

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Palonosetron beta 250 Mikrogramm Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Palonosetron beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Palonosetron beta beachten?
3. Wie ist Palonosetron beta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palonosetron beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Palonosetron beta und wofür wird es angewendet?

Palonosetron beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin-(5HT₃-)Antagonisten bezeichnet werden.

Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit und Erbrechen verursachen kann.

Palonosetron beta wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Monat zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen verwendet, die im Zusammenhang mit einer Chemotherapie wegen Krebs auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Palonosetron beta beachten?

Palonosetron beta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Palonosetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Palonosetron beta anwenden,

- wenn Sie einen akuten Darmverschluss haben oder in Ihrer Vorgeschichte wiederholt unter Verstopfung gelitten haben.
- wenn Sie Palonosetron beta gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Herzrhythmusstörungen verursachen können, wie zum Beispiel Amiodaron, Nicardipin, Chinidin, Moxifloxacin, Erythromycin, Haloperidol, Chlorpromazin, Quetiapin, Thioridazin, Domperidon.
- wenn bei Ihnen selbst oder einem nahen Verwandten eine bestimmte Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) vorliegt.
- wenn Sie an sonstigen Herzerkrankungen leiden.
- wenn die Konzentrationen bestimmter Mineralstoffe in Ihrem Blut, z. B. von Kalium und Magnesium, von der Norm abweichen und nicht behandelt wurden.

Es wird nicht empfohlen, Palonosetron beta in den Tagen nach der Chemotherapie anzuwenden, es sei denn, Sie erhalten einen weiteren Chemotherapie-Zyklus.

Anwendung von Palonosetron beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, darunter:

- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen, wie z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen, wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, wird Ihr Arzt Ihnen Palonosetron beta nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron beta schädliche Folgen hat, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron beta in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Palonosetron beta anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Palonosetron beta kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Palonosetron beta enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Palonosetron beta anzuwenden?

Normalerweise injiziert ein Arzt oder eine Krankenschwester Palonosetron beta 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

Erwachsene

Die empfohlene Palonosetron-beta-Dosis beträgt 250 Mikrogramm, gegeben in Form einer raschen Injektion in eine Vene.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 1 Monat bis zu 17 Jahren)

Die Dosis wird vom Arzt anhand des Körpergewichts festgelegt, jedoch beträgt die Höchstdosis 1.500 Mikrogramm.

Palonosetron beta wird als langsame Infusion in eine Vene verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind nachstehend aufgeführt:

Erwachsene

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung und Durchfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutdruckanstieg oder -abfall
- Abweichungen von der normalen Herzschlagfolge oder Mangeldurchblutung des Herzens
- Venenverfärbung und/oder Venenerweiterung
- Kaliumüberschuss oder Kaliummangel im Blut
- hohe Blutzuckerspiegel oder Zucker im Urin
- niedrige Kalziumspiegel im Blut
- hohe Spiegel des Blutfarbstoffs Bilirubin im Blut
- hohe Spiegel bestimmter Leberenzyme
- gehobene Stimmung oder Angstgefühle
- Schläfrigkeit oder Schlafstörungen
- Appetitminderung oder Appetitverlust
- Schwäche, Abgeschlagenheit, Fieber oder grippeähnliche Beschwerden
- Taubheitsgefühl, brennendes Gefühl, Kribbeln oder „Ameisenlaufen“ auf der Haut
- juckender Hautausschlag
- Sehstörungen oder Augenreizung
- Bewegungskrankheit
- Ohrensausen
- Schluckauf, Blähungen, Mundtrockenheit oder Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Gelenkschmerzen
- EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen auf Palonosetron beta
Zu den Anzeichen können Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden oder Kreislaufzusammenbruch gehören; außerdem kann es zu einem juckenden Hautausschlag mit Quaddelbildung (Nesselfieber) kommen, ferner zu Brennen oder Schmerzen an der Einstichstelle.

Kinder und Jugendliche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- ruckartige unwillkürliche Körperbewegungen
- Herzrhythmusstörungen
- Husten oder Atemnot
- Nasenbluten
- juckender Hautausschlag oder Nesselfieber
- Fieber
- Schmerzen an der Infusionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Palonosetron beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zur einmaligen Anwendung, nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Palonosetron beta enthält

Der Wirkstoff ist Palonosetron (als Hydrochlorid).

Jeder ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Palonosetron.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Palonosetron.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Natriumacetat-Trihydrat, Wasser für Injektionszwecke und zur pH-Anpassung: Natriumhydroxid-Lösung (2,0 %) und Salzsäure (1,8 %).

Wie Palonosetron beta aussieht und Inhalt der Packung

Palonosetron beta Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Das Produkt wird verpackt in 5 ml Typ-I-Rohrglasfläschchen mit 20 mm Brombutyl-Omniflex beschichteten Gummistopfen, verschlossen mit 20 mm Schnappdeckeln. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

In Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420, E-Mail: info@betapharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE: Palonosetron beta 250 Mikrogramm Injektionslösung

RO: Palonosetron Dr. Reddy's 250 micrograme soluție injectabilă

IT: Palonosetron Dr. Reddy's 250 microgrammi Soluzione iniettabile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

beta pharm