

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Palonosetron Kalceks 250 Mikrogramm Injektionslösung**

#### **Palonosetron**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- 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 Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Palonosetron Kalceks beachten?
3. Wie wird Palonosetron Kalceks bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palonosetron Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Palonosetron Kalceks enthält den Wirkstoff Palonosetron. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Serotonin-5HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet werden.

Palonosetron Kalceks 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 vor der Anwendung von Palonosetron Kalceks beachten?**

**Palonosetron Kalceks darf nicht angewendet werden,**

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

Sie erhalten dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

### **Anwendung von Palonosetron Kalceks 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 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).

#### 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 angewendet werden. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Amiodaron, Nifedipin, 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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Das ist deshalb wichtig, weil diese Arzneimittel ein Herzrhythmusproblem hervorrufen könnten, wenn sie zusammen mit Palonosetron Kalceks angewendet werden.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich. Das liegt daran, dass nicht bekannt ist, ob Palonosetron 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 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 Kalceks enthält Natrium**

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

**3. Wie wird Palonosetron Kalceks bei Ihnen angewendet?**

Palonosetron Kalceks wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben.

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

*Erwachsene*

- Die empfohlene Palonosetron Kalceks-Dosis beträgt 250 Mikrogramm.
- Das Arzneimittel wird Ihnen als 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 Kalceks wird als Tropfinfusion gegeben (d. h. als eine langsame Infusion in eine Vene).

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittels 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:

*Sehr selten* (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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.

## **Weitere Nebenwirkungen**

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

### **Erwachsene**

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

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Verstopfung, Durchfall

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Venenverfärbung und Venenerweiterung
- ungewohnt gehobene Stimmung oder Angstgefühle
- Schläfrigkeit oder Schlafstörungen
- Appetitminderung oder Appetitverlust
- Schwäche, Müdigkeitsgefühl, 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

*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* (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

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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 Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Haltbarkeit nach dem Öffnen der Durchstechflasche

Sofort nach dem Öffnen der Durchstechflasche verwenden.

### Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C und 2° bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8 °C aufzubewahren.

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

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung ist die Lösung visuell zu überprüfen. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen frei von sichtbaren Partikeln verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Palonosetron Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist Palonosetron (als Hydrochlorid).
- Jeder ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Palonosetron (als Hydrochlorid).
- Jede Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 250 Mikrogramm Palonosetron (als Hydrochlorid).

– Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Salzsäure 36 %, Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Wasser für Injektionszwecke.

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

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

5 ml Lösung werden in durchsichtige Durchstechflaschen aus Borosilikatglas vom Typ I mit Bördelhals abgefüllt.

Die Durchstechflaschen sind mit Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Flip-off-Siegeln versiegelt.

Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 5 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS "Kalceks"

Krustpils iela 71E

1057 Rīga

Lettland

### Mitvertrieb:

EVER Pharma GmbH

Oppelner Straße 5

82194 Gröbenzell

Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**