GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aloxi 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aloxi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aloxi beachten?
3. Wie ist Aloxi anzuwenden?
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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin- ($5HT_3$-) Antagonisten bezeichnet werden.

Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit und Erbrechen verursachen kann.

Aloxi wird bei erwachsenen Patienten zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen verwendet, die im Zusammenhang mit einer Chemotherapie wegen Krebs auftreten.

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

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

Kinder
Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern wird nicht empfohlen.

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, 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 Aloxi nicht geben, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.
Es ist nicht bekannt, ob Aloxi 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 Aloxi in die Muttermilch übergeht.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Aloxi anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aloxi 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.

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

3. Wie ist Aloxi anzuwenden?

Normalerweise injiziert ein Arzt oder eine Krankenschwester Aloxi 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie.
Die empfohlene Aloxi-Dosis beträgt 250 Mikrogramm, gegeben in Form einer raschen Injektion in eine Vene.

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.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird nach folgender Konvention definiert:
sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen); häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen); gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen); selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen); sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**)**.

Häufige Nebenwirkungen:
Kopfschmerzen, Schwindel, Verstopfung und Durchfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen:
- 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 seltene Nebenwirkungen:
Allergische Reaktionen auf Aloxi (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), Brennen oder Schmerzen an der Einstichstelle.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Aloxi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ 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.
Nur zur einmaligen Anwendung, nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aloxi 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, Natriumedetat, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat sowie Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure.

Wie Aloxi aussieht und Inhalt der Packung
Aloxi Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung und ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit silikonisiertem Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel erhältlich, die 5 ml der Lösung enthält. Jede Durchstechflasche enthält 1 Dosis.

In Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014

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