Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Palonosetron HEXAL 250 Mikrogramm
Injektionslösung

Palonosetron

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

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

Palonosetron HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin- ($5HT_3$-) Antagonisten bezeichnet werden.

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

Palonosetron HEXAL wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 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 HEXAL beachten?

Palonosetron HEXAL 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, bevor Sie Palonosetron HEXAL anwenden,
- wenn Sie einen akuten Darmverschluss haben oder in ihrer Vorgeschichte wiederholt unter Verstopfung gelitten haben

- wenn Sie Palonosetron HEXAL 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 HEXAL in den Tagen nach der Chemotherapie anzuwenden, es sei denn, Sie erhalten einen weiteren Chemotherapie-Zyklus.

Anwendung von Palonosetron HEXAL 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 HEXAL nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.
Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron HEXAL 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 HEXAL in die Muttermilch übergeht.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Palonosetron HEXAL anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Palonosetron HEXAL 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 HEXAL enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Palonosetron HEXAL anzuwenden?

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (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 HEXAL wird als langsame Infusion in eine Vene verabreicht.

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

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
- 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 1.000 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktionen auf Palonosetron HEXAL.
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, 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
D-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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Palonosetron HEXAL 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 sowie Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure 0,5 %.

Wie Palonosetron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Palonosetron HEXAL Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln, mit einem pH-Wert von 4,5-5,5 und ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Typ I Glas mit teflonbeschichtetem Chlorbutyl/Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Kunststoff-Flip-off erhältlich, die 5 ml der Lösung enthält. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

In Packungen mit 1, 2, 3 oder 5 Durchstechflasche/n mit je 5 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland:	Palonosetron HEXAL 250 Mikrogramm
Belgien:	Palonosetron Sandoz 250 microgram oplossing voor injectie
Bulgarien:	Палоносетрон Сандоз 250 микрограма /5 ml инжекционен разтвор
Kroatien:	Palonozetron Sandoz 250 mikrograma otopina za injekciju
Tschechische Republik:	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramů
Estland:	Palonosetron Sandoz
Italien:	Palonosetron Sandoz
Lettland:	Palonosetron Sandoz 250 mikrogrami šķīdums injekcijām
Litauen:	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramų injekcinis tirpalas
Rumänien:	Palonosetron Sandoz 250 micrograme soluție injectabilă
Slowenien:	Palonosetron Sandoz 250 mikrogramov raztopina za injiciranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.