

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Palonossetrom Fresenius Kabi 250 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

Palonossetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome do seu medicamento é Palonossetrom Fresenius Kabi 250 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia, no restante folheto será designado por “Palonossetrom”

O que contém este folheto:

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

1. O que é Palonossetrom e para que é utilizado

Palonossetrom pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas da serotonina (5HT3).

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

Palonossetrom é utilizado na prevenção de náuseas e vômitos associados a quimioterapia oncológica em adultos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Palonossetrom

Não utilize Palonossetrom

– 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
- Se sofrer de obstrução intestinal aguda ou se tiver antecedentes de obstipação (prisão de ventre) repetida.
- Se estiver a utilizar Palonossetrom 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 nos dias que se seguem à quimioterapia a não ser que lhe esteja a ser administrado outro ciclo de quimioterapia.

#### Crianças e adolescentes

Palonossetrom Fresenius Kabi em seringa pré-cheia não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Para esta população Palonossetrom Fresenius Kabi em frascos para injectáveis pode ser usado.

#### Outros medicamentos e Palonossetrom

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo:

- ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- IRSN (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a venlafaxina, duloxetina.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou se pensa estar grávida, o seu médico não lhe administrará Palonossetrom a menos que tal seja claramente necessário.

Não se sabe se Palonossetrom irá provocar quaisquer efeitos prejudiciais quando utilizado durante a gravidez.

Não se sabe se Palonossetrom passa para o leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Palonossetrom pode causar tonturas ou cansaço. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Palonossetrom contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa pré-cheia, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Palonossetrom

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

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

Para crianças e adolescentes deve ser usado Palonossetrom Fresenius Kabi em frascos para injectáveis.

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.

Os efeitos secundários possíveis e as suas frequências estão listados abaixo:

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 da pele 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 (os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso; também pode notar uma erupção da pele saliente com comichão (urticária), sensações de queimadura ou dor no local de injeção.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Palonossetrom

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida ou com partículas visíveis.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Apenas para utilização única, qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Palonossetrom

A substância ativa é o palonossetrom (na forma de cloridrato)

Cada ml de solução contém 50 microgramas de palonossetrom. Cada seringa pré-cheia com 5 ml de solução contém 250 microgramas de palonossetrom.

Os outros componentes são manitol (E421), edetato dissódico dihidratado, citrato de sódio dihidratado (E331), ácido cítrico anidro (E330), água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico (para ajuste do pH).

### Qual o aspeto de Palonossetrom e conteúdo da embalagem

Palonossetrom solução injetável em seringa pré-cheia é uma solução límpida, incolor e é fornecida numa embalagem com uma seringa de plástico pré-cheia de uso único composta por um corpo de copolímero de olefina cíclica, e o êmbolo e a cápsula de fecho são feitos de borracha halobutílica.

Tamanhos de embalagens: 1 ou 10 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fax: +351 214 241 290

Email: [fkportugal@fresenius-kabi.com](mailto:fkportugal@fresenius-kabi.com)

### Fabricante

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Bélgica	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dinamarca	Palonosetron Fresenius Kabi
Finlândia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
França	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie
Irlanda	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Itália	Palonosetron Fresenius Kabi
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Noruega	Palonosetron Fresenius Kabi
Polónia	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugal	Palonossetrom Fresenius Kabi
Roménia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Espanha	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Suécia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Amesterdão	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Reino unido	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----

-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

Adultos

250 microgramas de palonossetrom administrados na forma de um único bólus intravenoso aproximadamente 30 minutos antes do início da quimioterapia. Palonossetrom deve ser administrado durante um período de 30 segundos.

#### Pessoas idosas

Não é necessário qualquer ajuste da dose nos idosos.

#### Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

#### Condições especiais de conservação

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### Precauções especiais de eliminação e manuseamento

#### Aplicação das seringas pré-cheias

A esterilidade deve ser assegurada. A superfície exterior da seringa e o êmbolo não são estéreis!

- 1) Retire a seringa da embalagem
- 2) Retire a tampa da ponta da seringa e coloque a linha de perfusão, agulha ou cânula na seringa. Retirar qualquer bolha de ar (uma pequena bolha pode permanecer) e a seringa pronta a utilizar será administrada manualmente.