

Informasi Produk untuk Pasien

Paloxi 250 mikrogram larutan untuk injeksi Palonosetron

Bacalah seluruh brosur ini dengan seksama sebelum Anda diberikan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpanlah brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau perawat Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain.
- Jika Anda mengalami efek samping apapun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Lihat bagian 4.

Apa yang ada di brosur ini

1. Apa itu Paloxi dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mendapatkan Paloxi
3. Bagaimana Anda diberikan Paloxi
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan Paloxi
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Paloxi dan apa kegunaannya

Paloxi mengandung zat aktif palonosetron. Termasuk dalam golongan obat yang disebut 'serotonin (5HT₃) antagonis'. Paloxi digunakan untuk membantu Anda berhenti merasa atau sakit (mual dan muntah) saat menjalani perawatan kanker yang disebut kemoterapi. Bekerja dengan menghalangi aksi bahan kimia yang disebut serotonin, yang dapat menyebabkan Anda merasa mual atau muntah.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mendapatkan Paloxi

Jangan menggunakan Paloxi jika:

- Anda alergi terhadap palonosetron atau salah satu bahan lain dalam obat ini (tercantum di bagian 6).

Anda tidak akan diberikan Paloxi jika salah satu hal di atas berlaku untuk Anda. Jika Anda tidak yakin, bicarakan dengan dokter atau perawat Anda sebelum Anda diberikan obat ini.

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum diberikan Paloxi jika:

- Anda mengalami penyumbatan usus atau pernah mengalami sembelit berulang kali
- Anda mempunyai masalah jantung atau masalah jantung yang diturunkan dalam keluarga Anda, seperti perubahan detak jantung ('perpanjangan QT')

Jika salah satu hal di atas berlaku untuk Anda (atau Anda tidak yakin), bicarakan dengan dokter atau perawat Anda sebelum diberikan Paloxi.

Obat-obatan lain dan Paloxi

Beritahukan dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin menggunakan obat lain. Secara khusus, beritahu dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan obat-obatan berikut:

Obat-obatan untuk kemoterapi atau antitumor

Beritahukan dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan obat agen kemoterapi atau antitumor seperti cisplatin, siklofosamid, sitarabin, doksorubisin, dan mitomisin C.

Obat-obatan untuk meredakan mual/muntah

Beritahukan dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan obat apapun untuk meredakan mual dan muntah seperti metoklopramid.

Obat-obatan yang dapat mempengaruhi metabolisme enzim CYP2D6

Beritahukan dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan obat-obatan yang menginduksi enzim CYP2D6 seperti deksametason dan rifampisin, serta obat-obatan yang menghambat enzim CYP2D6 seperti amiodaron, selekoksib, klorpromazin, simetidin, doksorubisin, fluoksetin, haloperidol, paroksetin, kuinidin, ranitidin, ritonavir, sertralin, atau terbinafin.

Obat-obatan lain

Beritahukan dokter atau perawat Anda jika Anda sedang menggunakan obat-obatan golongan kortikosteroid, anti nyeri, antispasmodik, dan antikolinergik.

Jika salah satu hal di atas berlaku untuk Anda (atau Anda tidak yakin), bicarakan dengan dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan Paloxi – karena obat-obatan ini mungkin menyebabkan efek samping jika digunakan bersama Paloxi.

Kehamilan

Jika Anda sedang hamil atau berusaha untuk hamil, dokter Anda tidak akan memberikan Paloxi kecuali hal itu benar-benar diperlukan. Karena belum dapat diketahui apakah Paloxi dapat membahayakan janin.

Mintalah saran dokter atau perawat Anda sebelum diberikan obat ini jika Anda sedang hamil atau berusaha untuk hamil.

Menyusui

Tidak diketahui apakah Paloxi ditemukan dalam ASI.

Mintalah saran dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan obat ini jika Anda sedang menyusui.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Anda mungkin merasa pusing atau lelah setelah menggunakan obat ini. Jika ini terjadi, jangan mengemudi atau menggunakan alat atau mesin apapun.

Paloxi berisi natrium

Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per vial, artinya 'bebas natrium'.

3. Bagaimana Anda diberikan Paloxi

Paloxi biasanya diberikan oleh dokter atau perawat.

- Anda akan diberikan obat sekitar 30 menit sebelum kemoterapi dimulai.

Dewasa

- Dosis yang dianjurkan Paloxi adalah 250 mikrogram.
- Diberikan sebagai suntikan ke pembuluh darah.

