Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aloxi 250 mikrogramų injekcinis tirpalas

Palonosetronas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums leidžiant vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

• Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima.

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aloxi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Aloxi

3. Kaip Jums bus leidžiamas Aloxi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aloxi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aloxi ir kam jis vartojamas

Aloxi sudėtyje yra veikliosios medžiagos palonosetrono. Jis priklauso vaistų, vadinamų serotonino

(5HT3) antagonistais, grupei.

Aloxi vartojamas suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems nei vieno mėnesio vaikams, kad padėtų

sumažinti šleikštulio pojūtį arba šleikštulį (pykinimą ir vėmimą), kai taikomas vėžio gydymas,

vadinamas chemoterapija.

Šis vaistas blokuoja cheminės medžiagos, vadinamos serotoninu, kuris gali sukelti šleikštulio pojūtį

arba vėmimą, veikimą.

2. Kas žinotina prieš Jums leidžiant Aloxi

Aloxi vartoti negalima, jeigu:

• yra alergija palonosetronui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Aloxi Jums nebus leidžiamas, jeigu Jums tinka bet kuris iš pirmiau pateiktų punktų. Jeigu abejojate,

pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradedant Jums leisti Aloxi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradedant Jums leisti Aloxi, jeigu:

• Jums užsikimšo žarna arba anksčiau ne kartą pasireiškė vidurių užkietėjimas;

• Jums arba Jūsų šeimoje buvo nustatyti širdies sutrikimai, pvz., širdies plakimo pokyčiai

(QT intervalo pailgėjimas);

• Jūsų kraujyje sutrikusi tam tikrų mineralų, pvz., kalio ir magnio, pusiausvyra ir tai nebuvo

gydoma.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš pirmiau pateiktų punktų (arba dėl to abejojate), pasitarkite su gydytoju

arba slaugytoju, prieš pradedant Jums leisti Aloxi.

38

Kiti vaistai ir Aloxi

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba slaugytojui. Ypač svarbu pasakyti jiems, jeigu vartojate toliau nurodytų vaistų.

Vaistai nuo depresijos arba nerimo

Jeigu vartojate vaistų nuo depresijos arba nerimo (įskaitant nurodytus toliau), apie tai pasakykite

gydytojui arba slaugytojui:

• vaistus, vadinamus SSRI (selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius), pvz.,

fluoksetiną, paroksetiną, sertraliną, fluvoksaminą, citalopramą, escitalopramą;

• vaistus, vadinamus SNRI (serotonino noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius), pvz.,

venlafaksiną, duloksetiną (gali sukelti serotonino sindromą, reikia vartoti atsargiai).

Vaistai, kurie gali veikti Jūsų širdies plakimą

Jeigu vartojate vaistų, kurie veikia širdies plakimą, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui,

nes vartojant kartu su Aloxi jie gali sukelti širdies plakimo sutrikimą. Tarp šių vaistų yra:

• vaistai nuo širdies sutrikimų, pvz., amjodaronas, nikardipinas, chinidinas;

• vaistai nuo infekcijų, pvz., moksifloksacinas, eritromicinas;

• vaistai nuo sunkių psichikos sutrikimų, pvz., haloperidolis, chlorpromazinas, kvetiapinas,

tioridazinas;

• vaistas nuo šleikštulio pojūčio arba šleikštulio (pykinimo bei vėmimo), vadinamas domperidonu.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš pirmiau pateiktų punktų (arba dėl to abejojate), pasitarkite su

gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Aloxi, nes vartojant kartu su Aloxi šie vaistai gali

sukelti širdies plakimo sutrikimą.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, gydytojas Aloxi Jums neskirs, išskyrus

neabejotinai būtinus atvejus. Taip yra dėl to, kad nėra žinoma, ar Aloxi gali pakenkti kūdikiui.

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš Jums leidžiant šį vaistą pasitarkite su

gydytoju arba slaugytoju.

Žindymo laikotarpis

Nežinoma, ar Aloxi išsiskiria į motinos pieną.

Jeigu žindote kūdikį, tai prieš Jums leidžiant šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jums suleidus šį vaistą, galite pajusti svaigulį ar nuovargį. Jei juntate šį poveikį, nevairuokite,

nevaldykite prietaisų ar mechanizmų.

Aloxi sudėtyje yra natrio

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip Jums bus leidžiamas Aloxi

Paprastai Aloxi suleidžia gydytojas ar slaugytojas.

• Šis vaistas Jums bus suleistas likus maždaug 30 min. iki chemoterapijos pradžios.

Suaugusieji

• Rekomenduojama Aloxi dozė yra 250 mikrogramų.

