

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogrammaa injektioneeste, liuos**

palonosetroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Lääkkeesi nimi on Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogrammaa injektioneeste, liuos, mutta pakkausselosteessa siihen viitataan nimellä Palonosetron.**

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Palonosetron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palonosetronia
3. Miten Palonosetronia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palonosetronin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Palonosetron on ja mihin sitä käytetään**

Palonosetron kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniiniantagonistit (5HT<sub>3</sub>).

Näillä on kyky estää kemiallisen aineen, serotoniinin, vaikutus, joka voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Palonosetronia käytetään syövän solunsalpaajahoitoon liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen aikuisilla, nuorilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Palonosetronia jota Palonosetron Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palonosetronia**

**Älä käytä Palonosetronia**

- jos olet allerginen palonosetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Palonosetronia:

- jos sinulla on äkillinen suolitukos tai sinulla on aiemmin toistuvasti ollut ummetusta
- jos käytät Palonosetronia muiden sellaisten lääkkeiden lisäksi, jotka voivat aiheuttaa epänormaalin sydänrytmin. Tällaisia ovat esim. amiodaroni, nikardipiini, kinidiini,

- moksifloksasiini, erytromysiini, haloperidoli, klooripromatsiini, ketiapiini, tioridatsiini ja domperidoni.
- jos sinulla tai suvussasi on aikaisemmin esiintynyt sydänrytmin muutoksia (QT-ajan pidentymistä)
  - jos sinulla on muita sydänongelmia
  - jos tiettyjen suolojen (esim. kalium tai magnesium) pitoisuus veressäsi on poikkeava eikä sitä ole hoidettu.

Palonosetronia ei suositella annettavaksi solunsalpaajahoidon jälkeisinä päivinä, ellei se kuulu toiseen solunsalpaajahoitajaksoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Palonosetron**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien seuraavat valmisteet:

- SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon, mukaanlukien fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami
- SNRI-lääkkeet (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon, mukaanlukien venlafaksiini, duloksetiini.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, lääkärisi ei anna sinulle Palonosetronia, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Ei tiedetä, aiheuttaako Palonosetron haittavaikutuksia, kun sitä käytetään raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittyykö Palonosetron rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Palonosetron saattaa aiheuttaa heitehuimausta tai väsymystä. Jos vaikutuksia esiintyy, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Palonosetron sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää natriumia 0,04 mmol (tai 0,91 mg) per ml. Lasten enimmäisannos sisältää natriumia 1,19 mmol (tai 27,3 mg). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## **3. Miten Palonosetronia käytetään**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa laskimoon (injisoi) Palonosetronin tavallisesti noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

### **Aikuiset**

Palonosetronin tavanomainen 250 mikrogramman annos annetaan nopeana injektiona laskimoon.

### **Lapset ja nuoret (iältään 1 kuukausi – 17 vuotta)**

Lääkäri määrää annoksen kehonpainon perusteella; suurin mahdollinen annos on kuitenkin 1500 mikrogrammaa.

Palonosetron Fresenius Kabi annetaan hitaana tiputuksena (infuusiona) laskimoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa esitetään mahdolliset haittavaikutukset ja niiden esiintymistiheydet:

##### **Aikuiset**

**Yleiset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- päänsärky
- heitehuimaus
- ummetus ja ripuli.

**Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- korkea tai matala verenpaine
- epänormaali sydämen lyöntitiheys tai sydämeen palaavan veren virtauksen puute
- laskimoiden värimuutos tai laajentuminen
- veren kaliumin epänormaalit korkeat tai matalat tasot
- verensokerin korkeat tasot tai sokeria virtsassa
- veren kalsiumin matalat tasot
- veren bilirubiinin korkeat tasot
- tiettyjen maksaentsyymien korkeat tasot
- mielialan kohoaminen tai levottomuuden tunteiden lisääntyminen
- uneliaisuus tai nukkumisvaikeudet
- ruokahalun vähentyminen tai puute
- heikkous, väsymys, kuume tai flunssan kaltaiset oireet
- tunnottomuus, polttava, pistävä tai kutiava tunne iholla
- kutiava ihottuma
- näön heikkeneminen tai silmän ärtynisyys
- matkapahoinvointi
- korvan soiminen
- nikotus, ilmavaivat, suun kuivuminen tai ruoansulatusvaivat
- vatsakipu
- virtsaamisvaikeudet
- nivelkipu
- sydänfilmissä (elektrokardiogrammissa) esiintyvät poikkeamat (pidentynyt QT-aika).

**Hyvin harvinaiset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- Palonosetronin aiheuttamat allergiset reaktiot (tällaisten reaktioiden merkkejä voivat olla huulten, kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai tajunnan menetys sekä kutiava, paukamainen ihottuma (nokkosrokko)), polte tai kipu injektio paikassa.

