

ALOXI 250 µg/ 5 ml

ALOXİ 250 µg/ 5 ml

I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon



BİLEŞİMİ: 1 ml çözelti 50 mikrogram palonosetron (hidroklorür olarak) içerir. Her bir ALOXI 5 ml'lik çözelti flakonu, 250 mikrogram palonosetron (hidroklorür olarak) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Palonosetron, 5HT₃ reseptörünün seçici yüksek afiniteli reseptör antagonistidir.

ENDİKASYONLARI: Yetişkinlerde; ileri derecede emetojenik kanser kemoterapisi ile bağlantılı akut bulantı ve kusmanın önlenmesinde ve orta derecede emetojenik kanser kemoterapisi ile bağlantılı bulantı ve kusmanın önlenmesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Etkin madde ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Palonosetron kalın barsak geçiş zamanını arttırabileceğinden, konstipasyon hikayesi olan ya da subakut intestinal obstrüksiyon belirtileri olan hastalar uygulama sonrası takip edilmelidir. Palonosetron 750 mikrogram kullanımına bağlı, hastane bakımı gerektiren fekal etkili iki konstipasyon vakası rapor edilmiştir. Test edilen tüm dozlarda, palonosetron klinik açıdan önemli QTc aralığının uzamasına neden olmamaktadır. Palonosetronun QT/QTc üzerine etkisini kanıtlayan kesin veriler için sağlıklı gönüllülerde spesifik bir QT/QTc çalışması yürütülmüştür. Ayrıca, diğer 5-HT₃ reseptör antagonistlerinde olduğu gibi, QT aralığı uzaması olan veya QT aralığı uzaması oluşumu eğilimi görülen hastalarda palonosetron kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Bu koşullar, kendisinde veya ailesinde QT uzaması geçmişi bulunan hastaları, elektrolit bozuklukları, konjestif kalp yetmezliği, bradikardi, iletim bozuklukları bulunan hastaları ve anti-aritmik ajanları ya da QT uzamasına ya da elektrolit anormalliklerine neden olan diğer tıbbi ürünleri alan hastaları içermektedir. 5-HT₃ antagonist uygulanmadan önce hipokalemi ve hipomagnezemi durumu düzeltilmelidir. Tek başına veya diğer serotonerjik ilaçlar [Selektif serotonin gerilim inhibitörleri (SSRI) ve serotonin noradrenalin gerilim inhibitörleri (SNRI) dahil] ile birlikte 5-HT₃ antagonistleri kullanımı sonucu serotonin sendromu vakaları bildirilmiştir. Serotonin sendromu gibi belirtiler için hastanın uygun şekilde gözlenmesi önerilir. ALOXI başka bir kemoterapi uygulaması ile ilişkili değilse, kemoterapiyi takip eden günlerde bulantı ve kusmayı önlemek ya da tedavi etmek amacıyla kullanılmamalıdır. Bu tıbbi ürün her bir flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esnasında "sodyum" içermez. ALOXI 207,5 mg mannitol içermektedir, ancak bu miktar herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Klinik çalışmalarda aşağıdaki advers etkiler ALOXI ile ilgili muhtemel ya da olası olarak gözlenmiştir. Bağışıklık sistemi hastalıkları; Çok seyrek: Aşırı duyarlılık*, anafilaksi*, anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar* ve şok*, Metabolizma ve beslenme hastalıkları; Yaygın olmayan: Hiperkalemi, hipokalemi, metabolik bozukluklar, hipokalsemi, anoreksi, hiperglisemi, iştah azalması, Psikiyatrik hastalıklar; Yaygın olmayan: Anksiyete, öfori hali, Sinir sistemi hastalıkları; Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi Yaygın olmayan: Uyku hali, uykusuzluk, parestezi, aşırı uyku hali, periferik sensoryal nöropati, Göz hastalıkları; Yaygın olmayan: Gözde iritasyon, göz tembelliği, Kulak ve iç kulak hastalıkları; Yaygın olmayan: Hareket hastalığı (taşit tutması), kulak çınlaması, Kardiyak hastalıklar; Yaygın olmayan: Taşikardi, bradikardi, ekstrasistol, miyokard iskemisi, sinüs taşikardisi, sinüs aritmisi, supraventriküler ekstrasistol, Vasküler hastalıklar; Yaygın olmayan: Hipotansiyon, hipertansiyon, damar renginin değişmesi, damarda ödem, Solunum, göğüs ve mediastinal hastalıkları; Yaygın olmayan: Hıçkırık, Gastrointestinal hastalıklar; Yaygın: Konstipasyon, diyare Yaygın olmayan: Dispepsi, karın ağrısı, karın üst bölümünde ağrı, ağız kuruluğu, flatulans, Hepato- bilier hastalıklar; Yaygın olmayan: Hiperbilirubinemi, Deri ve deri altı doku hastalıkları; Yaygın olmayan: Alerjik dermatit, pruritik döküntü, Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları; Yaygın olmayan: Artralji, Böbrek ve idrar yolu hastalıkları; Yaygın olmayan: Üriner retansiyon, glikozüri, Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar; Yaygın olmayan: Asteni, pireksi, yorgunluk, sıcak basması, grip benzeri hastalık Çok seyrek: Enjeksiyon bölgesi reaksiyonu (yanma, endurasyon, rahatsızlık ve ağrı), Araştırmalar; Yaygın olmayan: Yükselmiş transaminaz seviyeleri, elektrokardiyogramda QT uzaması. *Pazarlama sonrası çalışmalardan elde edilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Palonosetron, CYP3A4 ve CYP1A2 izoenzimlerinin minör katılımı ile, esas olarak CYP2D6 tarafından metabolize edilir. In vitro çalışmaları baz alındığında, klinikte kullanılan konsantrasyonlarda

ALOXİ 250 µg/ 5 ml

ALOXİ 250 µg/ 5 ml

I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon



palonosetron sitokrom P450 izoenzimini indüklemeyi ya da inhibe etmez. Kemoterapötik ajanlar: Preklinik çalışmalarda, palonosetron test edilen 5 kemoterapötik ajanın antitümör aktivitesini inhibe etmemiştir (sisplatin, siklofosfamid, sitarabin, doksorubisin ve mitomisin C). Metoklopramid: Klinik bir çalışmada, palonosetronun intravenöz tek bir dozu ile bir CYP2D6 inhibitörü olan oral metoklopramidin kararlı durum konsantrasyonunda önemli bir farmakokinetik etkileşim görülmemiştir. CYP2D6 indükleyiciler ve inhibitörler: Farmakokinetik analiz yapılan popülasyonda, CYP2D6 indükleyicileri (deksametazon ve rifampisin) ve inhibitörler (amiodaron, selekoksib, klorpromazin, simetidin, doksorubisin, fluoksetin, haloperidol, paroksetin, kinidin, ranitidin, ritonavir, sertralin ya da terbinafin) ile birlikte uygulandığında, palonosetron klerensi üzerinde hiçbir önemli etki görülmemiştir. Kortikosteroidler: Palonosetron, kortikosteroidler ile birlikte güvenli olarak uygulanabilir. Serotonerjik ilaçlar (SSRI ve SNRI gibi): 5-HT3 antagonistleri ile birlikte diğer serotonerjik ilaçların (SSRI ve SNRI dahil) kullanımı sonucu serotonin sendromu vakaları bildirilmiştir. Diğer ilaçlar: Palonosetron analjezikler, antiemetik, antispazmodikler ve antikolinerjik ilaçlar ile güvenli olarak uygulanabilir. Gebelik Kategorisi B'dir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: ALOXİ yalnızca kemoterapiden önce kullanılmalıdır. Bu tıbbi ürün, bir sağlık profesyoneli tarafından ve uygun tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır. ALOXİ tek bir intravenöz bolus olarak, kemoterapi başlamadan yaklaşık 30 dakika önce uygulanır. ALOXİ'nin ileri derecede emetojenik kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmayı önleme etkinliği, kemoterapiden önce uygulanan bir kortikosteroid ilavesi yoluyla artırılabilir. Uygulama şekli: İntravenöz kullanım içindir. ALOXİ 30 saniye içinde enjekte edilmelidir.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: ALOXİ 250 µg/ 5 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon, Klorobütil silikonize kauçuk tıpa ve alüminyum kapağı olan Tip I cam flakon ambalajında 5 ml çözelti içeren 1 adet flakon şeklinde mevcuttur. Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL

İSİGİS
BİLGİSİ
ÜRÜN