Folheto informativo: Informação para o doente

Palonossetrom Accord 250 microgramas solução injetável
palonossetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Palonossetrom Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Palonossetrom Accord
3. Como utilizar Palonossetrom Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Palonossetrom Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Palonossetrom Accord e para que é utilizado

Palonossetrom Accord pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas da serotonina ($5HT_3$).

Estes medicamentos têm a capacidade de bloquear a ação de um composto químico, a serotonina, a qual pode provocar náuseas e vómitos.

Palonossetrom Accord é utilizado na prevenção de náuseas e vómitos associados a quimioterapia oncológica em adultos, adolescentes e crianças com mais de um mês de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Palonossetrom Accord

Não utilize Palonossetrom Accord:

- Se tem alergia ao palonossetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Palonossetrom Accord

- se sofrer de obstrução intestinal aguda ou se tiver antecedentes de obstipação (prisão de ventre) repetida.
- se estiver a utilizar Palonossetrom Accord em conjunto com outros medicamentos que possam provocar uma frequência cardíaca anormal tais como amiodarona, nicardipina, quinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- se tem antecedentes pessoais ou familiares de alterações na frequência cardíaca (prolongamento do intervalo QT).
- se tem outros problemas de coração.

– se tem um desequilíbrio de certos minerais no seu sangue, como o potássio e o magnésio, que não foi tratado.

Não se recomenda que tome Palonossetrom Accord nos dias que se seguem à quimioterapia a não ser que lhe esteja a ser administrado outro ciclo de quimioterapia.

Outros medicamentos e Palonossetrom Accord
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:
Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
IRSN (inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a venlafaxina, duloxetina.

Gravidez e amamentação

Gravidez
Se está grávida ou se pensa estar grávida, o seu médico não lhe administrará Palonossetrom Accord a menos que tal seja claramente necessário.
Não se sabe se Palonossetrom Accord irá provocar qualquer efeito prejudicial quando utilizado durante a gravidez.

Se está grávida ou se pensa estar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Amamentação
Não se sabe se Palonossetrom Accord passa para o leite materno.
Se estiver a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Palonossetrom Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Palonossetrom Accord pode causar tonturas ou cansaço. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Palonossetrom Accord 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 utilizar Palonossetrom Accord

Um médico ou enfermeiro irá normalmente administrar Palonossetrom Accord cerca de 30 minutos antes do início da quimioterapia.

Adultos
A dose recomendada de Palonossetrom Accord é de 250 microgramas administrados na forma de uma injeção rápida numa veia.

Crianças e adolescentes (com 1 mês a 17 anos de idade)
O médico decidirá a dose conforme o peso corporal, contudo, a dose máxima é de 1500 microgramas.
Palonossetrom Accord será administrado gota-a-gota (perfusão) lentamente numa veia.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Adultos

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- dor de cabeça
- tonturas
- obstipação e diarreia.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- tensão arterial elevada ou baixa
- frequência cardíaca anormal ou insuficiente fluxo sanguíneo para o coração
- alteração da cor da veia e/ou aumento da largura das veias
- 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 bilirubina no sangue
- níveis elevados de certas enzimas hepáticas
- euforia ou sensação de ansiedade
- sonolência ou dificuldade em adormecer
- diminuição ou perda de apetite
- fraqueza, 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, flatulência, boca seca ou indigestão
- dor abdominal (estômago)
- dificuldade em urinar
- dores nas articulações
- alterações no eletrocardiograma (prolongamento QT)

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas
Reações alérgicas ao Palonossetrom Accord.
Os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso; também pode notar uma erupção cutânea saliente com comichão (urticária), sensações de queimadura ou dor no local de injeção.

Crianças e adolescentes

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- dores de cabeça

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
- tonturas
- movimento involuntário anormal
- batimento cardíaco anormal
- tosse e falta de ar
- nariz a sangrar
- erupção na pele com comichão ou urticária
- febre

- dor no local de perfusão

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Palonossetrom Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis 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, eliminar qualquer solução não utilizada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Palonossetrom Accord
- 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, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis. (Ver secção 2 Palonossetrom Accord contém sódio).

Qual o aspeto de Palonossetrom Accord e conteúdo da embalagem
Palonossetrom Accord solução injetável é uma solução límpida, incolor, fornecida numa embalagem com um frasco para injetáveis de vidro de 6 ml, fechado com uma tampa em borracha de clorobutilo e selado com um selo em alumínio de destacar. Cada frasco para injetáveis contém uma dose.

Apresentação de um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricantes
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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