

Prospecto: información para el paciente

Palonosetrón Qilu 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Palonosetrón Qilu y para qué se utiliza

Palonosetrón pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como *antagonistas de la serotonina (5-HT₃)*, que poseen la capacidad de bloquear la acción del compuesto químico serotonina (que puede provocar náuseas y vómitos).

Palonosetrón se emplea en la prevención de las náuseas y los vómitos asociados a la quimioterapia antineoplásica en adultos, adolescentes y niños de más de un mes de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Palonosetrón Qilu

No use Palonosetrón Qilu:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar palonosetrón:

- Si padece una obstrucción intestinal aguda o presenta antecedentes de estreñimiento de repetición.
- Si está usando palonosetrón además de otros medicamentos que puedan provocar un ritmo cardíaco anómalo, como amiodarona, nicardipina, quinidina, moxifloxacino, eritromicina, haloperidol, clorpromacina, quetiapina, tioridacina o domperidona.
- Si presenta antecedentes personales o familiares de alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT).
- Si padece otra enfermedad del corazón.
- Si padece un desequilibrio de determinados minerales de la sangre, como potasio y magnesio, que no haya sido tratado.

No se recomienda el uso de palonosetrón en los días posteriores a la quimioterapia, a menos que esté recibiendo otro ciclo de quimioterapia.

Uso de Palonosetrón Qilu con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos:

ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), empleados para tratar la depresión o la ansiedad, que incluyen: fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram y escitalopram.

IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina), empleados para tratar la depresión o la ansiedad, que incluyen venlafaxina y duloxetina.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, su médico no le administrará palonosetrón, a menos que su uso esté claramente indicado. Se desconoce si el palonosetrón puede provocar algún efecto dañino si se emplea durante el embarazo.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si palonosetrón se excreta en la leche materna. Si está en el período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar palonosetrón.

Conducción y uso de máquinas

El palonosetrón puede provocar mareo o cansancio. Si experimenta alguno de estos efectos, no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas.

Palonosetrón Qilu contiene sodio

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

3. Cómo usar Palonosetrón Qilu

Normalmente, un médico o una enfermera le inyectarán palonosetrón unos 30 minutos antes de comenzar la quimioterapia.

Adultos

La dosis recomendada de palonosetrón es de 250 microgramos, administrada mediante una inyección rápida en una vena.

Niños y adolescentes (con edades comprendidas entre 1 mes y 17 años)

El médico decidirá la dosis, según el peso corporal. No obstante, la dosis máxima es de 1500 microgramos.

El palonosetrón se administrará mediante una perfusión lenta en una vena.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

A continuación se enumeran los posibles efectos adversos y sus frecuencias:

Adultos

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

- dolor de cabeza, mareo, estreñimiento y diarrea

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

- hipertensión o hipotensión
- latido cardíaco anormal o falta de flujo sanguíneo al corazón
- cambio en el color de la vena o las venas que se agrandan
- niveles anormalmente altos o bajos de potasio en sangre
- niveles altos de azúcar en la sangre o azúcar en la orina
- concentraciones bajas de calcio en sangre
- concentraciones altas del pigmento bilirrubina en la sangre
- concentraciones elevadas de determinadas enzimas hepáticas
- estado de ánimo elevado o sensación de ansiedad
- somnolencia o problemas para dormir
- disminución o pérdida de apetito
- debilidad, cansancio, fiebre o síntomas pseudogripales
- entumecimiento, sensación de ardor, picor o sensación de hormigueo en la piel
- erupción cutánea pruriginosa
- alteración de la vista o irritación ocular
- cinetosis
- pitidos en los oídos
- hipo, flatulencia, boca seca o indigestión
- dolor abdominal (de estómago)
- dificultad para orinar
- dolor articular
- anomalías en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT)

Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Reacciones alérgicas al palonosetrón

Los signos de la reacción alérgica pueden incluir hinchazón de los labios, la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar o colapsante; también podría notar picor, pápulas pruriginosas (habones), quemazón o dolor en el sitio de inyección

Niños y adolescentes:

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

- cefalea

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

- sensación de mareo
- movimientos corporales espasmódicos
- ritmo cardíaco anormal

- tos o dificultad respiratoria
- sangrado de nariz
- erupción cutánea pruriginosa o habones
- fiebre
- dolor en la zona de la infusión

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 Palonosetrón Qilu

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 el vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para un solo uso. Se deberá desechar toda solución sobrante no empleada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y 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 Palonosetrón Qilu

- El principio activo es palonosetrón (en forma de hidrocloreto). Cada mililitro de solución contiene 50 microgramos de palonosetrón. Cada vial de 5 ml de solución contiene 250 microgramos de palonosetrón.
- Los demás componentes son manitol, citrato sódico, ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Palonosetrón Qilu solución inyectable es una solución transparente e incolora y se presenta en una caja que contiene un vial de vidrio de tipo I, de 6 ml de volumen, con tapón de goma de bromobutilo y cierre hermético de aluminio y plástico de 20 mm de grosor, que contiene 5 ml de solución. Cada vial contiene una dosis.

Se presenta en envases de 1 vial que contienen 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

Qilu Pharma Spain S.L.

Paseo de la Castellana 40,
Planta 8, Madrid, 28046,
España

Responsable de la fabricación

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas, Madrid
España

y

Kymos , S.L.
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290
Barcelona, España

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

Reino Unido	Palonosetron hydrochloride 250 micrograms solution for injection
Alemania	Palonosetron onkovis 250 Mikrogramm Injektionslösung
España	Palonosetrón Qilu 250 microgramos solución inyectable EFG
Dinamarca	Palonosetron hydrochlorid QILU

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2017

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/>