##### **Lapset ja nuoret:**

**Yleiset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- päänsärky.

**Melko harvinaiset** (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- heitehuimaus
- kehon nykäyksittäiset liikkeet
- poikkeava sydämen lyöntitiheys
- yskä tai hengenahdistus

- nenäverenvuoto
- kutiava ihottuma tai nokkosihottuma
- kuume
- kipu infuusiopaikassa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Palonosetronin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole kirkasta tai siinä on hiukkasia näkyvissä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Vain kertakäyttöä varten. Kaikki käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Palonosetron sisältää**

- Vaikuttava aine on palonosetroni (palonosetronihydrokloridi).  
Yksi ml liuosta sisältää palonosetronihydrokloridia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa palonosetronia. Yksi 5 ml:n injektio-pullo liuosta sisältää 250 mikrogrammaa palonosetronia.
- Muut aineet ovat mannitoli (E421), dinatriumedetaattidihydraatti, natriumsitraattidihydraatti (E331), vedetön sitruunahappo (E330) ja injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Palonosetron injektioneste, liuos, on kirkas, väritön liuos ja se toimitetaan kertakäyttöön tarkoitetuissa lasisissa injektio-pulloissa, jotka on suljettu halogeenibutyylimuovilla ja sinetöity alumiinista ja muovista valmistetulla irtirepäisykorkilla.

Pakkauskoost:

1 tai 10 injektio-pulloa.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Fresenius Kabi AB  
75 174 Uppsala  
Ruotsi

**Valmistaja**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Itävalta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

<b>Jäsenvaltio</b>	<b>Lääkevalmisteen nimi</b>
Belgia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
Tshekin tasavalta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramů injekční roztok
Tanska	Palonosetron Fresenius Kabi
Suomi	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
Ranska	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes/5 ml, solution injectable
Saksa	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Irlanti	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Italia	Palonosetron Fresenius Kabi
Luxemburg	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Norja	Palonosetron Fresenius Kabi
Puola	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugali	Palonosetrom Fresenius Kabi
Romania	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Slovakia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok
Slovenia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
Espanja	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyectable
Ruotsi	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning
Alankomaat	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Iso-Britannia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.8.2016.**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

**Annostus ja antotapa***Aikuiset*

250 mikrogrammaa palonosetronia annosteltuna yksittäisenä laskimonsisäisenä bolusannoksena noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon alkamista. Palonosetroni tulee injisoida 30 sekunnin kuluessa.

### *Iäkkäät henkilöt*

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäillä henkilöillä.

### *Lapset ja nuoret (iältään 1 kuukausi – 17 vuotta)*

20 mikrogrammaa palonosetronia/kg (suurin kokonaisannos ei saa ylittää 1500 mikrogrammaa) kerralla annettavana 15 minuutin pituisena laskimonsisäisenä infuusiona, joka aloitetaan noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

### **Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ainoastaan kertakäyttöön, käyttämätön liuos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogram injektionsvätska, lösning**

palonosetron

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**Namnet på detta läkemedel är Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogram injektionsvätska, lösning. I resten av denna bipacksedel kommer det att kallas ”Palonosetron”.**

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Palonosetron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron
3. Hur du använder Palonosetron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palonosetron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Palonosetron är och vad det används för**

Palonosetron tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin- (5HT<sub>3</sub>) antagonister.

Dessa har förmågan att blockera verkan av serotonin, vilket kan orsaka illamående och kräkningar.

Palonosetron används för att förebygga illamående och kräkningar i samband med kemoterapi mot cancer hos vuxna, ungdomar och barn över 1 månads ålder.

Palonosetron som finns i Palonosetron Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Palonosetron**

##### **Använd inte Palonosetron**

- om du är allergisk mot palonosetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Palonosetron:

- Om du har akut tarmhinder eller tidigare förstoppning vid upprepade tillfällen.
- Om du använder Palonosetron i tillägg till andra läkemedel som kan utlösa onormal hjärtrytm som amiodaron, nikardipin, kinidin, moxifloxacin, erytromycin, haloperidol, klorpromazin, quetiapin, tioridazin, domperidon.
- Om du har en personlig eller familjehistoria av förändringar i hjärtrytmen (QT-förlängning).
- Om du har andra hjärtproblem.

- Om du har en obalans av vissa mineraler i blodet, såsom kalium och magnesium som inte har behandlats.

Användning av Palonosetron de närmaste dagarna efter kemoterapi rekommenderas endast om en ny kemoterapicykel påbörjas.

