Kalceks
3. Come viene somministrato Palonosetron Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palonosetron Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Palonosetron Kalceks e a cosa serve

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

Palonosetron Kalceks 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 che le venga somministrato Palonosetron Kalceks

Non deve venire somministrato Palonosetron Kalceks se:

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

Non riceverà questo medicinale 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 questo medicinale 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 questo medicinale.

Altri medicinali e Palonosetron Kalceks

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 palonosetron. 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 questo medicinale, perché questi medicinali potrebbero causare un problema al battito cardiaco se assunti insieme con Palonosetron Kalceks.

Gravidanza

Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, il medico non le somministrerà questo medicinale se non in caso di stretta necessità. Questo perché non è noto se palonosetron 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 palonosetron 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.

Palonosetron Kalceks contiene sodio

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

3. Come viene somministrato Palonosetron Kalceks

Palonosetron Kalceks 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 Palonosetron Kalceks 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.
- Palonosetron Kalceks viene somministrato come flebo (infusione lenta in una vena).

Non è raccomandata la somministrazione di questo medicinale 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:

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- 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)

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.

Effetti indesiderati non comuni rilevati nei test (può 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palonosetron Kalceks

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo l'apertura del flaconcino

Utilizzare subito dopo aver aperto il flaconcino.

Periodo di validità dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a 25 °C e a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino dopo “EXP” e sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Solo monouso. La soluzione eventualmente inutilizzata deve essere eliminata.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide e incolori prive di particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Palonosetron Kalceks

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

Descrizione dell'aspetto di Palonosetron Kalceks e contenuto della confezione

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

5 ml di soluzione vengono inseriti in flaconcini tubolari di vetro borosilicato trasparente di tipo I con collo a crimpare.

I flaconcini sono chiusi con tappi di gomma bromobutilica e sigillati con ghiere a strappo in alluminio. I flaconcini sono confezionati in scatole esterne.

Confezione: 1 flaconcino da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Produttore

AS KALCEKS

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il