Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/445/palonex-250-mcg-5-ml-enjeksiyonluk-sol-1-flako
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A04AA05

KULLANMA TALİMATI

PALONEX 250 mcg/ 5 mL enjeksiyonluk çözelti
Steril
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde*:** Palonosetron (hidroklorür olarak)**.**
  5 mL'lik flakon 250 mikrogram Palonosetron içerir. (Her 1 mL çözelti 50 mikrogram Palonosetron içerir)
- ***Yardımcı maddeler*:** Mannitol, disodyum edetat, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit çözeltisi ve hidroklorik asit çözeltisidir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PALONEX nedir ve ne için kullanılır?

- PALONEX, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltidir.
- PALONEX, 5 mL çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- PALONEX serotonin ($5HT_3$) antagonistleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.
- Bu grup ilaçlar bulantı ve kusmaya neden olabilen serotoninin etkisini durdurarak etki gösterir.
- PALONEX, yetişkinlerde, adolesanlarda ve bir aylıktan büyük çocuklarda kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

2. PALONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PALONEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

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

PALONEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise,
- PALONEX'i amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksasin, eritromisin, 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 PALONEX alınması tavsiye edilmemektedir.

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

PALONEX'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 PALONEX uygulamayacaktır.

Hamilelik sırasında PALONEX 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.

PALONEX'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
Eğer emziriyorsanız ise PALONEX'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.

PALONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PALONEX 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 esasında "sodyum içermez".

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, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI'lar (selektif serotonin gerialım inhibitörleri)
- Depresyon ve/veya kaygı bozukluğunun tedavisinde kullanılan venlafaksin, duloksetin dahil SNRI'lar (selektif noradrenalin gerialım 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. PALONEX nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
PALONEX, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

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

Değişik yaş grupları:
Çocuklar ve Adolesanlarda (1 aylıktan 17 yaşına kadar) kullanım:
- Doktor ilacın dozuna vücut ağırlığına bağlı olarak karar verecektir, ancak maksimum doz 1500 mikrogramdır.
- PALONEX, yavaş infüzyon ile damar içine verilecektir.

Yaşlılarda kullanım:
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 PALONEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer PALONEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PALONEX kullandıysanız:
PALONEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PALONEX'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.

PALONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi PALONEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PALONEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 PALONEX'ye 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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinemeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler:

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 bilirübin 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
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Görme bozukluğu veya gözde tahriş
- Hareket hastalığı (taşıt tutması)
- Kulak çınlaması
- Hıçkırma, gaz, ağız kuruluğu veya hazımsızlık

- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Eklem ağrısı
- Elektrokardiyogram anormallikleri (QT uzaması)

Çok seyrek yan etkiler:
PALONEX'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.

Çocuklar ve Adolesanlarda:
Yaygın:
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:
- Baş dönmesi
- Düzensiz vücut hareketleri
- Normal olmayan kalp atımı
- Öksürük veya nefes darlığı
- Burun kanaması
- Kaşıntılı deri döküntüsü veya kurdeşen
- Ateş
- İnfüzyon bölgesinde 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PALONEX'in saklanması
PALONEX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PALONEX'i 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

PALONEX'i dondurmayınız. İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALONEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ

Üretim yeri:
Mefar İlaç San. A.Ş.
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.