

Prospecto: información para el usuario

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Palonosetron Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Palonosetron Fresenius Kabi
3. Cómo usar Palonosetron Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Palonosetron Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Palonosetron Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Palonosetron Fresenius Kabi contiene el principio activo palonosetrón, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados «antagonistas de la serotonina (5HT₃)».

Palonosetron Fresenius Kabi se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes de edad para frenar el malestar general (náuseas y vómitos) cuando reciben tratamientos para el cáncer conocidos como quimioterapia.

Este medicamento actúa bloqueando la acción de una sustancia química llamada serotonina, que puede causar náuseas y vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Palonosetron Fresenius Kabi

No use Palonosetron Fresenius Kabi si:

- es alérgico a palonosetrón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No le administrarán Palonosetron Fresenius Kabi si lo anterior aplica en su caso. En caso de duda, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Palonosetron Fresenius Kabi si:

- tiene un bloqueo en el intestino o ha tenido estreñimiento repetido en el pasado.

- ha tenido problemas de corazón o tiene antecedentes familiares de problemas de corazón, tales como cambios en el latido cardiaco («prolongación del intervalo QT»)
- tiene un desequilibrio de ciertos minerales en la sangre que no se ha tratado, tales como el potasio y el magnesio.

Si alguno de los puntos anteriores aplica en su caso (o si tiene dudas), consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Uso de Palonosetron Fresenius Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. En concreto, infórmeles si está tomando los siguientes medicamentos:

Medicamentos para la depresión o la ansiedad

Informe a su médico o enfermero si está tomando algún medicamento para la depresión o la ansiedad, incluidos:

- los medicamentos llamados SSRI («inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina»), como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram y escitalopram;
- los medicamentos llamados SNRI («inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina»), como venlafaxina y duloxetina (pueden dar lugar al desarrollo del síndrome serotoninérgico y se deben utilizar con precaución).

Medicamentos que pueden afectar a su latido cardiaco

Informe a su médico o enfermero si está tomando algún medicamento que afecte a su latido cardiaco. Esto se debe a que estos medicamentos pueden causar problemas en el latido cardiaco cuando se toman con palonosetrón. Estos medicamentos son:

- los medicamentos para los problemas de corazón, como amiodarona, nicardipino y quinidina;
- los medicamentos para las infecciones, como moxifloxacino y eritromicina;
- los medicamentos para los problemas graves de salud mental, como haloperidol, clorpromazina, quetiapina y tioridazina;
- un medicamento para tratar el malestar general (náuseas y vómitos) llamado domperidona.

Si alguno de los puntos anteriores aplica en su caso (o si tiene dudas), consulte a su médico o enfermero antes de que le administren palonosetrón. Esto se debe a que estos medicamentos pueden causar problemas en el latido cardiaco cuando se toman con palonosetrón.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Esto se debe a que no sabemos si palonosetrón es perjudicial para el niño.

Se desconoce si Palonosetron Fresenius Kabi se encuentra en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir mareos o cansancio después de que le administren este medicamento. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Palonosetron Fresenius Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene 4,55 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 0,23% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Palonosetron Fresenius Kabi

Un médico o un enfermero le administrará normalmente Palonosetron Fresenius Kabi.

- Le administrarán el medicamento unos 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia.

Adultos

- La dosis recomendada de Palonosetron Fresenius Kabi es de 250 microgramos.
- Se administra en forma de una inyección en una vena.

Uso en niños y adolescentes (desde 1 mes hasta 17 años de edad)

- El médico calculará la dosis adecuada en función del peso corporal.
- La dosis máxima es de 1500 microgramos.
- Palonosetron Fresenius Kabi se administrará en forma de goteo (una perfusión lenta en una vena).

No se recomienda que le administren palonosetron en los días siguientes a la quimioterapia a menos que vaya a recibir otro ciclo de quimioterapia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Efectos adversos graves

Informe a su médico de inmediato si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- reacción alérgica: los signos pueden incluir hinchazón de labios, cara, lengua o garganta, dificultad respiratoria o desmayo, erupción cutánea con picor y ronchas (urticaria). Esta reacción es muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Informe a su médico de inmediato si observa alguno de los efectos adversos graves mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, mareos
- estreñimiento, diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cambio en el color de la vena y venas que se agrandan
- estar más feliz de lo normal o sensación de ansiedad
- somnolencia o problemas para dormir
- disminución o pérdida de apetito
- debilidad, cansancio, fiebre o síntomas seudogripales
- entumecimiento, quemazón, picor o sensación de hormigueo en la piel
- erupción cutánea con picor
- alteración de la vista o irritación ocular
- enfermedad del movimiento
- zumbido en los oídos

- hipo, gases (flatulencia), sequedad de boca o dispepsia
- dolor abdominal (del estómago)
- dificultad para orinar
- dolor articular
- tensión arterial alta o baja
- latido cardíaco anormal o falta de flujo sanguíneo al corazón
- niveles anormalmente altos o bajos de potasio en sangre
- niveles altos de azúcar en la sangre o azúcar en la orina
- niveles bajos de calcio en la sangre
- niveles altos del pigmento bilirrubina en la sangre
- niveles altos de ciertas enzimas hepáticas
- anomalías en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- quemazón, dolor o enrojecimiento en la zona de inyección

Efectos secundarios adicionales en niños y adolescentes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mareos
- movimientos espasmódicos
- latido cardíaco anormal
- tos o falta de aliento
- sangrado nasal
- exantema con picor o urticaria
- fiebre
- dolor en el lugar de administración de la perfusión

Informe a su médico si observa alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Palonosetron Fresenius Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial o en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución no es transparente o tiene partículas visibles.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para un solo uso, deberá eliminarse cualquier resto de la solución sin utilizar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Palonosetron Fresenius Kabi

- El principio activo es palonosetrón (como hidrocloreto).
Cada ml de solución contiene 50 microgramos de palonosetrón. Cada vial de 5 ml de solución contiene 250 microgramos de palonosetrón.
- Los demás componentes son manitol (E421), edetato de disodio, citrato de sodio (E331), ácido cítrico (E330), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Palonosetron Fresenius Kabi solución inyectable es una solución transparente e incolora y se presenta en viales unidos de vidrio, conteniendo 5 ml de solución, con tapón de goma de halobutilo y cápsula extraíble de aluminio y plástico.

Tamaños de envase:

1 o 10 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18,

08005-Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36, A-8055 Graz

Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
República Checa	Palonosetron Fresenius Kabi
Dinamarca	Palonosetron Fresenius Kabi
Finlandia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
Francia	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes, solution injectable
Alemania	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Irlanda	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

Italia	Palonosetron Fresenius Kabi
Luxemburgo	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Noruega	Palonosetron Fresenius Kabi
Polonia	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugal	Palonossetrom Fresenius Kabi
Rumanía	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Eslovaquia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok
Eslovenia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
España	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyectable EFG
Suecia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning
Países Bajos	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Reino Unido	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Adultos

250 microgramos de palonosetrón administrados en una sola inyección intravenosa rápida aproximadamente 30 minutos antes de iniciar la quimioterapia. Palonosetron Fresenius Kabi deberá inyectarse en un período de 30 segundos.

Personas de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis para los pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes (de 1 mes a 17 años de edad):

20 microgramos/kg (la dosis máxima total no debe superar los 1500 microgramos) de palonosetrón administrados en una perfusión intravenosa única de 15 minutos que se debe comenzar a administrar aproximadamente 30 minutos antes del comienzo de la quimioterapia.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Precauciones especiales de eliminación

Para un solo uso, deberá eliminarse cualquier resto de solución sin utilizar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.