

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 enthält den Wirkstoff Palonosetron. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Serotonin-5HT₃-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet werden.

Palonosetron beta wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von einem Monat zur Vorbeugung gegen Unwohlsein (Übelkeit und Erbrechen) angewendet, die im Zusammenhang mit Behandlungen gegen Krebs, die als Chemotherapie bezeichnet werden, auftreten.

Das Arzneimittel wirkt, indem es die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz hemmt, die bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen verursachen kann.

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.

Sie erhalten Palonosetron beta nicht, wenn Obiges auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie einen Darmverschluss haben oder in der Vergangenheit immer wieder an Verstopfung gelitten haben.
- Sie Herzprobleme haben oder Herzprobleme in Ihrer Familie aufgetreten sind, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls).
- die Konzentrationen bestimmter Mineralstoffe in Ihrem Blut, z. B. von Kalium und Magnesium, von der Norm abweichen und dies nicht behandelt wurde.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Palonosetron beta bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Palonosetron beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Dies gilt insbesondere für die Einnahme / Anwendung folgender Arzneimittel:

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen einnehmen bzw. anwenden, wie z. B.:

- Arzneimittel mit der Bezeichnung SSRI („selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer“) wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram;
- Arzneimittel mit der Bezeichnung SNRI („Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer“) wie Venlafaxin, Duloxetin (können zur Entwicklung des Serotonin-Syndroms führen und sind daher mit Vorsicht anzuwenden).

Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen können

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, die sich auf den Herzschlag auswirken. Das ist deshalb wichtig, weil sie ein Herzrhythmusproblem hervorrufen könnten, wenn sie zusammen mit Palonosetron beta angewendet werden. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Amiodaron, Nicardipin, Chinidin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Moxifloxacin, Erythromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerwiegenden psychischen Störungen wie Haloperidol, Chlorpromazin, Quetiapin, Thioridazin;
- ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen namens Domperidon.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Palonosetron beta bei Ihnen angewendet wird. Das ist deshalb wichtig, weil diese Arzneimittel ein Herzrhythmusproblem hervorrufen könnten, wenn sie zusammen mit Palonosetron beta angewendet werden.

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.

Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Palonosetron beta dem ungeborenen Kind schaden kann.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Stillzeit

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

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann es Ihnen schwindelig werden oder Sie können sich müde fühlen. 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 Natrium

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

3. Wie ist Palonosetron beta anzuwenden?

Palonosetron beta wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben.

- Sie erhalten das Arzneimittel etwa 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

Erwachsene

- Die empfohlene Palonosetron beta-Dosis beträgt 250 Mikrogramm.
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion in eine Vene gegeben.

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

- Der Arzt wird anhand des Körpergewichts die richtige Dosis festlegen.
- Die Höchstdosis beträgt 1.500 Mikrogramm.
- Palonosetron beta wird als Tropfinfusion gegeben (d. h. als eine langsame Infusion in eine Vene).

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

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- allergische Reaktion – 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. Dies ist sehr selten und kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

Erwachsene

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Verstopfung, Durchfall.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Venenverfärbung und Venenerweiterung
- ungewohnt gehobene Stimmung oder Angstgefühle
- Schläfrigkeit oder Schlafstörungen
- Appetitminderung oder Appetitverlust
- Schwäche, Müdigkeitsgefühl, 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Tests aufgetreten sind: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutdruckanstieg oder -abfall
- Abweichungen von der normalen Herzschlagfolge oder Mangeldurchblutung des Herzens
- 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
- EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls).

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Brennen, Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20
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 September 2023.