

## UPUTSTVO ZA LEK

### **PALO SALA, 250 mikrograma/5 mL, rastvor za injekciju palonosetron**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer on 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.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- 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 PALO SALA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek PALO SALA
3. Kako se primenjuje lek PALO SALA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PALO SALA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek PALO SALA i čemu je namenjen

Lek PALO SALA sadrži aktivnu supstancu palonosetron, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti serotonina (5HT<sub>3</sub>).

Lek PALO SALA se koristi kod odraslih pacijenata, adolescenata i dece starije od mesec dana kako bi pomogao da se spreči pojava mučnine i povraćanja usled primene hemioterapije.

Ovaj lek deluje tako što blokira aktivnost supstance koja se naziva serotonin, a koji može da izazove mučninu i povraćanje.

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

### Lek PALO SALA ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, nećete primiti lek PALO SALA. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite ovaj lek.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek PALO SALA:

- 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 problem sa srcem, kao što su promene srčanog ritma (produženje QT intervala),
- ako imate poremećaj nivoa nekih minerala u krvi (npr. kalijum i magnezijum), koji prethodno nije lečen.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek PALO SALA

### Drugi lekovi i lek PALO SALA

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

#### *Lekovi za terapiju depresije ili anksioznosti*

- lekove koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) – kao što su fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
- lekove koji se nazivaju inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI) – kao što su venlafaksin, duloksetin (može dovesti do nastanka tzv. serotoninskog sindroma i zato ih treba primenjivati sa oprezom).

#### *Lekovi koji mogu da utiču na srčani ritam*

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate bilo koji lek koji utiče na srčani ritam – jer primena ovih lekova istovremeno sa lekom PALO SALA može da uzrokuje probleme sa srčanim ritmom.

Ovi lekovi uključuju:

- lekove za lečenje problema sa srcem, kao što su amjodaron, nikardipin, hinidin;
- lekove za lečenje infekcija, kao što su moksifloksacin, eritromicin;
- lekovi za lečenje ozbiljnih problema sa mentalnim zdravljem, kao što su haloperidol, hlorpromazin, kvetiapin, tioridazin;
- lek koji se koristi u terapiji mučnine i povraćanja koji se naziva domperidon.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek PALO SALA – jer ovi lekovi mogu da dovedu do problema sa srčanim ritmom kada se uzimaju istovremeno sa lekom PALO SALA.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### *Trudnoća*

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, Vaš lekar Vam neće propisati lek PALO SALA, osim ukoliko proceni da je primena leka neophodna. Nije poznato da li primena leka PALO SALA tokom trudnoće može da naškodi bebi.

Ako ste trudni ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za savet pre nego što primite ovaj lek

### *Dojenje*

Nije poznato da li se lek PALO SALA izlučuje u majčino mleko.

Ako dojite, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri za savet pre nego što primite ovaj lek.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

## **Lek PALO SALA sadrži natrijum**

Lek PALO SALA sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, tj suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek PALO SALA**

Lek PALO SALA će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra..

- Ovaj lek će Vam biti primenjen približno 30 minuta pre početka hemioterapije.

### *Odrasli*

- Preporučena doza leka PALO SALA je 250 mikrograma,
- Lek se primenjuje kao injekcija direktno u venu.

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

- Lekar će odrediti dozu prema telesnoj masi.
- Najveća doza je 1500 mikrograma.
- Lek PALO SALA će biti primenjen kao spora intravenska infuzija.

Ne preporučuje se primena leka Palonosetron SK u danima nakon hemioterapije, osim ako imate naredni ciklus hemioterapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

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

Sledeća neželjena dejstva mogu da se ispolje tokom primene ovog leka:

### **Ozbiljna neželjena dejstva**

Odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- alergijska reakcija – znaci mogu da uključuju oticanje usana, lica, jezika ili grla, otežano disanje ili kolaps, osip na koži sa uzdignućima praćen svrabom (koprivnjača). Ova neželjena dejstva su veoma retka – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek. Odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od prethodno navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava.

