

Prospecto: información para el usuario

Palonosetron Kalceks 250 microgramos solución inyectable EFG palonosetrón

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 enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Palonosetron Kalceks
3. Cómo usar Palonosetron Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Palonosetron Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Palonosetron Kalceks y para qué se utiliza

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

Palonosetron Kalceks 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 producirle náuseas o vómitos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Palonosetron Kalceks

No le deben administrar Palonosetron Kalceks si:

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

No le administrarán este medicamento 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 con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si:

- tiene una obstrucción 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 alteraciones del ritmo cardíaco («prolongación del intervalo QT»);

- tiene un desequilibrio de ciertos minerales en la sangre, tales como el potasio y el magnesio, que no se ha tratado.

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.

Otros medicamentos y Palonosetron Kalceks

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 ritmo cardiaco

Informe a su médico o enfermero si está tomando algún medicamento que afecte a su ritmo cardiaco. Esto se debe a que estos medicamentos pueden causar problemas en el ritmo 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 este medicamento. Esto se debe a que estos medicamentos pueden causar problemas en el ritmo cardiaco cuando se toman con Palonosetron Kalceks.

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, el médico no le administrará este medicamento a menos que sea claramente necesario. Esto se debe a que no se sabe si el palonosetrón es perjudicial para el bebé.

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Lactancia

Se desconoce si palonosetrón se encuentra en la leche materna.

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o cansancio. Si le afecta, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Palonosetron Kalceks contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Palonosetron Kalceks

Normalmente, un médico o un enfermero le administrará Palonosetron Kalceks.

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

Adultos

- La dosis recomendada de este medicamento es de 250 microgramos.
- Se administra en forma de una inyección en una vena.

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 Kalceks se administrará en forma de goteo (una perfusión lenta en una vena).

No se recomienda que le administren este medicamento 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 o enfermero.

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:

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

- reacción alérgica: los signos pueden incluir hinchazón de labios, cara, lengua o garganta, dificultad respiratoria o desmayo, erupción cutánea con picor y habones (urticaria)

Otros efectos adversos

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

Adultos

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 pseudogripales
- 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 en las articulaciones

Efectos adversos poco frecuentes observados en las pruebas (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- tensión arterial alta o baja
- latido cardiaco anormal o falta de flujo sanguíneo al corazón
- niveles anormalmente altos o bajos de potasio en sangre
- niveles altos de azúcar en sangre o azúcar en orina
- niveles bajos de calcio en sangre
- niveles altos de bilirrubina en 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

Niños y jóvenes

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 cardiaco anormal
- tos o falta de aliento
- sangrado nasal
- erupción cutánea 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, 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 Kalceks

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez tras abrir el vial

Utilizar inmediatamente tras abrir el vial.

Periodo de validez tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas a 25 °C y a temperaturas de 2 a 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Solo se deben utilizar soluciones transparentes e incoloras sin partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Palonosetron Kalceks

- El principio activo es palonosetrón (como hidrocloreto).
Cada ml de solución contiene 50 microgramos de palonosetrón (como hidrocloreto).
Cada vial de 5 ml de solución contiene 250 microgramos de palonosetrón (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son manitol, edetato disódico, citrato sódico, ácido cítrico monohidrato, ácido clorhídrico concentrado, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Viales de 5 ml de vidrio tubular de borosilicato transparente de tipo I con cuello engarzado.

Los viales se cierran con tapones de goma de bromobutilo y se sellan con sellos de aluminio despegables (*flip-off*).

Los viales se envasan en cajas de cartón.

Tamaño de envase: 1 vial de 5 ml

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

Tel: +34 93 700 25 25

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022.

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