

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Palonosetron Hospira 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 oder Apotheker .
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

Palonosetron Hospira 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 Hospira beachten?

Palonosetron Hospira 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 Hospira anwenden,

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

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

Anwendung von Palonosetron Hospira 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 und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron Hospira in die Muttermilch übergeht

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Palonosetron Hospira

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

3. Wie ist Palonosetron Hospira anzuwenden?

Normalerweise injiziert ein Arzt oder das medizinischen Fachpersonal Palonosetron Hospira etwa 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

Erwachsene

Die empfohlene Palonosetron Hospira 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 Hospira 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 verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 Herzfrequenz oder Mangeldurchblutung des Herzens
- Venenverfärbung und/oder Venenerweiterung
- Kaliumüberschuss oder Kaliummangel im Blut
- hohe Blutzuckerwerte oder Zucker im Urin
- niedrige Kalziumspiegel im Blut
- hohe Spiegel des Blutfarbstoffes 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
- Sehstörung 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 Hospira. Zu den Anzeichen können Anschwellen der Lippen, des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden oder Kreislaufkollaps gehören; außerdem kann es zu einem juckenden Hautausschlag mit Quaddelbildung (Nesselfieber) kommen, ferner zu Brennen und 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 oder 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](#)

Meldesystemanzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Palonosetron Hospira aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „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 Hospira enthält

- Der Wirkstoff ist Palonosetron (als Hydrochlorid). Jeder ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Palonosetron. Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 250 Mikrogramm Palonosetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Natriumedetat, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Palonosetron Hospira aussieht und Inhalt der Packung

Palonosetron Hospira Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung und ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe erhältlich, die 5 ml der Lösung enthält. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

In Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, United Kingdom

HOSPIRA Enterprises B.V., Randstad 22-11, 1316 BN Almere, The Netherlands

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Via Fosse Ardeatine, 2, 20060, Liscate (MI), Italy

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

BG

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CZ

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

EL

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

ES

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR

Pfizer PFE France
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

HU

Pfizer Kft.
Tel: + 36 1 488 37 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

AT

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

LV
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

UK
Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

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