Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aloxi 500 Mikrogramm Weichkapseln
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. 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.

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 einnehmen,
- 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 einzunehmen, 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.

Einnahme von Aloxi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Aloxi kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon 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.
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 / Anwendung 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 Maschinen bedienen.

Aloxi enthält Sorbitol (E 420).

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, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken. 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.

3. Wie ist Aloxi anzuwenden?

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.

Normalerweise nehmen Sie die Aloxi-Kapseln etwa 60 Minuten vor Beginn der Chemotherapie ein.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (500 Mikrogramm) Aloxi, die unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Aloxi eingenommen haben, als Sie sollten
Die übliche Dosis ist eine Aloxi-Kapsel. Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine größere Menge von Aloxi 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 von Aloxi vergessen. Wenn Sie allerdings glauben, die Einnahme von Aloxi vergessen zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aloxi abbrechen
Aloxi wird zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen eingenommen, die im Zusammenhang mit einer Chemotherapie auftreten. Wenn Sie nicht mit Aloxi behandelt werden möchten, sollten Sie darüber ausführlich mit Ihrem Arzt sprechen. Wenn Sie sich gegen die Einnahme von Aloxi (oder einem anderen ähnlichen Arzneimittel) entscheiden, 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.

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 Nebenwirkung:
Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen:
Schlafstörungen
Kurzatmigkeit
Augenschwellungen
Überleitungsstörung im Herzen
Verstopfung
Übelkeit
hohe Spiegel des Blutfarbstoffs Bilirubin (ein Hinweis auf Leberprobleme) im Blut
Muskelschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkung:
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. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eines dieser Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 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 Glycerol(mono/di)speisefettsäureester, Polyglycerol-x-oleat, Glycerol, gereinigtes Wasser, Butylhydroxyanisol (BHA), Gelatine, Sorbitol (E 420), Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Poly(phthalsäure-co-vinylacetat) (x:y) und Macrogol 400.

Wie Aloxi aussieht und Inhalt der Packung
Aloxi 500 Mikrogramm Weichkapseln sind hellbeige, undurchsichtige, ovale Kapseln, die mit dem schwarzen Logo „AlO“ bedruckt und 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.

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.