## **Ostala neželjena dejstva**

Obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

### **Odrasli**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica,
- otežano pražnjenje creva, proliv.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promena boje vena i/ili proširenje vena,
- uzbuđenje ili uznemirenost,
- pospanost ili problemi sa spavanjem,
- smanjenje ili gubitak apetita,
- slabost, umor, povišena telesna temperatura 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 kretanju/putovanju (kinetoza),
- zujanje u ušima,
- štucanje, nadutost, suva usta ili otežano varenje,
- bol u stomaku (želucu),
- otežano mokrenje,
- bolovi u zglobovima,

Obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstava.

**Povremena neželjena dejstva koja se uočavaju u testovima** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišen ili snižen krvni pritisak,
- poremećaj srčanog ritma ili smanjen dotok krvi do srca,
- veoma povećana ili smanjena vrednost kalijuma u krvi,
- povećana vrednost šećera u krvi ili u urinu,
- smanjena vrednost kalcijuma u krvi,
- povećana vrednost bilirubina u krvi,
- povećane vrednosti određenih enzima jetre,
- promene EKG zapisa (produženje njegovog određenog dela poznatog kao QT interval).

**Veoma retke neželjene reakcije** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj žarenja, bola ili crvenilo 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,
- nevoljni pokreti tela,
- poremećaji frekvence rada srca (pulsa),
- kašalj ili nedostatak vazduha,
- krvarenje iz nosa,
- osip kože praćen svrabom ili koprivnjača,
- povišena telesna temperatura,
- bol na mestu davanja infuzije.

Obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava.

### Prijava 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)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek PALO SALA**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za jednokratnu primenu, nakon prvog otvaranja lek treba odmah upotrebiti i odbaciti svu neiskorišćenu količinu rastvora.

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

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek PALO SALA**

-Aktivna supstanca je: palonosetron (u obliku palonosetron-hidrohlorida).

1 mL rastvora za injekciju sadrži 50 mikrograma palonosetrona (u obliku palonosetron-hidrohlorida).

1 bočica sa 5 mL rastvora za injekciju sadrži 250 mikrograma palonosetrona (u obliku palonosetron-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su: D-manitol; dinatrijum-edetat; natrijum-citrat, dihidrat; limunska kiselina, monohidrat; voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek PALO SALA i sadržaj pakovanja**

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (tipa I hidrolitičke otpornosti tipgrupe I) sa čepom od silikonizovane hlorbutil gume i aluminijumskom kapičicom sa belim polipropilenskim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica rastvora za injekciju (1 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač: LABORATORIO REIG JOFRE S.A., c/Gran Capita 10, Sant Joan Despi (Barselona), Španija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01170-18-001 od 10.02.2022.

<----->  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Terapijske indikacije**

Lek PALO SALA je indikovano za primenu kod odraslih osoba za:

- prevenciju akutne mučnine i povraćanja usled primene visoko emetogene hemioterapije malignih neoplazmi,
- prevenciju mučnine i povraćanja usled primene umereno emetogene hemioterapije malignih neoplazmi.

Lek PALO SALA je indikovano za primenu kod pedijatrijskih pacijenata uzrasta od 1 meseca i starijih za:

- prevenciju akutne mučnine i povraćanja usled primene visoko emetogene hemioterapije malignih neoplazmi i prevenciju mučnine i povraćanja usled primene umereno emetogene hemioterapije malignih neoplazmi.

**Doziranje i nači primene**

Lek PALO SALA se primenjuje pre primene hemioterapije. Ovaj lek treba da primeni zdravstveni radnik pod odgovarajućim medicinskim nadzorom.

**Doziranje***Odrasli*

250 mikrograma palonosetrona u vidu pojedinačne intravenske bolus injekcije primenjuje se približno 30 minuta pre početka hemioterapije. Lek PALO SALA treba davati tokom 30 sekundi.