Anak-anak dan remaja (usia 1 bulan hingga 17 tahun)

Penggunaan pada pasien di bawah 18 tahun tidak direkomendasikan hingga tersedianya data lebih lanjut.

Anda tidak disarankan diberikan Paloxi pada hari-hari setelah kemoterapi kecuali Anda akan menjalani siklus kemoterapi lain.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau perawat Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mengalaminya.

Efek samping berikut mungkin terjadi pada obat ini:

Efek samping umum: dapat mempengaruhi 1 dari 100 orang hingga 1 dari 10 orang

- Sakit kepala, pusing,
- Sembelit, diare.

Efek samping tidak umum: dapat mempengaruhi 1 dari 1.000 orang hingga 1 dari 100 orang

- Kadar kalium yang tinggi atau rendah secara tidak normal dalam darah
- Gangguan metabolisme
- Rendahnya kadar kalsium dalam darah
- Penurunan atau hilangnya nafsu makan
- Kadar gula yang tinggi dalam darah atau gula dalam urin
- Merasa lebih bahagia dari biasanya atau merasa cemas
- Merasa mengantuk atau sulit tidur
- Sensasi mati rasa, terbakar, tertusuk-tusuk atau kesemutan pada kulit
- Gangguan penglihatan atau iritasi mata
- Mabuk perjalanan
- Berdenging di telinga
- Detak jantung tidak normal atau kurangnya aliran darah ke jantung
- Tekanan darah yang tinggi atau rendah
- Perubahan warna pembuluh darah dan pembuluh darah menjadi lebih besar
- Cegukan
- Gangguan pencernaan
- Buang angin (perut kembung), mulut kering atau gangguan pencernaan
- Sakit abdomen (perut).
- Tingginya kadar pigmen bilirubin dalam darah
- Ruam kulit yang gatal
- Nyeri sendi
- Kesulitan mengeluarkan air (buang air kecil) dan ditemukan gula dalam urin
- Kelemahan, rasa lelah, demam atau gejala seperti flu
- Tingginya kadar enzim hati tertentu
- Kelainan EKG (elektrokardiogram) ('perpanjangan qt').

Efek samping sangat jarang: dapat mempengaruhi 1 dari 10.000 orang

- Rasa terbakar, nyeri atau kemerahan di tempat suntikan.

Beritahukan dokter Anda jika Anda melihat salah satu efek samping yang tercantum di atas.

Overdosis

Tidak ada kasus overdosis yang dilaporkan.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apapun, bicarakan dengan dokter Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung (lihat di bawah). Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

Indonesia	Tim Farmakovigilans PT PYRIDAM FARMA, Tbk Email: pv.safety@pyfa.co.id
-----------	--

5. Bagaimana cara menyimpan Paloxi

- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada vial dan karton setelah 'EXP'. Tanggal kadaluarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.
- Simpan pada suhu di bawah 30°C
- Obat ini tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.
- Hanya sekali pakai, larutan apa pun yang tidak digunakan harus dibuang.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa yang terkandung dalam Paloxi

- Zat aktifnya adalah palonosetron (sebagai hidroklorida). Setiap ml larutan mengandung 50 mikrogram palonosetron. Setiap vial berisi 5 ml larutan mengandung 250 mikrogram palonosetron.
- Bahan lainnya adalah manitol, dinatrium edetat, natrium sitrat, asam sitrat monohidrat, air untuk injeksi, natrium hidroksida, dan asam klorida.

Seperti apa bentuk Paloxi dan isi kemasannya

Paloxi larutan untuk injeksi adalah larutan bening, tidak berwarna, dan dikemas dalam satu kemasan botol kaca Tipe I dengan sumbat karet bersilikon klorobutil dan tutup aluminium, yang berisi 5 ml larutan. Setiap vial berisi satu dosis.

Tersedia dalam kemasan 1 vial berisi 5 ml larutan.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Nomor Registrasi: DKI1851900543A1

Diregistrasikan oleh:

PT. Pyridam Farma Tbk
Jl. Hanjawa Pacet RT. 01 RW. 02, Cibodas, Kec. Pacet.
Cianjur, Indonesia

Diproduksi oleh:

Fareva Pau, Fareva PAU 1, Avenue de Béarn, 64320 IDRON, France
Untuk:
Helsinn Birex Farmasi Ltd.,
kota Damas,
Mulhudart,
Dublin 15,
Irlandia.

Ditunjuk oleh:

Juniper Biologics Pte, Ltd.,

Guoco Tower, Singapore

Di lisensi dibawah:

Helsinn Healthcare SA

Lugano, Swiss

Leaflet ini direvisi pada bulan Agustus 2025