

## KULLANMA TALİMATI

### **PALODİN 250 mcg/ 5 ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 50 mcg palonosetrona eşdeğer 56,58 mcg palonosetron hidroklorür içerir. Her bir 5 ml'lik çözelti flakonu, 250 mcg palonosetrona eşdeğer 282,9 mcg palonosetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, disodyum EDTA, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. PALODİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PALODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PALODİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PALODİN'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. PALODİN nedir ve ne için kullanılır?

- PALODİN, damar içine uygulanan renksiz bir çözeltilerdir.
- PALODİN, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.
- PALODİN serotonin (5HT<sub>3</sub>) antagonistleri olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir.
- Bu grup ilaçlar bulantı ve kusmaya neden olabilen serotoninin etkisini durdurarak etki gösterir.
- PALODİN, yetişkinlerde, adolesanlarda ve bir aylıktan büyük çocuklarda kanserin ilaçla tedavisi (kemoterapisi) ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılır.

## 2. PALODİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PALODİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer palonosetron'a ya da PALODİN'in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız (yardımcı maddeler listesine bakınız).

### PALODİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Akut kalın barsak tıkanıklığı ya da tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise,
- PALODİN'i amiodaron, nikardipin, kinidin, moksifloksasin, eritromisin, haloperidol, klorpromazin, ketiapin, tiyridazin, domperidon gibi anormal kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyor iseniz,
- Kalp ritmi değişiklikleri (QT uzaması) için kişisel veya aile öykünüz varsa,
- Diğer kalp problemleriniz varsa,
- Potasyum ve magnezyum gibi kandaki bazı minerallerde tedavi edilmeyen bir dengesizliğiniz varsa.

Başka bir kemoterapi kürü almıyorsanız, kemoterapiyi takip eden günlerde PALODİN alınması tavsiye edilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **PALODİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğini dşunuyorsanız, doktorunuz gerekli görmedikçe size PALODİN uygulamayacaktır.

Hamilelik sırasında PALODİN uygulanmasının herhangi bir zararlı etkiye neden olup olmadığı bilinmemektedir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

PALODİN'in anne sütüne geçip geçmedięi bilinmemektedir.

Eğer emziriyorsanız ise PALODİN'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Palonosetron, baş dönmesi, uyku hali ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, eğer sizi etkilerse araç ya da makine kullanmayınız.

## **PALODİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alacaksınız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- Depresyon ve/veya kaygı bozukluğunun tedavisinde kullanılan fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, sitalopram, essitalopram dahil SSRI'lar (selektif serotonin gerialım inhibitörleri)
- Depresyon ve/veya kaygı bozukluğunun tedavisinde kullanılan venlafaksin, duloksetin dahil SNRI'lar (selektif noradrenalin gerialım inhibitörleri)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PALODİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PALODİN, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce tek bir doz olarak damar içi enjeksiyon yoluyla doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanır.

#### **Yetişkinlerde:**

##### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.
- Doktorunuz ya da hemşireniz normal olarak PALODİN'i kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce enjekte edecektir.
- 250 mikrogram PALODİN hızlı enjeksiyon ile damar içine verilir. Açılan flakondan arta kalan PALODİN atılır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklar ve Adölesanlarda (1 aylıktan 17 yaşına kadar) kullanım:**

- Doktor ilacın dozuna vücut ağırlığına bağlı olarak karar verecektir, ancak maksimum doz 1500 mikrogramdır.
- PALODİN, yavaş infüzyon ile damar içine verilecektir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

## **Özel kullanım durumları**

### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyalize devam eden ileri safha böbrek hastaları için herhangi bir veri bulunmadığından lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PALODİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer PALODİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PALODİN kullandıysanız:**

*PALODİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **PALODİN'i kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PALODİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PALODİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa PALODİN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk veya bayılma, kaşıntı, yumrulu döküntü (kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PALODİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

### **Yetişkinler:**

Yaygın yan etkiler:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Yüksek veya düşük kan basıncı
- Normal olmayan kalp atımı veya kalbe kan akışının azalması
- Damar renginde değişiklik ve/veya damarın genişlemesi
- Kandaki potasyum seviyesinin normal olmayacak seviyede yüksek veya düşük olması
- İdrardaki veya kandaki şeker seviyesinin yüksek olması
- Kandaki kalsiyum seviyesinin düşük olması

- Kandaki renk veren bilirubin seviyesinin yüksek olması
- Bazı karaciğer enzim seviyesinin yüksek olması
- Aşırı mutluluk hali veya endişe
- Uykulu olma veya uyku problemi yaşama
- İştah azalması veya iştah kaybı
- Halsizlik, yorgunluk, ateş veya grip benzeri belirtiler
- Deride hissizlik, yanma, karıncalanma veya sızlama hissi
- Kaşıntılı deri döküntüsü
- Görme bozukluğu veya gözde tahriş
- Hareket hastalığı (taşıt tutması)
- Kulak çınlaması
- Hıçkırma, gaz, ağız kuruluğu veya hazımsızlık
- Karın ağrısı
- İdrar yapmada zorluk
- Eklem ağrısı
- Elektrokardiyogram anormallikleri (QT uzaması)

Çok seyrek yan etkiler:

PALODİN'e karşı alerjik reaksiyonlar (Belirtiler dudakların, yüzün, dilin veya boğazın şişmesi, nefes almada zorluk veya bayılmayı içerebilir. Ayrıca sizde kaşıntı, yumrulu döküntü (kurdeşen) görülebilir.)

Enjeksiyon yerinde yanma veya ağrı.

### **Cocuklar ve Adolesanlarda:**

Yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Düzensiz vücut hareketleri
- Normal olmayan kalp atımı
- Öksürük veya nefes darlığı
- Burun kanaması
- Kaşıntılı deri döküntüsü veya kurdeşen

- Ateş
- İnfüzyon bölgesinde ağrı

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. PALODİN'in saklanması**

*PALODİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

PALODİN'i 25°C altındaki oda sıcaklıklarında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

**PALODİN'i dondurmayınız.** İlaç donmuş ise çözüp kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PALODİN'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PALODİN'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İSTANBUL

**Üretim yeri:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.*