

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

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

Palonosetron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin-(5HT₃-)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 onkavis 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, 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 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 onkavis 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 onkavis enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Palonosetron onkavis anzuwenden?

Normalerweise injiziert ein Arzt oder eine Pflegekraft Palonosetron onkavis 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 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

Product name: Palonosetron HCl Injection		Strength: 0.25 mg/5 mL	
Target Territory: Germany		Customer Name: onkavis GmbH	
Code Number: 34120017511B		Dimension: 350*160mm	
Critical contents need to be reviewed: format, contents, dimension, color, barcode, logo, etc..			
Reviewed by		Signature	
Date			
MAH	QA/RA		
CUSTOMER	QA/RA		
QILU	Production & Technology Dept.		
	Production Workshop		
	Regulatory Affairs Dept.		
	QA		

- 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 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 onkovis 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 onkovis 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 onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Palonosetron onkovis 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

onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Deutschland
Tel.: +49 8856 901748-0
Fax: +49 8856 901748-18
www.onkovis.de

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

Hersteller

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral 22,
28108-Alcobendas, Madrid,
Spanien

und

KYMOS, 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
Deutschland	Palonosetron onkovis 250 Mikrogramm Injektionslösung
Spanien	Palonosetron Qilu 250 microgramos solución inyectable EFG
Dänemark	Palonosetronhydrochlorid Qilu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

34120017511B

Product name: Palonosetron HCl Injection Strength: 0.25 mg/5 mL		
Target Territory: Germany		Customer Name: onkovis GmbH
Code Number: 34120017511B		Dimension: 350*160mm
Critical contents need to be reviewed: format, contents, dimension, color, barcode, logo, etc..		
Reviewed by		Signature
MAH	QA/RA	
CUSTOMER	QA/RA	
QILU	Production & Technology Dept.	
	Production Workshop	
	Regulatory Affairs Dept.	
	QA	