

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Palonosetron QILU und wofür wird es angewendet?**

Palonosetron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin- (5HT<sub>3</sub>-)Antagonisten bezeichnet werden.

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

Palonosetron 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 QILU beachten?**

##### **Palonosetron 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 anwenden

- wenn Sie einen akuten Darmverschluss haben oder in Ihrer Vorgeschichte wiederholt unter Verstopfung gelitten haben.
- wenn Sie Palonosetron gemeinsam mit anderen Arzneimitteln verwenden, 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 Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) vorliegt.
- wenn Sie andere Herzprobleme haben.
- 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 in den Tagen nach der Chemotherapie anzuwenden, es sei denn, Sie erhalten einen weiteren Chemotherapie-Zyklus.

### **Anwendung von Palonosetron QILU zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. 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 nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron schädliche Folgen hat, wenn es während der Schwangerschaft verwendet wird. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger geworden zu sein.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Palonosetron verwenden, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Palonosetron QILU anzuwenden?**

Normalerweise injiziert ein Arzt oder eine Pflegekraft Palonosetron QILU 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

### **Erwachsene**

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

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

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

Palonosetron wird als langsame Infusion in eine Vene verabreicht.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte 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 und Durchfall.

Gelegentlich (kann 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen auf Palonosetron

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)

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

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 QILU 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Palonosetron QILU 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, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat sowie Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Palonosetron QILU aussieht und Inhalt der Packung**

Palonosetron QILU Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung und ist in einer Packung mit einer 6-ml-Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit Bromobutyl-Gummistopfen und einer 20-mm-Aluminiumbördelkappe mit abtrennbarem Plastiksiegel erhältlich, die 5 ml der Lösung enthält. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

Erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösung.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

QILU PHARMA SPAIN S.L.  
Paseo de la Castellana 40,  
planta 8, 28046-Madrid,  
Spanien

## **Hersteller**

### **Wave Pharma Limited**

4th Floor, Cavendish House,  
369 Burnt Oak Broadway,  
Edgware, HA8 5AW,  
Vereinigtes Königreich

und

### **Kymos Pharma Services, S.L.**

Ronda de Can Fatjó,  
7B (Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès, 08290  
Barcelona, Spanien

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

Vereinigtes Königreich	Palonosetron hydrochloride 250 micrograms solution for injection
Österreich	Palonosetronhydrochlorid QILU 250 Mikrogramm Injektionslösung
Deutschland	Palonosetron QILU 250 Mikrogramm Injektionslösung
Spanien	Palonosetrón Qilu 250 microgramos solución inyectable EFG
Dänemark	Palonosetronhydrochlorid QILU

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2017.**