

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Palonosetron Accord 250 mikrogramów roztwór do wstrzykiwań palonosetron

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Palonosetron Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Palonosetron Accord
3. Jak przyjmować Palonosetron Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Palonosetron Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Palonosetron Accord i w jakim celu się go stosuje**

Palonosetron Accord należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów serotoninowych 5HT<sub>3</sub>.

Ma on zdolność blokowania działania substancji chemicznej, serotoniny, która może powodować nudności i wymioty.

Palonosetron Accord jest stosowany w zapobieganiu nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią przeciwnowotworową u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 1. miesiąca życia.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Palonosetron Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Palonosetron Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na palonosetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Palonosetron Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeżeli u pacjenta występuje ostra niedrożność jelit lub w przeszłości wielokrotnie występowały zaparcia.
- jeżeli pacjent stosuje Palonosetron Accord równocześnie z innymi lekami, które mogą wywoływać zaburzenia rytmu serca, takimi jak amiodaron, nikardypina, chinidyna, moksyflokscyna, erytromycyna, haloperydol, chloropromazyna, kwetiapina, tiorydazyna, domperidon.
- jeżeli w wywiadzie pacjenta lub rodziny stwierdzono zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT).
- jeżeli u pacjenta występują inne zaburzenia dotyczące serca.
- jeżeli u pacjenta występują nieleczone zaburzenia gospodarki określonych składników mineralnych we krwi, takich jak potas i magnez.

Nie zaleca się przyjmowania leku Palonosetron Accord w dniach następujących po chemioterapii jeśli pacjent nie jest poddawany kolejnemu cyklowi chemioterapii.

### **Lek Palonosetron Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym:

lekach z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) stosowanych w leczeniu depresji i (lub) niepokoju, w tym: fluoksetyny, paroksetyny, sertraliny, fluwoksaminy, citalopramu, escitalopramu;

lekach z grupy inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny stosowanych w leczeniu depresji i (lub) niepokoju, w tym: wenlafaksyny, duloksetyny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, lekarz prowadzący poda Palonosetron Accord wyłącznie, jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy Palonosetron Accord stosowany przez kobiety w ciąży może wywoływać działania niepożądane.

W ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy Palonosetron Accord przenika do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem leku Palonosetron Accord należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Palonosetron Accord może powodować zawroty głowy lub uczucie znużenia. W przypadku wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać żadnych przyrządów lub maszyn.

#### **Palonosetron Accord zawiera sód**

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować Palonosetron Accord**

Najczęściej lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie Palonosetron Accord około 30 minut przed podaniem chemioterapii.

#### **Dorośli**

Zwykle zalecana dawka leku Palonosetron Accord wynosi 250 mikrogramów i jest podawana w szybkim wstrzyknięciu (tzw. bolusie) dożylnym.

#### **Dzieci i młodzież (w wieku od 1. miesiąca życia do 17 lat)**

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą wielkości dawki, w zależności od masy ciała. Dawka maksymalna wynosi 1500 mikrogramów.

Lek Palonosetron Accord zostanie podany dożylnie w postaci powolnej infuzji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Dorośli**

###### Często

*Mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10*

- ból głowy
- zawroty głowy
- zaparcie i biegunka.

###### Niezbyt często

*Mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100*

- wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia rytmu serca lub niedokrwienie mięśnia sercowego
- zmiana zabarwienia i (lub) powiększenie żył
- nieprawidłowo duże lub małe stężenia potasu we krwi
- duże stężenie cukru we krwi lub obecność cukru w moczu
- małe stężenie wapnia we krwi
- duże stężenie bilirubiny we krwi
- duża aktywność niektórych enzymów wątrobowych
- euforia lub lęk
- nadmierna senność lub bezsenność
- zmniejszenie i utrata apetytu
- osłabienie, uczucie przemęczenia, gorączka lub objawy grypopodobne
- uczucie zdrętwienia, pieczenia, kłucia i mrowienia skóry
- swędząca wysypka
- zaburzenia widzenia lub podrażnienie oczu
- choroba lokomocyjna
- uczucie dzwonięcia w uszach
- czkawka, wzdęcia z oddawaniem znacznej ilości gazów, uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia trawienia
- ból brzucha i ból w nadbrzuszu
- trudności w oddawaniu moczu
- bóle stawów
- zaburzenia elektrokardiogramu (wydłużenie odstępu QT)

###### Bardzo rzadko

*Mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000*

Reakcje alergiczne (uczuleniowe) na lek Palonosetron Accord.

Do objawów mogą należeć: obrzęk ust, twarzy, obrzęk języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub zapaść, można również zaobserwować swędzącą, guzowatą wysypkę (pokrzywka), pieczenie lub ból w miejscu wstrzyknięcia.

##### **Dzieci i młodzież**

###### Często

*Mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10*

- ból głowy

###### Niezbyt często

*Mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100*

- zawroty głowy

- nerwowe ruchy ciała
- zaburzenia rytmu serca
- kaszel i duszności
- krwawienie z nosa
- swędząca wysypka lub pokrzywka
- gorączka
- ból w miejscu infuzji

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Palonosetron Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Wyłącznie do użytku jednorazowego — niewykorzystany roztwór należy usunąć.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Palonosetron Accord**

- Substancją czynną leku jest palonosetron (w postaci chlorowodoru).  
Każdy mililitr roztworu zawiera 50 mikrogramów palonosetronu. Każda fiolka 5 ml roztworu zawiera 250 mikrogramów palonosetronu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, disodu edetynian, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH i woda do wstrzykiwań. Patrz także punkt 2. Palonosetron Accord zawiera sól.

### **Jak wygląda lek Palonosetron Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Palonosetron Accord roztwór do wstrzykiwań jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem dostępnym w fiolce o pojemności 6 ml ze szkła zamkniętej korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczonej aluminiowym kapslem typu *flip-off*. Każda fiolka zawiera jedną dawkę.

Wielkość opakowania: jedna fiolka.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

## **Wytwórcy**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Holandia

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

## **Data ostatniej aktualizacji ulotki**

## **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.