B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Palonosetron Accord 250 microgrammi soluzione iniettabile
palonosetron

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Palonosetron Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Palonosetron Accord
3. Come prendere Palonosetron Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Palonosetron Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Palonosetron Accord e a cosa serve

Palonosetron Accord appartiene a una categoria di medicinali noti come antagonisti della serotonina ($5HT_3$).

Questi medicinali hanno la capacità di bloccare l'azione della serotonina, una sostanza chimica, che può causare nausea e vomito.

Palonosetron Accord è impiegato per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore a un mese.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Palonosetron Accord

Non usi Palonosetron Accord
- se è allergico al palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Palonosetron Accord
- se ha ostruzione intestinale acuta o precedenti di costipazione ripetuta.
- se usa Palonosetron Accord in aggiunta ad altri medicinali che possono indurre un'anomalia del ritmo cardiaco, come amiodarone, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, eritromicina, aloperidolo, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidone.
- se ha precedenti personali o familiari di alterazioni del ritmo cardiaco (prolungamento del QT).
- se ha altri problemi al cuore.
- se ha uno squilibrio di certi minerali nel sangue, come potassio e magnesio, che non è stato trattato.

Non è raccomandata l'assunzione di Palonosetron Accord nei giorni seguenti la chemioterapia, a meno che non sia sottoposto a un altro ciclo di chemioterapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Palonosetron Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi:
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia, inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina) usati per il trattamento della depressione e/o dell'ansia, incluse venlafaxina, duloxetina.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza, il medico non le somministrerà Palonosetron Accord se non in caso di assolutanecessità.
Non è noto se Palonosetron Accord provochi effetti dannosi in caso di uso durante la gravidanza.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale se è o pensa di poter essere in stato di gravidanza.

Allattamento
Non è noto se Palonosetron Accord si ritrovi nel latte materno.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Palonosetron Accord durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Palonosetron Accord può causare capogiri o stanchezza. Se compaiono questi sintomi, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

Palonosetron Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Palonosetron Accord

Il medico o l'infermiere di norma inietterà Palonosetron Accord circa 30 minuti prima dell'inizio della chemioterapia.

Adulti
La dose raccomandata di Palonosetron Accord è 250 microgrammi, somministrati sotto forma di iniezione rapida in una vena.

Bambini e adolescenti (da 1 mese a 17 anni di età)
Il medico deciderà la dose in base al peso corporeo; tuttavia, la dose massima è di 1.500 microgrammi.
Palonosetron Accord viene somministrato come infusione lenta in una vena.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Adulti

Comune:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

possono riguardare fino a 1 persona su 10
- mal di testa
- capogiri
- stitichezza e diarrea.

Non comune:
possono riguardare fino a 1 persona su 100
- pressione sanguigna bassa o alta
- frequenza cardiaca anomala o mancanza di flusso sanguigno al cuore
- alterazione del colore della vena e/o ingrossamento delle vene
- livelli di potassio eccezionalmente alti o bassi nel sangue
- alti livelli di zucchero nel sangue o presenza di zucchero nelle urine
- bassi livelli di calcio nel sangue
- alti livelli del pigmento bilirubina nel sangue
- alti livelli di alcuni enzimi del fegato
- umore euforico o sensazioni di ansia
- sonnolenza o difficoltà a dormire
- diminuzione o perdita dell'appetito
- debolezza, stanchezza, febbre o sintomi simili a quelli influenzali
- sensazioni di intorpidimento, bruciore, prurito o formicolio sulla pelle
- eruzione cutanea con prurito
- alterazione della vista o irritazione all'occhio
- nausea da movimento
- ronzio alle orecchie
- singhiozzo, flatulenza (gas intestinali), secchezza della bocca o cattiva digestione
- dolore addominale (stomaco)
- difficoltà a urinare
- dolore alle articolazioni
- anomalie nell'elettrocardiogramma (prolungamento del QT)

Molto raro:
possono riguardare fino a 1 persona su 10.000
- reazioni allergiche a Palonosetron Accord

I segni possono comprendere gonfiore delle labbra, del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o collasso, potrebbe anche notare un'eruzione cutanea con formazione di noduli e prurito (orticaria), bruciore o dolore nella sede dell'iniezione.

Bambini e adolescenti

Comune:
possono riguardare fino a 1 persona su 10
- mal di testa

Non comune:
possono riguardare fino a 1 persona su 100
- capogiri
- movimenti del corpo a scatti
- frequenza cardiaca irregolare
- tosse o fiato corto
- sanguinamento dal naso
- eruzione cutanea con prurito o orticaria
- febbre
- dolore nella sede dell'infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Palonosetron Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Solo monouso, smaltire la soluzione eventualmente inutilizzata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Palonosetron Accord
- Il principio attivo è palonosetron (come cloridrato).
  Ogni ml di soluzione contiene 50 microgrammi di palonosetron. Ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di palonosetron.

- Gli altri componenti sono mannitolo, sodio edetato, sodio citrato, acido citrico monoidrato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. (Vedere paragrafo 2 Palonosetron Accord contiene sodio).

Descrizione dell'aspetto di Palonosetron Accord e contenuto della confezione

Palonosetron Accord soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore, fornita in un flaconcino di vetro da 6 ml con chiusura con tappo in gomma in clorobutile e sigillo flip-off in alluminio. Ogni flaconcino contiene una dose.

Confezione: un flaconcino

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttori
Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House
319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

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

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Paesi Bassi

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).