Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/387/paloject-250-mcg-5-ml-iv-enjeksiyonluk-cozelti-ic
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A04AA05

KULLANMA TALİMATI

PALOJECT® 250 mcg/5 ml IV enjeksiyonluk çözelti
Steril
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde*:** Her bir 5 ml'lik ampul 250 mikrogram palonosetrona eşdeğer 280 mikrogram palonosetron hidroklorür içerir. (Her 1 ml çözelti 50 mikrogram palonosetrona eşdeğer 56 mikrogram palonosetron hidroklorür içerir.)
- ***Yardımcı maddeler*:** Mannitol, 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 size 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. PALOJECT nedir ve ne için kullanılır?
2. PALOJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PALOJECT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PALOJECT'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PALOJECT nedir ve ne için kullanılır?

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

2. PALOJECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PALOJECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer palonosetrona ya da PALOJECT'in içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

PALOJECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Akut kalın bağırsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise,
- PALOJECT'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 PALOJECT alınması tavsiye edilmemektedir.

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

PALOJECT'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 olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuz gerekli görmedikçe size PALOJECT uygulamayacaktır.

Hamilelik sırasında PALOJECT uygulamasının 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

PALOJECT'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
Eğer emziriyorsanız PALOJECT'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.

PALOJECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu tıbbi ürün 207,5 mg mannitol içermektedir; ancak kullanım yolu ve dozu sebebiyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksınız; 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. PALOJECT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PALOJECT, 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 PALOJECT'i kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram PALOJECT hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan ampulden arta kalan PALOJECT atılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adolesanlarda (1 aylıktan 17 yaşına kadar) kullanımı:

- Doktor ilacın dozuna vücut ağırlığına bağlı olarak karar verecektir, ancak maksimum doz 1500 mikrogramdır.
- PALOJECT, yavaş infüzyon ile damar içine verilecektir.

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

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

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

PALOJECT'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.

PALOJECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

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

Aşağıdakilerden biri olursa PALOJECT'i kullanmayı durdurun 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 PALOJECT'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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinlerde:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- İshal

Yaygın olmayan

- 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 seviyelerinin 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

- 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

<u>Çocuklar ve adolesanlarda:</u>

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

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

<u>Yan etkilerin raporlanması:</u>

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.

5. PALOJECT'in Saklanması

PALOJECT'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PALOJECT'i 25ºC'nin altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

PALOJECT'i dondurmayınız! İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız
Tek bir kullanım içindir. Her bir ampulden arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALOJECT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALOJECT'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No.55 – 34956 Tuzla / İstanbul
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:
TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No.63 – 34956 Tuzla / İstanbul
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

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