• Ji skiriama kaip injekcija į veną.

Vaikams ir jauniems žmonėms (nuo 1 mėnesio iki 17 metų)

• Gydytojas nustatys tinkamą dozę pagal kūno svorį.

39

• Didžiausia dozė yra 1 500 mikrogramų.

• Aloxi bus suleidžiamas lašeline (lėta infuzija į veną).

Nerekomenduojama Aloxi leistis dienomis po chemoterapijos, išskyrus tuos atvejus, kai Jums

taikomas kitas chemoterapijos ciklas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Sunkus šalutinis poveikis

Atsiradus bet kuriam toliau nurodytam sunkiam šalutiniam poveikiui, nedelsdami pasakykite

gydytojui:

• alerginė reakcija – požymiai gali būti lūpų, veido, liežuvio ar gerklės patinimas, pasunkėjęs

kvėpavimas arba apalpimas, niežtintis gumbuotas bėrimas (dilgėlinė). Šis poveikis yra labai retas:

gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių.

Atsiradus bet kuriam pirmiau nurodytam sunkiam šalutiniam poveikiui, nedelsdami pasakykite

gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Atsiradus bet kuriam toliau nurodytam šalutiniam poveikiui, pasakykite gydytojui.

Suaugusiesiems

Dažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

• galvos skausmas, svaigulio pojūtis;

• vidurių užkietėjimas, viduriavimas.

Nedažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

• venų spalvos pakitimas ir venų padidėjimas;

• jautimasis laimingesniu nei įprasta arba nerimo pojūtis;

• mieguistumo pojūtis arba nemiga;

• apetito sumažėjimas arba netekimas;

• silpnumas, nuovargio pojūtis, karščiavimas arba gripui būdingi simptomai;

• odos nutirpimo, deginimo, dilgčiojimo ar peršėjimo pojūtis;

• niežintis odos bėrimas;

• sutrikęs regėjimas arba akių dirglumas;

• judėjimo sutrikimai;

• skambėjimas ausyse;

• žagsulys, pilvo pūtimas (meteorizmas), burnos džiūvimas ar sutrikęs virškinimas;

• pilvo (skrandžio) skausmas;

• pasunkėjęs šlapinimasis;

• sąnarių skausmas.

Atsiradus bet kuriam pirmiau nurodytam šalutiniam poveikiui, pasakykite gydytojui.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį rodo tyrimai: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

• padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis;

• nenormalus širdies plakimas arba nepakankamas kraujo priplūdimas į širdį;

• nenormaliai didelis ar mažas kalio kiekis kraujyje;

40

• didelis cukraus kiekis kraujyje arba šlapime;

• mažas kalcio kiekis kraujyje;

• didelis pigmento bilirubino kiekis kraujyje;

• padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų aktyvumas;

• pakitusi elektrokardiograma (pailgėjęs QT intervalas).

Labai reti: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių

• Deginimas, skausmas arba paraudimas injekcijos vietoje.

Vaikams ir jauniems žmonėms

Dažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

• galvos skausmas.

Nedažni: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

• svaigulys;

• mėšlungiški kūno judesiai;

• nenormalus širdies plakimo dažnis;

• kosulys ar dusulys;

• kraujavimas iš nosies;

• niežintis odos bėrimas ar dilgėlinė;

• karščiavimas;

• skausmas infuzijos vietoje.

Atsiradus bet kuriam pirmiau nurodytam šalutiniam poveikiui, pasakykite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie

šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline

pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos

apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aloxi

• Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

• Ant flakono ir dėžutės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

• Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

• Skirtas tik vienkartiniam vartojimui; nesuvartotą tirpalą reikia tvarkyti.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aloxi sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra palonosetronas (vandenilio chlorido forma). Kiekviename tirpalo mililitre

yra 50 mikrogramų palonosetrono. Kiekviename 5 ml tirpalo flakone yra 250 mikrogramų

palonosetrono.

• Pagalbinės medžiagos yra manitolis, dinatrio edetatas, natrio citratas, citrinų rūgštis

monohidratas, injekcinis vanduo, natrio hidroksidas ir vandenilio chlorido rūgštis.

Aloxi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aloxi injekcinis tirpalas yra skaidrus, bespalvis tirpalas, tiekiamas vieno I tipo stiklo flakono su

chlorobutilo silikonu padengtu guminiu kamščiu ir aliuminio dangteliu 5 ml tirpalo pakuotėje.

Kiekviename flakone yra viena dozė.

41

Tiekiama 1 flakono su 5 ml tirpalo pakuotėse.

Registruotojas ir gamintojas

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Airija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.