

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist *Palonosetron-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?**

*Palonosetron-ratiopharm<sup>®</sup>* 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-ratiopharm<sup>®</sup>* 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-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?**

***Palonosetron-ratiopharm<sup>®</sup>* 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-ratiopharm<sup>®</sup>* anwenden,

- wenn Sie einen akuten Darmverschluss haben oder in Ihrer Vorgeschichte wiederholt unter Verstopfung gelitten haben.
- wenn Sie *Palonosetron-ratiopharm<sup>®</sup>* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> in den Tagen nach der Chemotherapie anzuwenden, es sei denn, Sie erhalten einen weiteren Chemotherapie-Zyklus.

#### **Anwendung von *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

##### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, wird Ihr Arzt Ihnen *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> anwenden, wenn Sie stillen.

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

*Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium.**

*Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche. Wenn allerdings die maximale Dosis für Kinder (6 Durchstechflaschen) verabreicht wird, beträgt der Natriumgehalt entsprechend 1,2 mmol (28 mg). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> anzuwenden?**

Normalerweise injiziert ein Arzt oder eine Krankenschwester *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup>-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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

Die Häufigkeit möglicher nachstehender Nebenwirkungen wird nach folgender Übereinkunft definiert:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

#### Erwachsene

##### *Häufig:*

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung
- Durchfall

##### *Gelegentlich:*

- 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:*

Allergische Reaktionen auf *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup>.

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:*

- Kopfschmerzen

### *Gelegentlich:*

- 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](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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht, wenn Sie Verfärbungen, Trübungen oder Partikel feststellen; es sollte eine klare, farblose Lösung sein.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-Lösung und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

### **Wie *Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*Palonosetron-ratiopharm*<sup>®</sup> ist eine klare, farblose Lösung, die frei ist von sichtbaren Partikeln mit einem pH von 4,5 - 5,5, und ist in einer Packung mit einer 1 Durchstechflasche Typ-I-Glasflasche mit einem grauen Gummistopfen und Aluminiumkappe erhältlich, die 5 ml der Lösung enthält. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Palonosetron Teva
Deutschland:	Palonosetron-ratiopharm 250 Mikrogramm Injektionslösung
Frankreich:	Palonosétron Teva 250 microgrammes, solution injectable
Griechenland:	Palonosetron/Teva 250 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα
Italien:	Palonosetron Teva 250 microgrammi soluzione iniettabile
Kroatien:	Palonosetron Pliva 250 mikrograma otopina za injekciju
Lettland:	Palonosetron Teva 250 mikrogrami šķīdums injekcijām
Litauen:	Palonosetron Teva 250 mikrogramų injekcinis tirpalas
Rumänien:	PALONOSETRON TEVA 250 mg soluție injectabilă
Zypern:	Palonosetron/Teva 250 μικρογραμμάρια ενέσιμο διάλυμα

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

Versionscode: Z04