

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

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

Palonosetron Ribosepharm 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 Ribosepharm 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 Ribosepharm beachten?

Palonosetron Ribosepharm 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 Ribosepharm anwenden,

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

Anwendung von Palonosetron Ribosepharm 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 Ribosepharm nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron Ribosepharm 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 Ribosepharm in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Palonosetron Ribosepharm anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Palonosetron Ribosepharm 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 Ribosepharm enthält Natrium

Palonosetron Ribosepharm enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, wenn aber die maximale Dosis für Kinder (6 Durchstechflaschen) verabreicht wird, entspricht der Gehalt 1.2 mmol Natrium (28 mg). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Palonosetron Ribosepharm anzuwenden?

Normalerweise injiziert ein Arzt oder eine Krankenschwester Palonosetron Ribosepharm 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

Erwachsene

Die empfohlene Palonosetron Ribosepharm-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 Ribosepharm 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.

Mögliche Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind nachstehend aufgeführt:

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

- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Verstopfung
- 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
- 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 Ribosepharm

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, 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, 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 Ribosepharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verw.“ bzw. „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 Ribosepharm nicht wenn Sie eine Verfärbung, Trübung oder Partikel bemerken. Die Lösung sollte klar und farblos 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 Ribosepharm 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 0.5% und Salzsäure 0.5%.

Wie Palonosetron Ribosepharm aussieht und Inhalt der Packung

Palonosetron Ribosepharm Injektionslösung 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 1 Durchstechflasche Typ-I-Glasflasche mit Gummistopfen und Aluminiumkappe erhältlich, die 5 ml der Lösung enthält. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Hersteller:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen

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

Deutschland	Palonosetron Ribosepharm 250 Mikrogramm Injektionslösung
Italien	Palonosetron Hikma 250 microgrammi soluzione iniettabile EV
Portugal	Palonosetron Hikma 250 µg/5ml Solução injetável

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.