

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogrammaa injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

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 injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku, 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 (5HT₃).

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

Palonosetronia käytetään syövän solunsalpaajahoitoon liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen aikuisilla.

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.

Lapset ja nuoret

Palonosetron Fresenius Kabi esitötettyjä ruiskuja ei suositella lapsille ja nuorille. Näille potilasryhmille voidaan käyttää lasisiin injektiopulloihin pakattua Palonosetron Fresenius Kabia.

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 imetat, 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 lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitötetty ruisku eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Palonosetronia käytetään

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

Palonosetronin tavanomainen aikuisten 250 mikrogramman annos annetaan nopeana injektiona laskimoon.

Lapsille ja nuorille voidaan antaa injektiopulloissa olevaa Palonosetron Fresenius Kabia.

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:

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.

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

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 esitäytetty ruisku 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 pakkauskoot

Palonosetron injektioneste, liuos, esitäytetyssä ruiskussa on kirkas, väritön liuos ja se toimitetaan kertakäyttöön tarkoitetuissa muovisissa esitäytetyissä ruiskuissa, jotka koostuvat sykloolefiinikopolymeerisylinteristä ja männästä sekä halogeenibutylikumisesta kärkitulpasta.

Pakkauskoot:

1 tai 10 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja 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:

Jäsenvaltio	Lääkevalmisteen nimi
Belgia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jäsenvaltio	Lääkevalmisteen nimi
Tanska	Palonosetron Fresenius Kabi
Suomi	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Ranska	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie
Irlanti	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Italia	Palonosetron Fresenius Kabi
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Norja	Palonosetron Fresenius Kabi
Puola	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugali	Palonosetrom Fresenius Kabi
Romania	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Espanja	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Ruotsi	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Alankomaat	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Iso-Britannia	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe

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.

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ainoastaan kertakäyttöön, käyttämätön liuos on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Esitäytettyjen ruiskujen käyttöohjeet

Steriiliys on varmistettava. Ruiskun ulkopinta ja männän varsi eivät ole steriilejä!

1. Ota ruisku pakkauksesta.

2. Poista ruiskusta kärkitulppa. Kiinnitä ruiskuun infuusioletku, neula tai kanyyli. Poista ilmakuplat (pieni ilmakupla voi jäädä ruiskuun) ja anna käyttövalmiin ruiskun sisältö manuaalisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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 förfylld spruta. 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- (5HT₃) 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 patienter.

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.

Barn och ungdomar

Palonosetron Fresenius Kabi i förfyllda sprutor rekommenderas inte till barn och ungdomar. För denna population kan Palonosetron Fresenius Kabi i glasampuller användas.

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 mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per förfylld spruta, vilket är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Palonosetron

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

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

För barn och ungdomar bör Palonosetron Fresenius Kabi i injektionsflaskor användas.

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:

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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
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 förfylld spruta 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 i förfylld spruta är en klar, färglös lösning och levereras i förfyllda plastsprutor för engångsbruk bestående av en behållare av cykloolefin copolymer och kolv och spetskydd av halobutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

1 eller 10 förfyllda sprutor

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:

Medlemsland	Läkemedlets namn
Belgien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit, solution injectable en seringue pré-remplie, Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danmark	Palonosetron Fresenius Kabi
Finland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Frankrike	PALONOSETRON FRESENIUS KABI 250 microgrammes/5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie
Irland	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Italien	Palonosetron Fresenius Kabi
Malta	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe
Norge	Palonosetron Fresenius Kabi
Polen	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugal	Palonossetrom Fresenius Kabi
Rumanien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă în seringă preumplută
Spanien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos solución inyectable en jeringa precargada
Sverige	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Nederländerna	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Storbritannien	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection in pre-filled syringe

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 kemoterapi påbörjas. Palonosetron bör injiceras över 30 sekunder.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre.

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.

Hantering av förfyllda sprutor

Sterilitet måste säkerställas. Utsidan av sprutan och kolvstången är inte sterila!

1. Tag ut sprutan ur förpackningen
2. Tag bort skydet på sprutspetsen och anslut infusionsslangen eller kanylen till sprutan. Avlägsna luftbubblan (en liten bubbla kan få vara kvar) och den bruksfärdiga sprutan ska ges manuellt.