

## UPUTSTVO ZA LEK

**Aloxi<sup>®</sup>, 250 mikrograma/5 mL, rastvor za injekciju,**

**palonosetron**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Aloxi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Aloxi
3. Kako se primenjuje lek Aloxi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aloxi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Aloxi i čemu je namenjen

Lek Aloxi sadrži aktivnu supstancu palonosetron, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti serotonina (5HT3).

Ovi lekovi imaju sposobnost da blokiraju aktivnost serotonina koji može izazvati mučninu i povraćanje.

Lek Aloxi se koristi za sprečavanje mučnine i povraćanja usled hemioterapije, kod odraslih pacijenata, adolescenata i dece starije od mesec dana.

Lek blokira delovanje hemijske supstance pod nazivom serotonin, koja može uzrokovati mučninu ili povraćanje

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Aloxi

### Lek Aloxi ne smete primati:

Ukoliko ste alergični na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Aloxi (navedene u odeljku 6).

Ako se prethodno navedeno odnosi na Vas, nećete primiti Aloxi. Ako niste sigurni, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite ovaj lijek

### Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego primite lek Aloxi:

- ako imate akutnu opstrukciju (začepljenje) creva ili ste ranije često imali konstipaciju (otežano pražnjenje creva),
- ako ste vi ili neko od članova vaše porodice ranije imali srčana oboljenja, kao što su promene srčanog ritma (produženje QT intervala),
- ako imate poremećaj vrednosti nekih minerala u krvi (npr. kalijum i magnezijum), koji prethodno nije lečen.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Aloxi.

Ne preporučuje se primena leka Aloxi u danima nakon hemioterapije, osim ako imate drugi ciklus hemioterapije

### Drugi lekovi i lek Aloxi

*Obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.*

### Lekovi protiv depresije ili anksioznosti

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate ili ste uzimali neke lek protiv depresije ili anksioznosti, uključujući:

- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI), uključujući fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
- inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI), uključujući venlafaksin, duloksetin (oni mogu dovesti do razvoja serotoniniskog sindroma i potrebno ih je uzimati s oprezom).

Lekovi koji mogu uticati na srčani ritam

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako uzimate neki lek koji utiče na srčani ritam – to je potrebno zato što bi takvi lekovi mogli prouzrokovati tegobe sa otkucajima srca kada se uzimaju s lekom Aloxi. Oni uključuju:

- lekove protiv srčanih tegoba kao što su amiodaron, nikardipin, kinidin
- lekove protiv infekcija kao što su moksifloksacin, eritromicin
- lekove protiv ozbiljnih duševnih poremećaja kao što su haloperidol, hlorpromazin, kvetiapin, tioridazin

- lek protiv mučnine i povraćanja pod nazivom domperidon.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primete lek Aloxi – to je potrebno zato što bi ti lekovi mogli prouzrokovati tegobe s otkucajima srca kada se uzimaju s lekom Aloxi.

## **Trudnoća i dojenje**

*Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.*

### *Trudnoća*

Ukoliko ste trudni ili sumnjate na trudnoću, lekar vam neće propisati lek Aloxi, osim ukoliko proceni da je primena leka neophodna.

Nije poznato da li primena leka Aloxi tokom trudnoće može izazvati štetne efekte.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, posavetujte se sa dvojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

### *Dojenje*

Nije poznato da li se lek Aloxi može naći u majčinom mleku.

Ukoliko dojite, posavetujte se sa lekarom pre primene leka.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Primena leka Aloxi može da izazove vrtoglavicu ili umor. Ako dođe do pojave ovih simptoma, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

**Lek Aloxi sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, tako da se može smatrati da ne sadrži Natrijum.**

## **3. Kako se primenjuje lek Aloxi**

Lekar ili medicinska sestra će vam primeniti lek Aloxi, rastvor za injekciju 30 minuta pre početka hemioterapije.

### *Odrasli*

Uobičajena doza leka Aloxi je 250 mikrograma, primenjena kao brza intravenska injekcija.

### *Deca i adolescenti (uzrasta od 1 meseca do 17 godina)*

Lekar će odrediti dozu prema telesnoj masi, ali najveća doza je 1500 mikrograma.

Lek Aloxi će biti primenjen kao spora intravenska infuzija.

Ne preporučuje se da primete lek Aloxi u dane nakon hemoterapije, osim ako ćete primiti još jedan ciklus hemoterapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, posavetujte se sa lekarom

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek Aloxi može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

## **Ozbiljne neželjene reakcije**

Odmah se obratite lekaru ako opazite neku od sledećih ozbiljnih nuspojava:

- alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati oticanje usana, lica, jezika ili ždrela, otežano disanje ili kolaps, izdignut osip praćen svrabom (koprivnjača). To je vrlo retko: može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba.

Ako opazite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava, odmah se obratite lekaru.

### **Odrasli:**

*Česte neželjene reakcije* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica, zatvor i proliv.

*Povremene neželjene reakcije* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišen ili snižen krvni pritisak,
- poremećaj rada srca, smanjen dotok krvi do srca,
- promena boje vena i/ili proširenje vena,
- veoma visok ili niska vrednost kalijuma u krvi,
- povišenavrednost šećera u krvi ili u urinu,
- sniženavrednostkalcijuma u krvi,
- povišena vrednost bilirubina u krvi,
- povišena vrednost određenih enzima jetre,
- uzbuđenje ili uznemirenost,
- pospanost ili problemi sa spavanjem,
- smanjenje ili gubitak apetita,
- slabost, umor, groznica ili simptomi slični gripu,
- trnjenje, osećaj žarenja, peckanja ili mravinjanja po koži,
- osip po koži praćen svrabom,
- oslabljen vid ili iritacija oka,
- mučnina i povraćanje pri putovanju,
- zujanje u ušima,
- štucanje, nadutost, suva usta ili otežano varenje,
- bol u stomaku (želucu),
- otežano mokrenje,
- bolovi u zglobovima,
- promene EKG zapisa (produženje QT intervala).

*Veoma retke neželjene reakcije* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj žarenja ili bol na mestu primene injekcije

### **Deca i adolescenti:**

*Česte neželjene reakcije* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja.

*Povremene neželjene reakcije* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica,
- trzaji tela,
- poremećaj rada srca,
- kašalj ili kratkoća daha,
- krvarenje iz nosa,
- kožni osip praćen svrabom ili koprivnjača,
- groznica,
- bol na mestu davanja infuzije

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
vebsajt: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
i-mejl: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Aloxi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aloxi posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.  
Nakon prvog otvaranja, lek treba odmah upotrebiti

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Aloxi

*Aktivna supstanca* je palonosetron (u obliku palonosetron-hidrohlorida).  
Jedan mL rastvora za injekciju sadrži 50 mikrograma palonosetrona (u obliku palonosetron-hidrohlorida).

Jedna bočica sa 5mL rastvora za injekciju sadrži 250 mikrograma palonosetrona (u obliku palonosetronhidrohlorida).

Pomoćne supstance su manitol; dinatrijum-edetat; natrijum-citrat; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Aloxi i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (tip I) sa čepom od silikonizovane hlorbutil gume, aluminijumskom kapicom i plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek

### Nosilac dozvole i proizvođač

**Nosilac dozvole:** PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

### Proizvođači:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD., Damastown, Mulhuddart, Dublin, Irska

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00157-22-003 od 11.01.2023.