

cloridrato de palonosetrona

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução Injetável

0,05 mg/mL

cloridrato de palonosetrona

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de palonosetrona

APRESENTAÇÕES

cloridrato de palonosetrona

Solução injetável de 0,05 mg/mL em embalagem com 1 frasco-ampola com 5 mL (0,25 mg).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de cloridrato de palonosetrona contém:

Cloridrato de palonosetrona 0,056 mg
(equivalente a 0,05 mg de palonosetrona)

Excipientes: manitol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

O pH dessa solução é de 4,7 a 5,5.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

cloridrato de palonosetrona é utilizado em adultos para prevenir náuseas e vômitos que podem acontecer:

- logo após receber certos medicamentos anticancerígenos (fase aguda);
- após receber certos medicamentos anticancerígenos (fase tardia);
- logo após ou após a recuperação da anestesia em cirurgias.

Náuseas e vômitos podem ocorrer a qualquer momento da quimioterapia. Para muitos pacientes que recebem quimioterapia moderadamente emetogênica, uma única dose intravenosa de cloridrato de palonosetrona pode prevenir náuseas e vômitos na fase aguda (mesmo dia da quimioterapia) e na fase tardia (2 a 5 dias após a quimioterapia), sendo também eficaz na fase aguda que suceda uma terapia altamente emetogênica.

Cloridrato de palonosetrona é utilizado em crianças, a partir de 1 mês até os 17 anos de idade, na prevenção de náuseas e vômitos que podem acontecer logo após elas receberem certos medicamentos anticancerígenos (quimioterapia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de palonosetrona é um medicamento antiemético usado em adultos para ajudar na prevenção de náuseas e vômitos que podem ocorrer:

- logo após ou após o uso de medicamentos anticancerígenos (quimioterapia);
- logo após ou após a recuperação da anestesia em cirurgias.

O objetivo da terapia antiemética é prevenir as náuseas e os vômitos antes que ocorram.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas alérgicas ao cloridrato de palonosetrona ou a qualquer componente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Informe ao seu médico se você tem ou teve alergia a outros medicamentos utilizados para prevenir náuseas e vômitos.

Informe ao seu médico se você tem ou teve qualquer problema no coração ou alguma alteração nos batimentos cardíacos.

Informe ao seu médico sobre todos os problemas médicos que você tem ou teve.

Precauções

Uso durante a gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cloridrato de palonosetrona não é recomendado para uso durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se tiver intenção de engravidar.

Uso durante a amamentação

Não se sabe se o cloridrato de palonosetrona passa para o leite humano ou se pode causar algum efeito adverso no bebê que está sendo amamentado. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, como o cloridrato de palonosetrona pode causar tonturas, sonolência ou fadiga, antes de realizar essas atividades, verifique quais são as suas reações após utilizar este medicamento.

Interações medicamentosas

Cloridrato de palonosetrona demonstrou um baixo potencial de interações medicamentosas clinicamente significativas. Informe sempre ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, inclusive aqueles vendidos sem prescrição médica, durante o tratamento com esse produto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar. Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cloridrato de palonosetrona é uma solução estéril, transparente, incolor, que não causa febre e é apropriada para administração intravenosa.

O cloridrato de palonosetrona sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de palonosetrona é administrado por via intravenosa, o que deve ser realizado somente por profissionais especializados nessa área.

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia

Recomenda-se que este medicamento seja administrado em dose única, aproximadamente 30 minutos antes do início da quimioterapia, e no mesmo acesso de infusão que será usado para a quimioterapia.

Idade	Dose*	Tempo de infusão
Pacientes adultos	0,25 mg x 1	Infundir por 30 segundos
Pacientes pediátricos (1 mês até 17 anos de idade)	20 mcg/kg (max 1,5 mg) x 1	Infundir por 15 minutos

*Atenção para a diferença na unidade da dose pediátrica.

Náuseas e vômitos no pós-operatório

Cloridrato de palonosetrona deve ser infundido por via intravenosa ao longo de 10 segundos, imediatamente antes da indução da anestesia. A dose recomendada para adultos é de 0,075 mg.

Após a utilização, descarte em recipientes adequados os equipamentos que não podem ser reutilizados, a fim de evitar acidentes perfurocortantes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não precisará se preocupar em lembrar de usar este medicamento, pois o seu médico saberá identificar se ele deve ou não ser administrado no seu caso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos mais comuns são: dor de cabeça, constipação (prisão de ventre), diarreia, tonturas, fadiga (cansaço), dor abdominal e insônia (dificuldade para dormir). Outros efeitos adversos podem ocorrer mais raramente. Para maiores informações sobre esses efeitos, fale com o seu médico.

Podem ocorrer reações alérgicas em pacientes que já são alérgicos a outros antieméticos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe antídoto conhecido para cloridrato de palonosetrona. A superdose deve ser tratada com terapia de suporte. Os principais sinais de superdose foram convulsões (ataques), engasgamento, palidez, cianose (arroxamento da pele) e colapso (choque).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0238

Produzido por: Fresenius Kabi Austria GmbH – Graz, Áustria

Embalado por: Fresenius Kabi Austria GmbH – Werndorf, Áustria

Importado e Registrado por: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

CNPJ: 49.324.2221/0001-04

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



SAC 0800 7073855



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VP e VPS	0,05 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 5 ML