Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aloxi 500 Mikrogramm Weichkapseln

Palonosetron

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Aloxi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aloxi beachten?
3. Wie ist Aloxi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aloxi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aloxi und wofür wird es angewendet?

Aloxi enthält den Wirkstoff Palonosetron. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Serotonin-5HT$_3$-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet werden.

Aloxi wird bei Erwachsenen zur Vorbeugung gegen Unwohlsein (Übelkeit und Erbrechen) angewendet, die im Zusammenhang mit Behandlungen gegen Krebs, die als Chemotherapie bezeichnet werden, auftreten.

Das Arzneimittel wirkt, indem es die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz hemmt, die bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen verursachen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aloxi beachten?

Aloxi darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Palonosetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Aloxi nicht einnehmen, wenn Obiges auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aloxi einnehmen, wenn
- Sie einen Darmverschluss haben oder in der Vergangenheit immer wieder an Verstopfung gelitten haben.
- Sie Herzprobleme haben oder Herzprobleme in Ihrer Familie aufgetreten sind, wie z. B. Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls).
- die Konzentrationen bestimmter Mineralstoffe in Ihrem Blut, z. B. von Kalium und Magnesium, von der Norm abweichen und dies nicht behandelt wurde.

Kinder
Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht gegeben werden.

Anwendung von Aloxi 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. Dies gilt insbesondere für die Einnahme / Anwendung folgender Arzneimittel:

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen einnehmen bzw. anwenden, wie z. B:
- Arzneimittel mit der Bezeichnung SSRI („selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer“) wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- Arzneimittel mit der Bezeichnung SNRI („Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer“) wie Venlafaxin, Duloxetin (können zur Entwicklung des Serotonin-Syndroms führen und sind daher mit Vorsicht anzuwenden).

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aloxi einnehmen.

Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen können
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, die sich auf den Herzschlag auswirken. Das ist deshalb wichtig, weil sie ein Herzrhythmusproblem hervorrufen könnten, wenn sie zusammen mit Aloxi eingenommen werden. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Amiodaron, Nicardipin, Chinidin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Moxifloxacin, Erythromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerwiegenden psychischen Störungen wie Haloperidol, Chlorpromazin, Quetiapin, Thioridazin;
- ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen namens Domperidon.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aloxi einnehmen. Das ist deshalb wichtig, weil diese Arzneimittel ein Herzrhythmusproblem hervorrufen könnten, wenn sie zusammen mit Aloxi eingenommen werden.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, wird Ihr Arzt Ihnen Aloxi nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Aloxi dem ungeborenen Kind schaden kann.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Rahmen technisch bedingt

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Aloxi in die Muttermilch übergeht.
Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme dieses Arzneimittels kann es Ihnen schwindelig werden oder Sie können sich müde fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Aloxi enthält Sorbitol und kann Spuren von Soja enthalten
Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Sorbitol (eine Zuckerart) pro Kapsel. Bitte nehmen Sie Aloxi erst nach Rücksprache mit

Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel kann Spuren von Lecithin aus Soja enthalten. Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken. Zu den Anzeichen können Nesselfieber, Hautausschlag, Juckreiz, Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen des Mundes, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens sowie in manchen Fällen ein Blutdruckabfall gehören.

3. Wie ist Aloxi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (500 Mikrogramm).
- Sie nehmen die Kapsel im Normalfall etwa 60 Minuten vor dem Beginn Ihrer Chemotherapie ein.
- Dieses Arzneimittel kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aloxi eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aloxi vergessen haben
Es ist unwahrscheinlich, dass Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen. Wenn Sie allerdings glauben, die Einnahme von Aloxi vergessen zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aloxi abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie Aloxi (oder andere ähnliche Arzneimittel) nicht einnehmen möchten, müssen Sie damit rechnen, dass es bei Ihnen aufgrund Ihrer Chemotherapie zu Übelkeit und/oder Erbrechen kommt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:
- Allergische Reaktion – 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. Dies ist sehr selten und kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Weitere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schlafstörungen
- Kurzatmigkeit
- Augenschwellungen
- Überleitungsstörung im Herzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- hohe Spiegel des Blutfarbstoffs Bilirubin (ein Hinweis auf Leberprobleme) im Blut
- Muskelschmerzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Aloxi aufzubewahren?
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aloxi enthält
- Der Wirkstoff ist Palonosetron. Jede Kapsel enthält 500 Mikrogramm Palonosetron (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerolmonocaprylocaprat (Typ I), Polyglycerol-x-oleat, Glycerol, gereinigtes Wasser, Butylhydroxyanisol, Gelatine, Sorbitol, Titandioxid.

Wie Aloxi aussieht und Inhalt der Packung
Aloxi 500 Mikrogramm Weichkapseln sind unbedruckte, hellbeige, undurchsichtige, runde bis ovale Weichkapseln, die mit einer klaren gelblichen Lösung gefüllt sind. Sie stehen in Polyamid/Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit einer oder fünf Kapseln zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller:
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.,
Damastown,
Mulhuddart,
Dublin 15,
Irland.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018

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