

KULLANMA TALİMATI

PALONDEM 250 µg/ 5 ml İ.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

Steril, apirojen

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** :Her 5 ml'lik flakon, 0.25 mg palonosetrona eşdeğer 0.281 mg palonosetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, EDTA disodyum dihidrat, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit, hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PALONDEM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PALONDEM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PALONDEM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PALONDEM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PALONDEM nedir ve ne için kullanılır?

- PALONDEM, damar içine uygulanan berrak, renksiz ve partikülsüz çözeltilidir
- PALONDEM, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır.
- PALONDEM, serotonin (5HT₃) antagonistleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.
- Bu grup ilaçlar bulantı ve kusmaya neden olabilen serotoninin etkisini durdurarak etki gösterir.
- PALONDEM, yetişkinlerde kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

2. PALONDEM' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PALONDEM' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer palonosetron'a ya da PALONDEM'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

PALONDEM' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise,
- PALONDEM'i amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksasin, eritomisin, haloperidol, klorpromazin, ketiapin, tiyoridazin, domperidon gibi anormal kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyor iseniz,
- Kalp ritmi değişiklikleri (QT uzaması) için kişisel veya aile öykünüz varsa,
- Diğer kalp problemleriniz varsa,
- Potasyum ve magnezyum gibi kandaki bazı minerallerde tedavi edilmeyen bir dengesizliğiniz varsa.

Başka bir kemoterapi kürü almıyorsanız, kemoterapiyi takip eden günlerde PALONDEM alınması tavsiye edilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PALONDEM' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuz gerekli görmedikçe size PALONDEM uygulamayacaktır.

Hamilelik sırasında PALONDEM uygulanmasının herhangi bir zararlı etkiye neden olup olmadığı bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PALONDEM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız PALONDEM'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Palonosetron, baş dönmesi ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, eğer sizi etkilerse araç ya da makine kullanmayınız.

PALONDEM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PALONDEM içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

PALONDEM yardımcı madde olarak mannitol içermektedir. Ancak bu kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- Depresyon ve/veya kaygı bozukluğunun tedavisinde kullanılan fluoksetin, paroksetin, sertalin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI'lar (selektif serotonin gerilim inhibitörleri)
- Depresyon ve/veya kaygı bozukluğunun tedavisinde kullanılan venlafaksin, duloksetin dahil SNRI'lar (selektif noradrenalin gerilim inhibitörleri)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PALONDEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PALONDEM, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak PALONDEM'i kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram PALONDEM hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan PALONDEM atılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PALONDEM'in çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyalize devam eden ileri safha böbrek hastaları için herhangi bir veri bulunmadığından lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PALONDEM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer PALONDEM' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PALONDEM kullandıysanız:

PALONDEM' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PALONDEM' i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PALONDEM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PALONDEM' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PALONDEM'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk veya bayılma, kaşıntı, yumrulu döküntü (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PALONDEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

| | |
|--------------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Normal olmayan kalp atımı veya kalbe kan akışının azalması
- Damar renginde değişiklik ve/veya damarın genişlemesi
- Kandaki potasyum seviyesinin normal olmayacak seviyede yüksek veya düşük olması
- İdrardaki veya kandaki şeker seviyesinin yüksek olması
- Kandaki kalsiyum seviyesinin düşük olması
- Kandaki renk veren bilirubin seviyesinin yüksek olması
- Bazı karaciğer enzim seviyesinin yüksek olması
- Aşırı mutluluk hali veya endişe
- Uykulu olma veya uyku problemi yaşama
- İştah azalması veya iştah kaybı
- Halsizlik, yorgunluk, ateş veya grip benzeri belirtiler
- Deride hissizlik, yanma karıncalanma veya sızlama hissi
- Kaşıntı deri döküntüsü
- Görme bozukluğu veya gözde tahriş
- Hareket hastalığı (taşıt tutması)
- Kulak çınlaması
- Hıçkırma, gaz, ağız kuruluğu veya hazımsızlık
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Kas ağrısı
- Elektrokardiyogram anormallikleri (QT uzaması)

Çok seyrek yan etkiler:

PALONDEM'e karşı alerjik reaksiyonlar (belirtiler dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk veya bayılmayı içerebilir. Ayrıca sizde kaşıntı, yumrulu döküntü (kurdeşen) görülebilir.)

Enjeksiyon yerinde yanma veya ağrı.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PALONDEM' in saklanması

PALONDEM' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PALONDEM'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

PALONDEM'i dondurmayınız. İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALONDEM' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALONDEM' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok. No:12

34775 Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

MEFAR İlaç San. A.Ş

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy/Pendik İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.