

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Palonosetron STADA Arzneimittel AG 250 µg/5 ml Injektionslösung**

Palonosetron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

1. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
2. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
3. 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.
4. 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**

5. Was ist Palonosetron STADA Arzneimittel AG und wofür wird es angewendet?
6. Was sollten Sie vor der Anwendung von Palonosetron STADA Arzneimittel AG beachten?
7. Wie ist Palonosetron STADA Arzneimittel AG anzuwenden?
8. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
9. Wie ist Palonosetron STADA Arzneimittel AG aufzubewahren?
10. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Palonosetron STADA Arzneimittel AG und wofür wird es angewendet?**

Palonosetron STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG beachten?**

**Palonosetron STADA Arzneimittel AG 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 STADA anwenden,

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

### **Anwendung von Palonosetron STADA Arzneimittel AG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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.

### **Schwangerschaft**

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

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

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron STADA Arzneimittel AG in die Muttermilch übergeht.

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

Palonosetron STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG enthält Natrium,**

Dieses Arzneimittel enthält 4,65 mg Natrium (weniger als 1 mmol [23 mg]) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Wenn jedoch die Höchstdosis für Kinder (6 Durchstechflaschen) verabreicht wird, entspricht der Natriumgehalt 1,2 mmol (28 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Palonosetron STADA Arzneimittel AG anzuwenden?**

Normalerweise injiziert ein Arzt oder eine Krankenschwester Palonosetron STADA Arzneimittel AG 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Palonosetron STADA Arzneimittel AG-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 STADA Arzneimittel AG 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.

#### **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):**

- 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 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 STADA Arzneimittel AG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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.

Verwenden Sie Palonosetron STADA Arzneimittel AG nicht, wenn Sie eine Verfärbung oder Trübung oder Partikel bemerken; es muss eine klare, farblose Lösung sein.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA Arzneimittel AG 250 µg/5 ml Injektionslösung 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, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid-Lösung (0,5%) (zur pH-Einstellung), Salzsäure (0,5%) (zur pH-Einstellung).

### **Wie Palonosetron STADA Arzneimittel AG 250 µg/5 ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Palonosetron STADA Arzneimittel AG 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 grauem Gummistopfen und Aluminiumkappe erhältlich, die 5 ml der Lösung enthält.

Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

Palonosetron STADA Arzneimittel AG **250 µg/5 ml Injektionslösung** ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Injektionslösung erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
E-Mail: info@stada.de

## **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
D-61118 Bad Vilbel

oder  
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Straße 5  
D-82515 Wolfratshausen

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

Dänemark	Palonosetron STADA
Deutschland	Palonosetron STADA Arzneimittel AG 250 µg/5 ml Injektionslösung
Finnland	Palonosetron Stada 250 mikrogrammaa/5ml injektioneste, liuos
Rumänien	Palonosetron STADA 250 mg soluție injectabilă
Schweden	Palonosetron Stada 250 mikrogram/5ml injektionsvätska, lösning
Slowenien	Palonosetron STADA 250 mikrogramov raztopina za injiciranje

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**