

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Palonossetrom Kalceks 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Palonossetrom Kalceks contém a substância ativa palonossetrom. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados “antagonistas da serotonina (5HT3)”.

Palonossetrom Kalceks é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com mais de um mês de idade, para ajudar a impedir que se sinta enjoado ou tenha vômitos (náuseas e vômitos) 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 Palonossetrom Kalceks

Não tome Palonossetrom Kalceks:

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

Não lhe será administrado este medicamento 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 este medicamento se:

- sofrer de obstrução intestinal aguda 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 na frequência cardíaca (“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 este medicamento.

### Outros medicamentos e Palonossetrom Kalceks

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 recaptção da serotonina”) como a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram;
- medicamentos chamados IRSN (“inibidores da recaptção 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 palonossetrom. 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 vômitos (náuseas e vômitos) 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 este medicamento; isto porque estes medicamentos podem causar problemas relacionados com o batimento do coração quando tomados com Palonossetrom Kalceks.

#### Gravidez

Se está grávida ou se pensa estar grávida, o seu médico não lhe administrará este medicamento a menos que tal seja claramente necessário. Isto porque não se sabe se palonossetrom 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 palonossetrom 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.

#### Palonossetrom Kalceks 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 Palonossetrom Kalceks

Palonossetrom Kalceks 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 Palonossetrom Kalceks 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.
- Palonossetrom Kalceks será administrado na forma de um gota-a-gota (uma perfusão lenta numa veia).

Não é recomendado que lhe seja administrado este medicamento 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 enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

##### Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- reação alérgica - os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso; uma erupção da pele saliente com comichão (urticária)

##### Outros efeitos indesejáveis

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

##### 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 formigues 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

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis acima indicados.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Palonossetrom Kalceks

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a abertura do frasco para injetáveis

Use imediatamente após a abertura do frasco para injetáveis.

Prazo de validade após diluição

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada para 48 horas a 25°C e 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8°C, a não ser que a diluição tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

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.

Apenas para uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Somente soluções límpidas e incolores livres de partículas visíveis devem ser usadas.

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 Kalceks

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

Cada ml de solução contém 50 microgramas de palonossetrom (na forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 5 ml de solução contém 250 microgramas de palonossetrom (na forma de cloridrato).

Os outros componentes são manitol, edetato de dissódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Palonossetrom Kalceks e conteúdo da embalagem  
Solução límpida, incolor, livre de partículas visíveis.

O medicamento é acondicionado num frasco para injetáveis de vidro tubular de borosilicato transparente Tipo I com gargalo franzido de 5 ml de solução.

Os frascos para injetáveis são fechados com rolhas de borracha de bromobutilo e selados com selos flip-off de alumínio.

Os frascos para injetáveis são embalados em embalagens de cartão exteriores.

Disponível em embalagens: 1 frasco para injetáveis de 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AS KALCEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricante

AS KALCEKS

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

Este folheto foi revisto pela última vez em