Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Palonosetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

De naam van dit geneesmiddel is Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit; in de rest van deze bijsluiter zal het "dit middel" genoemd worden.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Palonosetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Palonosetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof palonosetron. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die serotonine ($5HT_3$) antagonisten worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen om misselijkheid en braken te helpen voorkomen wanneer zij een kankerbehandeling ondergaan die chemotherapie wordt genoemd

Het werkt door het blokkeren van de werking van de chemische stof serotonine. Deze stof kan ervoor zorgen dat u misselijk wordt of moet braken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor palonosetron of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U krijgt dit middel niet toegediend als een van de situaties hierboven op u van toepassing is. Als u twijfelt, zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt wanneer:
- -
- u een geblokkeerde darm heeft of in het verleden herhaaldelijk last heeft gehad van obstipatie (verstopping).

- u hartproblemen heeft gehad of hartproblemen in uw familie voorkomen, zoals veranderingen in uw hartslag ('QT-verlenging')
- u een onbehandeld verstoord evenwicht van bepaalde mineralen zoals kalium en magnesium in uw bloed heeft.

Als een van de situaties hierboven op u van toepassing is (of als u twijfelt), zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Kinderen en jongeren

Palonosetron Fresenius Kabi in een voorgevulde spuit is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren. Voor deze populatie kan Palonosetron in glazen injectieflacons gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Palonosetron Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Vertel het hem in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Geneesmiddelen voor depressie en angst

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u geneesmiddelen tegen depressie of angst gebruikt, waaronder:

- geneesmiddelen die SSRI's ('selectieve serotonineheropnameremmers') worden genoemd, zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- geneesmiddelen die SNRI's ('serotonine noradrenalineheropnameremmers') worden genoemd, zoals venlafaxine, duloxetine (kunnen leiden tot het ontstaan van serotoninesyndroom en men moet voorzichtig zijn met het gebruik ervan).

Geneesmiddelen die een effect kunnen hebben op uw hartslag

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u geneesmiddelen gebruikt die uw hartslag kunnen beïnvloeden - dit komt omdat ze een probleem met uw hartslag kunnen veroorzaken wanneer u ze samen met palonosetron gebruikt. Dit geldt onder meer voor:

- geneesmiddelen voor hartproblemen, zoals amiodaron, nicardipine, kinidine
- geneesmiddelen voor infecties, zoals moxifloxacine, erytromycine
- geneesmiddelen voor ernstige problemen met de geestelijke gezondheid zoals haloperidol, chloorpromazine, quetiapine, thioridazine
- een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken, dat domperidon wordt genoemd.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt - deze geneesmiddelen kunnen namelijk een hartritmestoornis veroorzaken als ze samen met Palonosetron worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Raadpleeg dan uw arts vooraleer u dit middel gebruikt.
Dit is omdat het niet bekend is of dit middel schadelijk kan zijn voor de baby.

Het is niet bekend of dit middel wordt aangetroffen in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of moe voelen na het gebruik van dit middel. Wanneer dit het geval is, dient u geen voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

Palonosetron Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat 4,55 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per voorgevulde spuit. Dit komt overeen met 0,23% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Normaal zal een arts of verpleegkundige dit middel toedienen.
- U krijgt dit middel ongeveer 30 minuten vóór de start van de chemotherapie toegediend.

Volwassenen
- De aanbevolen dosis Palonosetron Fresenius Kabi bij volwassenen is 250 microgram.
- Het wordt gegeven als een injectie in een ader.

Kinderen en jongeren (1 maand tot 17 jaar)
Voor kinderen en jongeren moet Palonosetron Fresenius Kabi in glazen injectieflacons gebruikt worden.

Het wordt niet aangeraden dat u dit middel toegediend krijgt in de dagen na chemotherapie, tenzij u nog een chemotherapiecyclus gaat krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Wat u moet doen als u meer van Palonosetron Fresenius Kabi heeft ingenomen dan u zou mogen?
Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit middel:

<u>Ernstige bijwerkingen</u>
Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:
- allergische reactie - de tekenen kunnen zijn: zwelling van de lippen, het gezicht, de tong of de keel, moeite hebben met ademhalen of in elkaar zakken, een jeukende, bultige huiduitslag (netelroos). Dit is zeer zeldzaam: kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen.