Efikasnost leka PALO SALA u prevenciji mučnine i povraćanja izazvanih visoko emetogenom hemioterapijom može se povećati primenom kortikosteroida pre hemioterapije.

*Stariji pacijenti*

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

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

Doza od 20 mikrograma/kg palonosetrona (maksimalna ukupna doza ne sme da prelazi 1500 mikrograma) daje se u vidu jedne intravenske infuzije u trajanju od 15 minuta, sa početkom približno 30 minuta pre hemioterapije.

Bezbednost i efikasnost primene leka kod dece mlađe od 1 meseca nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Postoje ograničeni podaci o primeni palonosetrona za prevenciju mučnine i povraćanja kod dece mlađe od 2 godine.

*Oštećenje funkcije jetre*

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre.

*Oštećenje funkcije bubrega*

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega.

Za sada nema podataka da li je potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata u terminalnoj fazi oboljenja bubrega, koji su na hemodijalizi.

**Način primene**

Za intravensku upotrebu.

## Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

## Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kako palonosetron može produžiti vreme prolaska sadržaja kroz debelo crevo, pacijente koji u istoriji bolesti imaju konstipaciju ili su sa znacima subakutne crevne opstrukcije treba pratiti posle primene leka. Zabeležena su dva slučaja konstipacije sa fekalnom impakcijom koja su zahtevala hospitalizaciju, a koja su povezana sa primene 750 mikrograma palonosetrona.

Pri svim dozama u kojima je ispitivan, palonosetron nije doveo do klinički značajnog produženja QTc intervala. Specifična detaljna studija QT/QTc je sprovedena kod zdravih dobrovoljaca da bi se dobili konačni podaci o uticaju palonosetrona na QT/QTc (videti odeljak 5.1)

Međutim, kao i kod drugih 5-HT<sub>3</sub> antagonista potreban je oprez kod primene palonosetrona kod pacijenata koji imaju ili kod kojih je verovatno da će doći do produženja QT interval. To uključuje pacijente sa ličnom ili porodičnom anamnezom produženja QT interval, poremećajem elektrolitnog statusa, kongestivnom srčanom insuficijencijom, bradiaritmijama, poremećajima provodljivosti, kao i pacijente koji primenjuju antiaritmike ili druge lekove koji produžavaju QT interval ili dovode do poremeća elektrolitnog statusa. Hipokalemiju i hipomagnezemiju treba korigovati pre primene antagonista 5-HT<sub>3</sub>.

Bilo je izveštaja o razvoju serotoninskog sindroma tokom primene antagonista 5-HT<sub>3</sub> antagonista, bilo samih ili u kombinaciji sa drugim serotonergičkim lekovima, uključujući selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) i inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (engl. *serotonin noradrenaline reuptake inhibitors*, SNRI). Preporučuje se odgovarajuće praćenje pacijenta zbog moguće pojave simptoma sličnih serotoninskom sindromu.

Lek PALO SALA ne treba koristiti u prevenciji ili lečenju mučnine i povraćanja u danima nakon hemioterapije, ako nije povezana sa primenom druge hemioterapije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, tj. u suštini ne sadrži natrijum.

## Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Palonosetron se najvećim delom metaboliše preko CYP2D6, uz neznatno učešće CYP3A4 i CYP1A2 izoenzima. Na osnovu *in vitro* studija, palonosetron pri klinički relevantnim koncentracijama ne inhibira niti indukuje citohrom P450 izoenzime.

### *Hemioterapijski lekovi*

Rezultati pretkliničkih studija pokazuju da palonosetron ne inhibira antitumorsku aktivnost pet ispitivanih hemioterapijskih lekova (cisplatin, ciklofosfamid, citarabin, doksorubicin i mitomicin C).

### *Metoklopramid*

Kliničkom studijom nije utvrđeno ispoljavanje značajne farmakokinetičke interakcije između pojedinačne intravenske doze palonosetrona i koncentracije oralnog metoklopramida u stanju ravnoteže, koji je CYP2D6 inhibitor.

