

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Palonosetron Accord 250 Mikrogramm Injektionslösung Palonosetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Palonosetron Accord bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Palonosetron Accord angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palonosetron Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Palonosetron Accord 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 Accord 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 beachten, bevor Palonosetron Accord bei Ihnen angewendet wird?

Palonosetron Accord 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 oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Palonosetron Accord anwenden,

- wenn Sie einen akuten Darmverschluss haben oder in ihrer Vorgeschichte wiederholt unter Verstopfung gelitten haben.
- wenn Sie Palonosetron Accord 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 Accord in den Tagen nach der Chemotherapie anzuwenden, es sei denn, Sie erhalten einen weiteren Chemotherapie-Zyklus.

Anwendung von Palonosetron Accord 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:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Palonosetron Accord 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 Accord enthält Natrium

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

3. Wie wird Palonosetron Accord angewendet?

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

Erwachsene

Die empfohlene Palonosetron Accord-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 Accord wird als langsame Infusion in eine Vene verabreicht.

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

Erwachsene

Häufig

Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung und Durchfall.

Gelegentlich

Können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutdruckanstieg oder -abfall
- Abweichungen von der normalen Herzschlagfolge oder Mangel durchblutung 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

Können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Allergische Reaktionen auf Palonosetron Accord

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

Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich

Können 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 oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „EXP“ 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 Accord 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.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH), Salzsäure 36% (zur Einstellung des pH) und Wasser für Injektionszwecke (Siehe Abschnitt 2, Palonosetron Accord enthält Natrium).

Wie Palonosetron Accord aussieht und Inhalt der Packung

Palonosetron Accord Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, erhältlich in einer 6-ml-Durchstechflasche aus Glas mit Chlorbutyl-Gummistopfen und einem *Flip-off*-Versiegelung aus Aluminium. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,

Spanien

Hersteller

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MonatJJJJ}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.