

KULLANMA TALİMATI

PALODİN 250 µg/ 5 ml I.V. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml çözelti 50 mikrogram palonosetrona eşdeğer palonosetron hidroklorür içerir. Her bir PALODİN 5 ml'lik çözelti flakonu, 250 mikrogram palonosetrona eşdeğer 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 çözüldür ve serotonin antagonistleri (5HT3) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

PALODİN, 5 ml çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon bir doz içerir.

PALODİN, 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 yada tekrarlayan kabızlık hikayeniz var ise dikkatli kullanınız.
- PALODİN'i anormal bir kalp ritmine neden olabilecek diğer ilaçlar ile birlikte alıyorsanız dikkatli kullanınız.

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

PALODİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece PALODİN gebe kadınlarda kullanılmamalıdır .

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

PALODİN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, ilacın kullanımı zorunlu ise tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Palonosetron, baş dönmesi, uyku hali ya da bitkinliğe sebep olabileceğinden, araç yada makine kullanırken dikkatli olunuz.

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 esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PALODİN'in diğer ilaçlarla birlikte kullanımında bir sakınca yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Doktorunuz yada 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:**Çocuklarda kullanımı:**

PALODİN'in 18 yaş altındaki hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

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 doktorunuza veya eczacınıza 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü

- Kızarıklık

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atışınızda değişiklikler; mesela daha hızlı veya çok yavaş attığını fark ederseniz.
 - Tansiyonunuzda dengesizlik; mesela çok yüksek yada çok düşük ise
 - Yüksek ateş
 - Size göre daha az idrara çıkmanız.
 - Görünen damarlarınızın renginde bir değişme olması.
- Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Araç tutması
 - Kulak çınlaması
 - Görme bozuklukları
 - İshal
 - Karın ağrısı
 - Ağız kuruluğu
 - Hıçkırık
 - Hazımsızlık
 - Halsizlik
 - Yorgunluk
 - İştah azalması
 - Baş ağrısı
 - Uyku düzeninde değişiklik; mesela uykusuzluk veya aşırı uyku hali
 - Grip
 - Sinirlilik artışı
 - Eklem ağrıları
 - Vücudunuzda su tutulması (ödem)
- Bunlar PALODİN'in hafif yan etkileridir.

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'nin 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.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İSTANBUL

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

Bu kullanma talimatı 11/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.