### *CYP2D6 induktori i inhibitori*

Rezultati populacione farmakokinetičke analize ukazuju da istovremena primena palonosetrona i CYP2D6 induktora (deksametazon i rifampicin) ili inhibitora (amjodaron, celekoksib, hlorpromazin, cimetidin, doksorubicin, fluoksetin, haloperidol, paroksetin, hinidin, ranitidin, ritonavir, sertralin ili terbinafin) nema značajnijeg uticaja na klirens palonosetrona.

### *Kortikosteroidi*

Istovremena primena palonosetrona i kortikosteroida je bezbedna.

### *Serotonergički lekovi (npr. SSRI i SNRI)*

Bilo je izveštaja o razvoju serotoninskog sindroma nakon istovremene primene antagonista 5-HT<sub>3</sub> i drugih serotonergičkih lekova (uključujući selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI)).

### *Drugi lekovi*

Istovremena primena palonosetrona i analgetika, antiemetika, spazmolitika i antiholinergika je bezbedna.

## **Plodnost, trudnoća i dojenja**

### *Trudnoća*

Nema kliničkih podataka o izloženosti palonosetronu tokom trudnoće. Studije na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektna štetna dejstva na trudnoću, embrionalno/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj. Iz studija na životinjama dostupni su samo ograničeni podaci o prolasku palonosetrona kroz placentu (videti odeljak 5.3).

Nema iskustava sa primenom palonosetrona u trudnoći, tako da palonosetron ne treba davati trudnicama, osim ukoliko lekar proceni da je neophodno.

### *Dojenje*

S obzirom na to da nema podataka o izlučivanju palonosetrona u majčino mleko, tokom terapije ovim lekom treba prekinuti dojenje.

### *Plodnost*

Nema podataka o uticaju palonosetrona na plodnost.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nisu sprovedene studije uticaja palonosetrona na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Kako palonosetron može izazvati vrtoglavicu, pospanost ili zamor, pacijenta treba upozoriti da je potreban oprez pri vožnji ili rukovanju mašinama.

## **Neželjena dejstva**

Tokom kliničkih ispitivanja ovog leka primenjenog u dozi od 250 mikrograma kod ukupno 633 pacijenta, najčešće uočene neželjene reakcije za koje je moguće da su povezane sa primenom leka PALO SALA bile su glavobolja (9%) i konstipacija (5%).

Tokom kliničkih studija uočene neželjene reakcije, procenjene kao moguće ili verovatno povezane sa primenom leka PALO SALA, klasifikovane su kao česte ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ) ili povremene ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/1000$ ).

Veoma retke ( $< 1/10000$ ) neželjene reakcije su prijavljene u postmarketinškom periodu.



U okviru svake podele po učestalosti, neželjene reakcije su navedene prema opadajućoj ozbiljnosti.

