

**Bijsluiter: informatie voor de
gebruiker**

**Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram,
oplossing voor injectie**

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 één 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 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 (5HT₃) antagonisten worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen jongeren en kinderen ouder dan 1 maand 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 apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer:

- u een geblokkeerde darm heeft of in 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.

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 of angst

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u geneesmiddelen inneemt voor depressie of angst, 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 moxifloxacin, 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 de situaties hierboven op u van toepassing is (of als u twijfelt), zeg het dan tegen uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt omdat deze geneesmiddelen een probleem met de hartslag kunnen veroorzaken wanneer 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 injectieflacon. 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)

- De arts zal de juiste dosis bepalen op basis van het lichaamsgewicht.
- De maximale dosis is 1500 microgram.
- Dit middel wordt toegediend als een druppelinfuus (een langzame infusie in een ader).

Het wordt niet aangeraden dat u dit middel toegediend krijgt in de dagen na chemotherapie, tenzij u nog een chemotherapiecycclus 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:

Ernstige bijwerkingen

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 ademen 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.

Andere bijwerkingen

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 slapenvermindering 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.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- hoofdpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- duizeligheid
- schokkende lichaamsbewegingen
- abnormale hartslag
- hoesten of kortademigheid
- neusbloedingen
- jeukende huiduitslag of netelroos
- koorts
- pijn op de plaats van infusie

Vertel het uw arts als u een van bovenvermelde bijwerkingen opmerkt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 injectieflacon 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 éénmalig 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 injectieflacon 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 is een doorzichtige, kleurloze oplossing en wordt geleverd in een glazen injectieflacon voor éénmalig gebruik met een halobutylrubberstop en afgesloten met aluminium flip-of cap.

Verpakkingsgrootten:
1 of 10 injectieflacons

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:	Nederland:
Fresenius Kabi nv	Fresenius Kabi Nederland BV
Brandekensweg 9	Amersfoortseweg 10E
2627 Schelle	3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Oostenrijk

In Nederland is dit geneesmiddel in het register ingeschreven onder:

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie: RVG 117366

Voor België:

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE501493

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
Duitsland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
België	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Denemarken	Palonosetron Fresenius Kabi
Spanje	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyectable
Finland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
Frankrijk	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes, solution injectable
Ierland	Palonosetron 250 micrograms solution for injection
Italië	Palonosetron Fresenius Kabi
Luxemburg	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Noorwegen	Palonosetron Fresenius Kabi
Nederland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Polen	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugal	Palonosetron Fresenius Kabi
Tsjechië	Palonosetron Fresenius Kabi
Roemenië	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Verenigd Koninkrijk	Palonosetron 250 micrograms solution for injection
Slovakije	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok
Slovenië	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
Zweden	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar (in de leeftijd van 1 maand tot 17 jaar):

20 microgram/kg (de maximale totale dosis mag niet hoger zijn dan 1500 microgram) palonosetron toegediend als een eenvoudige intraveneuze infusie van 15 minuten die ongeveer 30 minuten vóór aanvang van de chemotherapie wordt gestart.

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

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

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

NOTBE637E