

Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечение с лекарствения продукт

- Запазете листовката. Може отново да я прочетете.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този продукт е предписан лично за Вас и не бива да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори и симптомите да са същите, като вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Aloxi и за какво се използва?
2. Информация преди да започне лечение с Aloxi.
3. Как се приема Aloxi?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Aloxi
6. Допълнителна информация

**ALOXI 250 micrograms разтвор инжекционен
Palonosetron (като хидрохлорид)**

- Лекарственото вещество е palonosetron.
- 1 ml разтвор съдържа 50 micrograms palonosetron. Всеки флакон от 5 ml разтвор съдържа 250 micrograms palonosetron
- Помощните вещества са: манитол, динатриев едетат, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, вода за инжекции, разтвор на натриев хидроксид и разтвор на хлороводородна киселина.

Притежател на разрешението за употреба
“ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България” ЕООД
ул. “Асен Йорданов” 10, София 1592

Производител
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Dublin 15, Ireland

1. Какво е Aloxi и за какво се използва?

- Aloxi е безцветен разтвор за инжекции за перентерално приложение и спада към групата на лекарствените продукти, познати като серотонин (5HT₃) антагонисти.
- Aloxi се предоставя в опаковки от един стъклен флакон, който съдържа 5 ml разтвор. Всеки флакон съдържа една доза.
- Aloxi е показан като превантивна мярка към гадене и повръщане, породени от химиотерапия при ракови заболявания.



2. Преди да използвате Aloxi

- **Да не се използва Aloxi**

- ако сте с доказана свръхчувствителност (алергия) към palonosetron или към помощните вещества на лекарствения продукт.

- **Специални грижи при употребата на Aloxi**

- Ако имате остра чревна обструкция или пък сте имали запек. Също така, ако приемате Aloxi като добавка към друг лекарствен продукт, което може да доведе до учестен сърдечен ритъм.

- **Бременност**

Ако сте бременна или пък планирате да забременеете, лекуващият Ви лекар ще Ви предпише Aloxi само, ако е крайно наложително.

Дяма данни дали Aloxi има отрицателен ефект при приложение по време на бременност. Винаги се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарствено средство, ако сте или пък смятате, че сте бременна.

- **Кърмене**

Няма данни дали Aloxi се отделя чрез майчиното мляко. Затова винаги при кърмене трябва да се консултирате с лекар или фармацевт преди да приемете Aloxi.

- **Шофиране и работа с машини.**

Не са провеждани проучвания за влиянието на Aloxi при шофиране и при работата с машини.

Тъй като palonosetron може да причини замаяност, сънливост или умора, то пациентите трябва да бъдат внимателни при шофиране и работа с машини.

3. Как се приема Aloxi?

Обикновено лекар или медицинска сестра инжектират Aloxi около 30 минути преди започване на химиотерапия.

Обичайната доза на Aloxi е 250 micrograms, приети под формата на интравенозна инжекция. Aloxi е показан за еднократна употреба, всяко неупотребено количество разтвор трябва да се изхвърли.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Aloxi, както всички лекарствени продукти, може да има нежелани лекарствени реакции.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции (тези, срещани в до 10 % от пациентите) са следните: главоболие, замаяност, запек, диария.

Други рядко срещани нежелани лекарствени реакции (срещани в до 10 на всеки 1000 пациента) са: намаляване или загуба на апетит, безпокойство, еуфория, безсъние, сънливост, продължителен сън, парестезия (повишена чувствителност, като горене, бодож, изтръпване и др.), периферна сензорна невропатия, нарушено зрение, болки при движение, шум в ушите, учестено и намалено сърцебиене, промени в сърцебиенето, високо и ниско кръвно налягане, обезцветяване на вените, разширени вени, хълцане,



събиране на газове, сухота в устата, нарушено храносмилане, болки в коремната и надкоремна област, алергични дерматити, (алергични възпаления на кожата), обриви със сърбеж, болка в ставите, задържане на урина, топли вълни, заболяване подобно на инфлуенца, слабост, умора, дразнене на очите, треска, метаболитни нарушения, ниски нива на калий в кръвта, ниски нива на калций в кръвта, високи нива на калций в кръвта, високи нива на захарта, високи нива на билирубин, захар в урината, повишени чернодробни ензими (трансаминази), сърдечна исхемия, аномалии на електрокардиограмата (увеличен QT).

В случай, че забележите нежелана лекарствена реакция, неупомнатата в листовката, свържете се с лекаря или фармацевта си.

5. Условия за съхранение на Aloxi

Съхранявайте Aloxi на място, недостъпно от деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, указан на етикета. Само за лична употреба, всяко неупотребено количество разтвор трябва да бъде изхвърлено.

Дата на последна редакция на листовката
01.2006 г.

