

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Palonosetron Accord 250 Mikrogramm

#### Injektionslösung

Palonosetron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Palonosetron Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Palonosetron Accord bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Palonosetron Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palonosetron Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Palonosetron Accord und wofür wird es angewendet?

Palonosetron Accord enthält den Wirkstoff Palonosetron. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin- (5HT<sub>3</sub>)-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden.

Palonosetron Accord wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von einem Monat 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 beachten, bevor Palonosetron Accord bei Ihnen angewendet wird?

##### Palonosetron Accord darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Palonosetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie erhalten Palonosetron Accord nicht, wenn Obiges auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Palonosetron Accord anwenden, 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.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder mit dem medizinischen Fachpersonal, bevor Palonosetron Accord bei Ihnen angewendet wird.

##### Anwendung von Palonosetron Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder Angststörungen einnehmen bzw. anwenden, wie z. B.:

- Arzneimittel mit der Bezeichnung Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- Arzneimittel mit der Bezeichnung Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI), wie Venlafaxin, Duloxetin (können zur Entwicklung des Serotonin-Syndroms führen und sind daher mit Vorsicht anzuwenden).

#### Arzneimittel, die den Herzschlag beeinflussen können

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, 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 Palonosetron Accord angewendet 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 dem medizinischen Fachpersonal, bevor Palonosetron Accord bei Ihnen angewendet wird. Das ist deshalb wichtig, weil diese Arzneimittel ein Herzrhythmusproblem hervorrufen könnten, wenn sie zusammen mit Palonosetron Accord angewendet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

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

Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Palonosetron Accord dem ungeborenen Kind schaden kann.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Palonosetron Accord in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

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

Nach der Anwendung 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.

##### Palonosetron Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie ist Palonosetron Accord anzuwenden?

Palonosetron Accord wird normalerweise von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

- Sie erhalten das Arzneimittel etwa 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.

##### Erwachsene

- Die empfohlene Palonosetron Accord-Dosis beträgt 250 Mikrogramm.
- Es wird in Form einer raschen Injektion in eine Vene gegeben.

##### Kinder und Jugendliche (im Alter von 1 Monat bis zu 17 Jahren)

- Der Arzt wird anhand des Körpergewichts die richtige Dosis festlegen.
- Die Höchstdosis beträgt 1.500 Mikrogramm.
- Palonosetron Accord wird als Tropinfusion gegeben (eine langsame Infusion in eine Vene).

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

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

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:

##### Erwachsene

Häufig: Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Verstopfung, Durchfall.

### Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Venenverfärbung und/oder Venenerweiterung
- ungewohnt gehobene Stimmung oder Angstgefühle
- Schlaflosigkeit oder Schlafstörungen
- Appetitminderung oder Appetitverlust
- Schwäche, Müdigkeitsgefühl, Fieber oder grippeähnliche Beschwerden
- Taubheitsgefühl, brennendes Gefühl, Kribbeln oder „Ameisenlaufen“ auf der Haut
- juckender Hauthausschlag
- Sehstörungen oder Augenreizung
- Bewegungserschwerungen
- Ohrensausen
- Schluckauf, Blähungen, Mundtrockenheit oder Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Gelenkschmerzen.

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Tests aufgetreten sind:** können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutdruckanstieg oder -abfall
- Abweichungen von der normalen Herzschlagfolge oder Mangeldurchblutung des Herzens
- 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
- EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls)

**Sehr selten:** Können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Brennen, Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle.

### **Kinder und Jugendliche**

#### Häufig: Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Gelegentlich: Können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schwindel
- ruckartige unwillkürliche Körperbewegungen
- Herzrhythmusstörungen
- Husten oder Atemnot
- Nasenbluten
- juckender Hauthausschlag oder Nesselfieber
- Fieber
- Schmerzen an der Infusionsstelle

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 oder an 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 Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Palonosetron Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Palonosetron (als Hydrochlorid). Jeder ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Palonosetron. Jede Durchstechflasche enthält 250 Mikrogramm Palonosetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH), Salzsäure 36% (zur Einstellung des pH) und Wasser für Injektionszwecke (Siehe Abschnitt 2, Palonosetron Accord enthält Natrium).

### **Wie Palonosetron Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Palonosetron Accord Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, erhältlich in einer 6-ml-Durchstechflasche aus Glas mit Chlorbutyl-Gummistopfen und einer *Flip-off*-Versiegelung aus Aluminium. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

### **Zulassungsinhaber:**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta  
08039 Barcelona  
Spanien

### **Hersteller**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

### **Parallel vertrieben von:**

101 Carefarm GmbH  
Fixheider Str. 4  
51381 Leverkusen

### **Umgepakt von:**

Orifarm Supply s.r.o.  
Palouky 1366  
253 01 Hostivice  
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

DE  
Accord Healthcare S.L.U.  
Tel.: +34 93 301 00 64

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**

### **Weitere Informationsquellen**

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