<b>Klasa sistema organa</b>	<b>Česte neželjene reakcije (<math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Povremene neželjene reakcije (<math>\geq 1/1000</math> do <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Veoma retke neželjene reakcije<sup>o</sup> (<math>&lt; 1/10000</math>)</b>
<b>Poremećaj imunskog sistema</b>			Preosetljivost, anafilaksa, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije i šok
<b>Poremećaji metabolizma i ishrane</b>		Hiperkalijemija, poremećaj metabolizma, hipokalcemija, hipokalemija, anoreksija, hiperglikemija, smanjenje apetita	
<b>Psihijatrijski poremećaji</b>		Anksioznost, euforično raspoloženje	
<b>Poremećaji nervnog sistema</b>	Glavobolja, vrtoglavica	Pospanost, nesanica, parestezija, hipersomnija, periferna senzorna neutropatija	
<b>Poremećaji oka</b>		Iritacija oka, ambliopija	
<b>Poremećaji uha i labirinta</b>		Kinetozna, tinitus	
<b>Kardiološki poremećaji</b>		Tahikardija, bradikardija, ekstrasistole, ishemija miokarda, sinusna tahikardija, sinusna aritmija, supraventrikularne ekstrasistole	
<b>Vaskularni poremećaji</b>		Hipotenzija, hipertenzija, promena boje vena, proširenje vena	
<b>Respiratorni, torakalni i medijstinalni poremećaji</b>		Štucanje	
<b>Gastrointestinalni poremećaji</b>	Konstipacija, diareja	Dispepsija, bol u abdomenu, bol u gornjem delu abdomena, suvoća usta, flatulencija	
<b>Heopatobilijarni poremećaji</b>		Hiperbilirubinemija	
<b>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</b>		Alergični dermatitis, pruritični osip (osip praćen svrabom)	
<b>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</b>		Artralgija	
<b>Poremećaji bubrega i urinarnog sistema</b>		Retencija urina, glikozurija	
<b>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</b>		Astenija, pireksija, zamor, osećaj vrućine, simptomi slični gripu	Reakcije na mestu primene injekcije*
<b>Ispitivanja</b>		Porast nivoa transaminaza, produžen QTc interval na EKG-u	

°Iz postmarketinškog iskustva

\*Uključuje osećaj žarenja, induraciju, nelagodnost i bol

### ***Pedijatrijska populacija***

Tokom pedijatrijskih kliničkih ispitivanja, za prevenciju akutne mučnine i povraćanja usled primene visoko emetogene ili umereno emetogene hemioterapije, 402 pacijenta su primila pojedinačnu dozu palonosetrona (3, 10 ili 20 mikrograma/mL). Sledeće česte i povremene neželjene reakcije su prijavljene tokom primene palonosetrona, nijedna sa učestalošću >1%:

<b>Klasa sistema organa</b>	<b>Česte neželjene reakcije (≥1/100 i &lt;1/10)</b>	<b>Povremene neželjene reakcije</b>
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Vrtoglavica, diskinezija
Kardiološki poremećaji		Produženje QT interval na elektrokardiogramu, poremećaj provodljivosti, sinusna tahikardija
Respiratorni, torakalni i medistanijalni poremećaji		Kašalj, dispneja, epistaksa
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Alergijski dermatitis, pruritus, kožni poremećaj, urtikarija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene		Pireksija, bol na mestu primene infuzije, reakcija na mestu primene infuzije, bol

Neželjene reakcije su procenjene kod pedijatrijskih pacijenata koji su primali palonosetron do 4 hemioterapijska ciklusa

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predoziranje**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

U kliničkim studijama kod odraslih pacijenata primenjivane su doze do najviše 6 mg. U grupi koja je primala najveću dozu primećena je slična incidence neželjenih reakcija kao kod odraslih grupa. Nisu zabeležene dozvo-zavisne neželjene reakcije. Ukoliko dođe do predoziranja palonosetronom, što je malo verovatno, treba primeniti opšte mere i simptomatsku terapiju. Iako primena dijalize kod predoziranja palonosetronom nije ispitivana, zbog velikog volumena distribucije leka malo je verovatno da je efektivna,.

### *Pedijatrijska populacija*

U kliničkim studijama kod pedijatrijskih pacijenata nije zabeležen nijedan slučaj predoziranja.

**Lista pomoćnih supstanci**

D-manitol;  
Dinatrijum-edetat ;  
Natrijum-citrat, dihidrat;  
Limunska kiselina, monohidrat;  
Voda za injekcije.

**Inkompatibilnost**

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

**Rok upotrebe**

2 godine.

*Rok upotrebe nakon prvog otvaranja*

Nakon prvog otvaranja, lek treba odmah upotrebiti, a neiskorišćen rastvor treba odbaciti.

**Posebne mere opreza pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.  
Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

**Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla (hidrolitičke otpornosti tip I) sa čepom od silikonizovane hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom sa belim polipropilenskim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica rastvora za injekciju (1 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Za jednokratnu primenu, svu neiskorišćenu količinu rastvora treba odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.