



ONICIT[®]

(cloridrato de palonosetrona)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,05 mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ONICIT[®]

cloridrato de palonosetrona

APRESENTAÇÕES

ONICIT[®]

Solução injetável de

- 0,05 mg/mL em embalagem com 1 frasco-ampola com 1,5 mL (0,075 mg).
- 0,05 mg/mL em embalagem com 1 frasco-ampola com 5 mL (0,25 mg).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

ONICIT[®] 0,05 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 1,5 mL contém 0,075 mg de palonosetrona na forma de cloridrato.

Cada frasco-ampola de 5 mL contém 0,25 mg de palonosetrona na forma de cloridrato.

Excipientes: manitol, edetato dissódico e tampão citrato em água para injetáveis. O pH dessa solução é de 4,5 a 5,5.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ONICIT[®] é utilizado em adultos para prevenir náuseas e vômitos que podem acontecer:

- logo após receber certos medicamentos anticancerígenos (fase aguda);
- após receber certos medicamentos anticancerígenos (fase tardia);
- logo após ou após a recuperação da anestesia em cirurgias.

Náuseas e vômitos podem ocorrer a qualquer momento da quimioterapia. Para muitos pacientes que recebem quimioterapia moderadamente emetogênica, uma única dose intravenosa de ONICIT[®] pode prevenir náuseas e vômitos na fase aguda (mesmo dia da quimioterapia) e na fase tardia (2 a 5 dias após a quimioterapia), sendo também eficaz na fase aguda que suceda uma terapia altamente emetogênica.

ONICIT[®] é utilizado em crianças, a partir de 1 mês até os 17 anos de idade, na prevenção de náuseas e vômitos que podem acontecer logo após elas receberem certos medicamentos anticancerígenos (quimioterapia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ONICIT[®] é um medicamento antiemético usado em adultos para ajudar na prevenção de náuseas e vômitos que podem ocorrer:

- logo após ou após o uso de medicamentos anticancerígenos (quimioterapia);
- logo após ou após a recuperação da anestesia em cirurgias.

O objetivo da terapia antiemética é prevenir as náuseas e os vômitos antes que ocorram.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas alérgicas ao cloridrato de palonosetrona ou a qualquer componente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Informe ao seu médico se você tem ou teve alergia a outros medicamentos utilizados para prevenir náuseas e vômitos.

Informe ao seu médico se você tem ou teve qualquer problema no coração ou alguma alteração nos batimentos cardíacos.

Informe ao seu médico sobre todos os problemas médicos que você tem ou teve.

Precauções

Uso durante a gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

ONICIT® não é recomendado para uso durante a gravidez. Informe seu médico se você estiver grávida ou se tiver intenção de engravidar.

Uso durante a amamentação

Não se sabe se o cloridrato de palonosetrona passa para o leite humano ou se pode causar algum efeito adverso no bebê que está sendo amamentado. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, como o cloridrato de palonosetrona pode causar tonturas, sonolência ou fadiga, antes de realizar essas atividades, verifique quais são as suas reações após utilizar este medicamento.

Interações medicamentosas

ONICIT® demonstrou um baixo potencial de interações medicamentosas clinicamente significativas. Informe sempre ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, inclusive aqueles vendidos sem prescrição médica, durante o tratamento com esse produto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar. Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ONICIT® é uma solução estéril, transparente, incolor, que não causa febre e é apropriada para administração intravenosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ONICIT® é administrado por via intravenosa, o que deve ser realizado somente por profissionais especializados nessa área.

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia

Recomenda-se que este medicamento seja administrado em dose única, aproximadamente 30 minutos antes do início da quimioterapia, e no mesmo acesso de infusão que será usado para a quimioterapia.

Idade	Dose*	Tempo de infusão
Pacientes adultos	0,25 mg x 1	Infundir por 30 segundos
Pacientes pediátricos (1 mês até 17 anos de idade)	20 mcg/kg (max 1,5 mg) x 1	Infundir por 15 minutos

*Atenção para a diferença na unidade da dose pediátrica.

Náuseas e vômitos no pós-operatório

ONICIT® (cloridrato de palonosetrona) deve ser infundido por via intravenosa ao longo de 10 segundos, imediatamente antes da indução da anestesia. A dose recomendada para adultos é de 0,075 mg.

Após a utilização, descarte em recipientes adequados os equipamentos que não podem ser reutilizados, a fim de evitar acidentes perfurocortantes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não precisará se preocupar em lembrar de usar este medicamento, pois o seu médico saberá identificar se ele deve ou não ser administrado no seu caso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos mais comuns são: dor de cabeça, constipação (prisão de ventre), diarreia, tonturas, fadiga (cansaço), dor abdominal e insônia (dificuldade para dormir). Outros efeitos adversos podem ocorrer mais raramente. Para maiores informações sobre esses efeitos, fale com o seu médico.

Podem ocorrer reações alérgicas em pacientes que já são alérgicos a outros antieméticos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existe antídoto conhecido para ONICIT®. A superdose deve ser tratada com terapia de suporte. Os principais sinais de superdose foram convulsões (ataques), engasgamento, palidez, cianose (arroxamento da pele) e colapso (choque).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0181

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

Fabricado por: Fareva Pau, Idron, França

Embalado por: Schering-Plough S.A. de C.V., Xochimilco, México

ONICIT_BU 14_052015_VP

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Licenciado sob autorização de Helsinn Healthcare S.A., Suíça, proprietária da marca.

 **HELINN**



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2013	0628872/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/11/2009	863280/09-4	1617- MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de Uso	22/02/2011	INFORMAÇÕES AO PACIENTE	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
21/10/2016	2413549/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
25/07/2017	1547374/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
23/01/2019	0066828/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/11/2016	2513466/16-9	1617- MEDICAMENTO NOVO – Ampliação de Uso	24/12/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
06/07/2019	0594361/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML

19/04/2021	1492556/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	NÃO SE APLICA	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
19/08/2021	3266537/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/08/2021	3231044/21-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/08/2021	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
02/05/2023	0439293/23-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/04/2023	0335687/23-6	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	04/04/2023	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1,5 ML - 0,05 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML