

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Palonosetron Sandoz, 250 mikrogrammi süstelahus

Palonosetron

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Palonosetron Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Palonosetron Sandoz'e kasutamist
3. Kuidas Palonosetron Sandoz't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Palonosetron Sandoz't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Palonosetron Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Palonosetron Sandoz kuulub ravimirühma, mida nimetatakse serotoniini (5HT₃) antagonistideks

Nimetatud ravimil on võime blokeerida keemilise aine serotoniini toimet, mis võib põhjustada iiveldust ja oksendamist.

Palonosetron Sandoz't kasutatakse vähivastase keemiaraviga kaasneva iivelduse ja oksendamise vältimiseks täiskasvanud patsientidel, noorukitel ja üle ühe kuu vanustel lastel.

2. Mida on vaja teada enne Palonosetron Sandoz'e kasutamist

Ärge kasutage Palonosetron Sandoz't:

- kui olete palonosetroni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Palonosetron Sandoz'e kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on äge soolesulgus või on esinenud korduvaid kõhukinnisusi;
- kui kasutate Palonosetron Sandoz't lisaks ravimitele, mis võivad põhjustada südame rütmihäireid, nt amiodaroon, nikardipiin, kinidiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin, haloperidool, kloorpromasiin, kvetiapiin, tioridasiin, domperidoon;
- kui teil või teie perekonnas on esinenud muutusi südamerütmis (QT-intervalli pikenemine);
- kui teil on teisi südamehäireid;
- kui teie veres on teatavate mineraalainete, näiteks kaaliumi ja magneesiumi tasakaalu häired, mida ei ole ravitud.

Palonosetron Sandoz't ei ole soovitatav kasutada keemiaravile järgnevatel päevadel, välja arvatud juhul kui saate veel ühe keemiaravitsükli.

Muud ravimid ja Palonosetron Sandoz

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas:

SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, estsitalopraam;

SNRI-d (serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas venlafaksiin, duloksetiin.

Rasedus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, manustab arst teile Palonosetron Sandoz't vaid sel juhul, kui see on hädavajalik.

Ei ole teada, kas Palonosetron Sandoz'e kasutamine raseduse ajal avaldab kahjulikku mõju.

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Ei ole teada, kas Palonosetron Sandoz eritub rinnapiima.

Kui te toidate last rinnaga, pidage enne Palonosetron Sandoz'e võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Palonosetron Sandoz võib põhjustada pearinglust või väsimust. Ravimi mõju all olles ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

Palonosetron Sandoz sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) viaali kohta, st on sisuliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Palonosetron Sandoz't kasutada

Arst või õde süstib Palonosetron Sandoz't tavaliselt ligikaudu 30 minutit enne keemiaravi alustamist.

Täiskasvanud

Palonosetron Sandoz'e soovitatav annus on 250 mikrogrammi, mis manustatakse kiire süstina veeni.

Lapsed ja noorukid (vanuses 1 kuu kuni 17 aastat)

Arst otsustab annuse üle olenevalt kehakaalust, kuid maksimaalne annus on 1500 mikrogrammi.

Palonosetron Sandoz't manustatakse aeglase infusioonina veeni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmise konventsiooni alusel: väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st); sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st); aegajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st); harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st); väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

- peavalu;

- pearinglus;
- kõhukinnisus;
- kõhulahtisus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

- kõrge või madal vererõhk;
- ebanormaalne südametegevus või verevoolu vähenemine südamesse;
- veenide värvuse muutumine ja/või veenide laienemine;
- vere ebanormaalselt kõrge või madal kaaliumitase;
- vere või uriini suhkrutaseme tõus;
- vere madal kaltsiumisisaldus;
- vere pigmendi bilirubiini taseme tõus;
- teatavate maksaensüümide taseme tõus;
- eufooria või ärevustunne;
- unetus või uinumisraskused;
- isu vähenemine või isutus;
- nõrkus, väsimus, palavik või gripilaadsed sümptomid;
- tuimus, põletustunne, naha kihelus- või kipitustunne;
- kihelev nahalööve;
- nägemishäired või silmaärritus;
- sõidu ajal tekkiv iiveldus;
- kumisemine kõrvus;
- luksumine, kõhupuhitus, suukuivus või seedehäired;
- kõhuvalu;
- urineerimisraskused;
- liigesevalu;
- EKG kõrvalekalded (QT-intervalli pikenemine).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Allergilised reaktsioonid Palonosetron Sandoz'e suhtes.

Nähtude hulka võivad kuuluda huulte, näo, keele või kõri turse, hingamisraskused või kollaps, võite täheldada ka sügelevat mügarlikku löövet (nahapõletikku), põletustunnet või valu süstekohal.

Lapsed ja noorukid

Sage

- peavalu.

Aeg-ajalt

- pearinglus;
- jõnksulised kehaliigutused;
- südame rütmihäired;
- köha või õhupuudus;
- ninaverejooks;
- kihelev nahalööve või nahapõletik;
- palavik;
- valu infusioonikohal.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Palonosetron Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ainult ühekordseks kasutamiseks, kogu kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Palonosetron Sandoz sisaldab

- Toimeaine on palonosetron (vesinikkloriidina). Lahuse iga ml sisaldab 50 mikrogrammi palonosetroni. Lahuse iga 5 ml viaal sisaldab 250 mikrogrammi palonosetroni.
- Abiained on mannitool, dinaatriumedetaat, naatriumtsitraat, sidrunhappe monohüdraat, süstevesi, naatriumhüdroksiid ja vesinikkloriidhape.

Kuidas Palonosetron Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Palonosetron Sandoz süstelahus on läbipaistev värvitu lahus ning on saadaval pakendis, mis sisaldab üht I tüüpi klaasist ja kummikorgi ning alumiiniumkattega viaali 5 ml lahusega. Üks viaal sisaldab ühte annust.

Saadaval pakendites, mis sisaldavad 1, 2, 3 või 5 viaali. Iga viaal sisaldab 5 ml lahust. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
Wolfratshausen, Bayern 82515
Saksamaa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
Barleben 39179
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: + 372 665 2400

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2017.