### **Andra läkemedel och Palonosetron**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive:

- SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare ) som används vid behandling av depression och/eller ångest, inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI (serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare ) som används vid behandling av depression och/eller ångest, inklusive venlafaxin, duloxetin.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, kommer din läkare inte att ge Palonosetron till dig om det inte är absolut nödvändigt.

Det är inte känt om Palonosetron kan orsaka några skadliga effekter när det används under graviditet.

Det är inte känt om Palonosetron passerar över i bröstmjolk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Palonosetron kan orsaka yrsel eller trötthet. Om detta inträffar, kör då inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Palonosetron innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 0,04 mmol (eller 0,91 mg) natrium per ml. Maximal dos för barn innehåller 1,19 mmol (eller 27,3 mg) natrium. Detta ska tas i beaktande för patienter som står på en natriumkontrollerad diet.

## **3. Hur du använder Palonosetron**

Som regel är det en läkare eller sjuksköterska som ger injektionen av Palonosetron ca 30 minuter innan kemoterapi påbörjas.

### **Vuxna**

Den rekommenderade dosen av palonosetron för vuxna är 250 mikrogram, som ges som en snabb injektion i en ven.

### **Barn och ungdomar (från 1 månad till 17 års ålder)**

Läkaren kommer att bestämma dosen, beroende på kroppsvikt. Den maximala dosen är dock 1500 mikrogram.

Palonosetron Fresenius Kabi kommer att ges som en långsam infusion i en ven.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare.



#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella biverkningar och deras frekvenser är listade nedan:

##### Vuxna

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- yrsel
- förstoppning och diarré.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- förändring i färgen på venen och/eller förstoring av vener
- onormalt höga eller låga nivåer av kalium i blodet
- höga nivåer av socker i blodet eller socker i urinen
- låga nivåer av kalcium i blodet
- höga nivåer av pigmentet bilirubin i blodet
- höga halter av vissa leverenzymmer
- upprymdhet eller ångestkänslor
- sömnighet eller sömnproblem
- minskning eller förlust av aptit
- svaghet, trötthet, feber eller influensaliknande symtom
- domningar, brännande, stickande eller pirrande känsla på huden
- kliande hudutslag
- nedsatt syn eller ögonirritation
- åksjuka
- öronsusningar
- hicka, gasbildning, muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- smärta i buken (magen), svårigheter att urinera
- ledvärk
- EKG avvikelser (QT-förlängning).

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Allergiska reaktioner mot Palonosetron (tecknen kan innefatta svullnad i läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller kollaps, du kan också märka ett kliande utslag (nässelutslag)), sveda eller smärta vid injektionsstället.

##### Barn och ungdomar

**Vanliga** (kan drabba upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk

**Mindre vanliga** (kan drabba upp till 1 av 100 personer):

- yrsel
- ryckiga kroppsrörelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andnöd
- näsblod

- kliande hudutslag eller nässelutslag
- feber
- smärta vid infusionsstället

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Palonosetron ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar eller har synliga partiklar.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid)  
Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. Varje injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), dinatriumedetatdihydrat, natriumcitratdihydrat (E331), vattenfri citronsyra (E330) och vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Palonosetron injektionsvätska är en klar, färglös lösning och levereras i injektionsflaskor av glas för engångsbruk med propp av halobutylgummi och förslutna med avdragbar hätta av aluminium-plast.

Förpackningsstorlekar:  
1 eller 10 injektionsflaskor  
Det är inte säkert att alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

**Tillverkare**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Österrike

**Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:**

<b>Medlemsland</b>	<b>Läkemedlets namn</b>
Belgien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie, solution injectable, Injektionslösung
Tjeckien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramů injekční roztok
Danmark	Palonosetron Fresenius Kabi
Finland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
Frankrike	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes/5 ml, solution injectable
Tyskland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Irland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Italien	Palonosetron Fresenius Kabi
Luxemburg	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Norge	Palonosetron Fresenius Kabi
Polen	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugal	Palonosetrom Fresenius Kabi
Rumänien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Slovakien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok
Slovenien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
Spanien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyetable
Sverige	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning
Nederländerna	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Storbritannien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.8.2016.**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Dosering och administreringsätt**

### *Vuxna*

250 mikrogram palonosetron ges som en enstaka intravenös bolusdos ungefär 30 minuter innan kemoterapin påbörjas. Palonosetron bör injiceras över 30 sekunder.

### *Äldre*

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre.

### *Barn och ungdomar (från 1 månad till 17 års ålder)*

20 mikrogram/kg (den maximala totala dosen ska inte överstiga 1500 mikrogram) palonosetron administrerat som en intravenös engångsinfusion över 15 minuter som påbörjas cirka 30 minuter innan kemoterapin påbörjas.

### **Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.