Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aloxi 250 microgramas solução injetável
Palonossetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado o medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aloxi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Aloxi
3. Como lhe será administrado Aloxi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aloxi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aloxi e para que é utilizado

Aloxi contém a substância ativa palonossetrom. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados "antagonistas da serotonina ($5HT_3$)".

Aloxi é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com mais de um mês de idade, para ajudar a impedir que se sinta enjoado ou tenha vómitos (náuseas e vómitos) quando está a ser submetido a tratamentos para o cancro chamados quimioterapia.

Atua através do bloqueio da ação de um composto químico chamado serotonina, a qual pode fazer com que se sinta enjoado ou que vomite.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Aloxi

Não tome Aloxi se:
- tem alergia ao palonossetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não lhe será administrado Aloxi se qualquer um dos acima referidos se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Aloxi se:
- sofrer de um bloqueio do intestino ou se tiver tido obstipação (prisão de ventre) repetida no passado
- já teve problemas de coração ou se existem problemas de coração na sua família, como por exemplo, alterações do batimento do coração ("prolongamento do intervalo QT")
- tem um desequilíbrio de certos minerais no seu sangue que não foi tratado - como o potássio e o magnésio.

Se qualquer um dos acima referidos se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Aloxi.

Outros medicamentos e Aloxi
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe-os, especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

Medicamentos para a depressão ou ansiedade
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar quaisquer medicamentos para a depressão ou para a ansiedade, incluindo:
- medicamentos chamados ISRS ("inibidores seletivos da recaptação da serotonina") como a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- medicamentos chamados IRSN ("inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina") como a venlafaxina, duloxetina (podem levar ao desenvolvimento de síndrome serotoninérgica e devem ser utilizados com precaução).

Medicamentos que podem afetar o batimento do seu coração
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar quaisquer medicamentos que afetam o batimento do seu coração; isto porque eles podem causar problemas relacionados com o batimento do coração quando tomados com Aloxi. Estes incluem:
- medicamentos para problemas do coração como a amiodarona, nicardipina, quinidina
- medicamentos para infeções como a moxifloxacina, eritromicina
- medicamentos para problemas graves de saúde mental, como o haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina
- um medicamento para os enjoos ou vómitos (náuseas e vómitos) chamado domperidona.

Se qualquer um dos acima referidos se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Aloxi; isto porque estes medicamentos podem causar problemas relacionados com o batimento do coração quando tomados com Aloxi.

Gravidez
Se está grávida ou se pensa estar grávida, o seu médico não lhe administrará Aloxi a menos que tal seja claramente necessário. Isto porque não se sabe se Aloxi pode ser nocivo para o bebé.

Se está grávida ou se pensa estar grávida, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Amamentação
Não se sabe se Aloxi passa para o leite materno.
Se estiver a amamentar consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir-se tonto ou cansado depois de lhe ser administrado este medicamento. Caso isto aconteça, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Aloxi contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como lhe será administrado Aloxi

Aloxi é administrado normalmente por um médico ou enfermeiro.
- O medicamento ser-lhe-á administrado cerca de 30 minutos antes do início da quimioterapia.

Adultos
- A dose recomendada de Aloxi é de 250 microgramas.

- Esta é administrada na forma de uma injeção numa veia.

Crianças e pessoas jovens (com 1 mês a 17 anos de idade)
- O médico calculará a dose correta com base no peso corporal.
- A dose máxima é de 1500 microgramas.
- Aloxi será administrado na forma de um gota-a-gota (uma perfusão lenta numa veia).

Não é recomendado que lhe seja administrado Aloxi nos dias que se seguem à quimioterapia, a menos que vá ser submetido a outro ciclo de quimioterapia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfemeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Efeitos secundários graves
Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:
- reação alérgica - os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso; uma erupção na pele com pápulas e comichão (urticária). Esta é muito rara e pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos efeitos secundários graves acima indicados.

Outros efeitos secundários
Informe o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

Adultos

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- dores de cabeça, tonturas,
- prisão de ventre, diarreia.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- alteração da cor da veia e aumento da largura das veias
- sensação de estar mais alegre do que é habitual ou sensação de ansiedade
- sonolência ou dificuldade em adormecer
- diminuição ou perda de apetite
- fraqueza, sensação de cansaço, febre ou sintomas do tipo da gripe
- sensações de dormência, ardor, picadas ou formigueiros na pele
- erupção cutânea com comichão
- perturbação da visão ou irritação dos olhos
- enjoo provocado pelo movimento
- sensação de ouvir campainhas no ouvido
- soluços, gases (flatulência), boca seca ou indigestão
- dor abdominal (estômago)
- dificuldade em urinar
- dores nas articulações.
-

Informe o seu médico se detetar qualquer um dos efeitos secundários acima indicados.

Efeitos secundários pouco frequentes observados em testes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- tensão arterial elevada ou baixa
- frequência cardíaca anormal ou insuficiente fluxo sanguíneo para o coração
- níveis de potássio no sangue anormalmente elevados ou baixos
- níveis elevados de açúcar no sangue ou açúcar na urina
- níveis baixos de cálcio no sangue
- níveis elevados do pigmento bilirrubina no sangue
- níveis elevados de certas enzimas hepáticas
- alterações no ECG (eletrocardiograma) ("prolongamento do intervalo QT")

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Ardor, dor ou vermelhidão no local de injeção

Crianças e pessoas jovens

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- dores de cabeça.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- tonturas
- movimentos involuntários anormais
- batimento cardíaco anormal
- tosse ou falta de ar
- nariz a sangrar
- erupção na pele com comichão ou urticária
- febre
- dor no local de perfusão.

Informe o seu médico se detetar qualquer um dos efeitos secundários acima indicados.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aloxi

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Apenas para utilização única, qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aloxi

- A substância ativa é o palonossetrom (na forma de cloridrato).Cada ml de solução contém 50 microgramas de palonossetrom. Cada frasco para injetáveis com 5 ml de solução contém 250 microgramas de palonossetrom.
- Os outros componentes são manitol, edetato de dissódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Aloxi e conteúdo da embalagem
Aloxi solução injetável é uma solução límpida, incolor e é fornecida numa embalagem com um frasco para injetáveis de vidro Tipo I, com tampa em borracha de clorobutilo siliconizada e selo em alumínio, contendo 5 ml da solução. Cada frasco para injetáveis contém uma dose.

Disponível em embalagens de 1 frasco para injetáveis contendo 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu