

Příbalová informace: informace pro uživatele

Palonosetron Hospira 250 mikrogramů, injekční roztok palonosetron

Přečtěte si pozorně celou 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 lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Hospira a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Palonosetron Hospira podán
3. Jak se Palonosetron Hospira používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Palonosetron Hospira uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Palonosetron Hospira a k čemu se používá

Palonosetron Hospira patří do skupiny léčiv známých jako antagonisté serotoninu (5HT₃).

Tato léčiva mají schopnost blokovat účinek látky serotonin, která může vyvolat nauzeu a zvracení.

Palonosetron Hospira se používá k prevenci nauzey a zvracení při chemoterapii nádorů u dospělých, dospívajících a u dětí starších jednoho měsíce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Palonosetron Hospira podán

Palonosetron Hospira Vám nesmí být podán:

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

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Palonosetron Hospira se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte akutní střevní obstrukcí nebo jste v minulosti trpěli opakovaně zácpou;
- pokud používáte Palonosetron Hospira společně s dalšími léčivy, která mohou vyvolat abnormální srdeční rytmus, například amiodaron, nikardipin, chinidin, moxifloxacin; erytromycin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin, domperidon;
- pokud se v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytly změny v srdečním rytmu (prodloužení QT intervalu);
- jestliže máte jiné srdeční problémy;
- jestliže máte nerovnováhu některých minerálů v krvi, jako je draslík a hořčík, a tato nerovnováha nebyla léčena.

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

Další léčivé přípravky a Palonosetron Hospira

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně:

SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) používaných při léčbě deprese a/nebo úzkosti, mezi něž patří fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram;
SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používaných při léčbě deprese a/nebo úzkosti, mezi něž patří venlafaxin, duloxetin.

Těhotenství a kojení

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

Jste-li těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, lékař Vám Palonosetron Hospira nepodá, pokud to nebude zcela nezbytné.

Není známo, zdali má Palonosetron Hospira jakékoliv škodlivé účinky, je-li užíván během těhotenství.

Není známo, zda se Palonosetron Hospira vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Palonosetron Hospira může způsobit závratě nebo únavu. Pokud jste ovlivněn(a), neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Palonosetron Hospira

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je 'bez sodíku'.

3. Jak se Palonosetron Hospira používá

Lékař či sestra Vám obvykle podá injekčně Palonosetron Hospira asi 30 minut před zahájením chemoterapie.

Dospělí

Doporučená dávka Palonosetron Hospira je 250 mikrogramů podaná jako rychlá injekce do žíly.

Děti a dospívající (od 1 měsíce do 17 let)

Lékař rozhodne o velikosti dávky, v závislosti na tělesné hmotnosti, avšak maximální dávka je 1500 mikrogramů.

Palonosetron Hospira bude podán pomalou infuzí do žíly.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Dospělí

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- bolesti hlavy
- závratě
- zácpa
- průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- vysoký nebo nízký krevní tlak
- abnormální tep nebo nízký průtok krve do srdce
- změna barvy žil nebo zvětšení žil
- 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
- povznešená nálada nebo pocity úzkosti
- spavost nebo problémy se spaním
- pokles nebo ztráta chuti k jídlu
- slabost, únava, 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, sucho v ústech nebo zhoršené trávení
- bolest břicha (žaludku)
- obtížné močení
- bolest kloubů
- abnormality na elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu)

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

Alergické reakce na Palonosetron Hospira. Příznaky mohou zahrnovat otok rtů, tváře, jazyka nebo krku, dýchací potíže nebo kolabování, můžete zaznamenat i svědící, hrudkovitou vyrážku (kopřivku), pálení či bolest v místě injekčního podání.

Děti a dospívající:**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

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

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

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

5. Jak Palonosetron Hospira 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Palonosetron Hospira obsahuje

- Léčivou látkou je palonosetron (ve formě hydrochloridu). Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramů palonosetronu. Jedna injekční lahvička s 5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramů palonosetronu.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát edetanu disodného, citronan sodný, monohydrát kyseliny citrónové a voda na injekci, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak Palonosetron Hospira vypadá a co obsahuje toto balení

Palonosetron Hospira injekční roztok je čirý bezbarvý roztok a je dodáván v balení o jedné skleněné injekční lahvičce typu I se zátkou z chlorbutylového kaučuku a hliníkovým uzávěrem, která obsahuje 5 ml roztoku. Každá injekční lahvička obsahuje jednu dávku.

Dodává se v baleních obsahujících 1 injekční lahvičku s 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgie

Výrobce

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Velká Británie

HOSPIRA Enterprises B.V., Randstad 22-11, 1316 BN Almere, Nizozemsko

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Via Fosse Ardeatine, 2, 20060, Liscate (MI), Itálie

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgie

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

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

BG

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

LV
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

UK
Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>