Vertel het uw arts meteen als u een van de hierboven vermelde ernstige bijwerkingen krijgt.

<u>Andere bijwerkingen</u>
Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen
- hoofdpijn, duizelig voelen
- obstipatie (verstopping), diarree

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen
- verandering in de kleur van de ader en aderen die groter worden
- zich gelukkiger voelen dan gewoonlijk of zich angstig voelen
- zich slaperig voelen of problemen hebben met slapen
- vermindering of verlies van eetlust
- zwakte, zich moe voelen, koorts of griepachtige symptomen
- dof gevoel, branderigheid, prikkende of tintelende gevoelens op de huid
- jeukende huiduitslag
- gezichtsstoornis of oogirritatie
- bewegingsziekte
- oorsuizingen
- hik, winderigheid (flatulentie), droge mond of indigestie

- buikpijn
- problemen met plassen (urineren)
- gewrichtspijn
- hoge of lage bloeddruk
- abnormale hartslag of het ontbreken van bloedstroming naar het hart
- abnormaal hoge of lage kaliumspiegels in het bloed
- hoge suikerspiegels in het bloed of suiker in de urine
- lage calciumspiegels in het bloed
- hoge spiegels van het pigment bilirubine in het bloed
- hoge spiegels van bepaalde leverenzymen
- afwijkingen in het ECG (elektrocardiogram)('QT-prolongatie')

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 personen
- Branderigheid, pijn of roodheid op de injectieplek.

Vertel het uw arts als u een van de bijwerkingen hierboven opmerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in Nederland via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. In België kan u bijwerkingen melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de voorgevulde spuit en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer de oplossing niet helder is of deeltjes bevat.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is palonosetron (als hydrochloride).
  Elke ml oplossing bevat 50 microgram palonosetron. Elke voorgevulde spuit van 5 ml oplossing bevat 250 microgram palonosetron.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), dinatriumedetaat, natriumcitraat (E331), citroenzuur (E330) en water voor injecties, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Hoe ziet Palonosetron Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Palonosetron Fresenius Kabi oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is een heldere, kleurloze oplossing in een voorgevulde spuit met een zuigerstang gemaakt uit cyclo-olefine-co-polymeer en een plunjer en afdekdopje gemaakt uit halobutylrubber.

Verpakkingsgrootten: 1 of 10 voorgevulde spuiten

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

België:
Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Nederland:
Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36 A-8055 Graz
Oostenrijk

In Nederland is dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder:

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie: RVG 117379

Voor België:

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE501502

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
België	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Denemarken	Palonosetron Fresenius Kabi
Spanje	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Finland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrijk	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes, solution injectable en seringue pré-remplie
Ierland	Palonosetron 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Italië	Palonosetron Fresenius Kabi
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Noorwegen	Palonosetron Fresenius Kabi
Nederland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Polen	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugal	Palonossetrom Fresenius Kabi
Roemenië	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Verenigd Koninkrijk	Palonosetron 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Zweden	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering en wijze van toediening
Volwassenen
250 microgram palonosetron ongeveer 30 minuten vóór het begin van de chemotherapie toegediend als één enkele intraveneuze bolus. Palonosetron Fresenius Kabi dient gedurende 30 seconden te worden geïnjecteerd.

Ouderen
Voor het behandelen van ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

Onverenigbaarheden
Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere handelingen
Uitsluitend voor eenmalig gebruik, ongebruikte oplossing dient weggegooid te worden.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebruik van de voorgevulde spuiten:
Steriliteit moet verzekerd worden. Het buitenoppervlak van de spuit en de plunjerstang zijn niet steriel!

1) Neem de spuit uit de verpakking
2) Verwijder het afdekdopje van de spuit en sluit de infusielijn, naald of canule aan op spuit. Verwijder de luchtbel (een kleine luchtbel kan achterblijven) en de klaar-voor-gebruik spuit kan toegediend worden