

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Palonosetron Anfarm 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos palonosetroni**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Palonosetron Anfarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Palonosetron Anfarmia
3. Miten Palonosetron Anfarm annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palonosetron Anfarmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

---

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

---

Palonosetron Anfarm sisältää vaikuttavana aineena palonosetronia. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniiniantagonistit (5HT<sub>3</sub>).

Palonosetron Anfarm käytetään syövän solunsalpaajahoidon yhteydessä esiintyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn aikuisille, nuorille ja yli 1 kuukauden ikäisille lapsille.

Tämä lääke vaikuttaa estämällä serotoniiniksi kutsutun kemikaalin toimintaa. Serotoniini voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

---

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Palonosetron Anfarmia**

---

##### **Älä ota Palonosetron Anfarmia, jos:**

- olet allerginen palonosetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Sinulle ei anneta Palonosetron Anfarmia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Palonosetron Anfarmia, jos:

- sinulla on suolitukos tai sinulla on aiemmin toistuvasti ollut ummetusta.
- sinulla tai suvussasi on aikaisemmin esiintynyt sydänvaivoja, kuten muutoksia sydämen sykkeessä (QT-ajan pidentymistä).
- tiettyjen suolojen kuten kaliumin tai magnesiumin pitoisuus veressäsi on poikkeava, eikä sitä ole hoidettu.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Palonosetron Anfarmia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Palonosetron Anfarm**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro heille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

#### **Masennus- tai ahdistuslääkkeet**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät mitä tahansa lääkkeitä masennuksen tai ahdistuneisuuden hoitoon, mukaan lukien:

- SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), kuten fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami
- SNRI-lääkkeet (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät), kuten venlafaksiini, duloksetiini (saattavat johtaa serotoniinireyhtymän kehittymiseen; käytettävä varoen).

#### **Lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa sydämen sykkeeseen**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät mitä tahansa sydämen sykkeeseen vaikuttavia lääkkeitä, koska tällaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa sykeongelmia, jos niitä käytetään samanaikaisesti Palonosetron Anfarmin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- lääkkeet, joita käytetään sydänvaivojen hoitoon, kuten amiodaroni, nikardipiini, kinidiini
- lääkkeet, joita käytetään infektioiden hoitoon, kuten moksifloksasiini, erytromysiini
- lääkkeet, joita käytetään vakavien mielenterveyshäiriöiden hoitoon, kuten haloperidoli, klooripromatsiini, ketiapiini, tioridatsiini
- domperidoni, jota käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Palonosetron Anfarmia, koska tällaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa sykeongelmia, jos niitä käytetään samanaikaisesti Palonosetron Anfarmin kanssa.

### **Raskaus**

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, lääkäri ei anna sinulle Palonosetron Anfarmia ellei se ole ehdottoman välttämätöntä. Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, voiko Palonosetron Anfarm vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

### **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö Palonosetron Anfarm rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos imetat.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sinua saattaa huimata tai väsyttää tämän lääkkeen antamisen jälkeen. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

### **Palonosetron Anfarm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohden eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

---

## **3. Miten Palonosetron Anfarm annetaan**

---

Palonosetron Anfarmin antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja.

- Lääke annetaan noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

### **Aikuiset**

- Palonosetron Anfarmin suositusannos on 250 mikrogrammaa.
- Se annetaan injektiona laskimoon.

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

- Lääkäri määrittää oikean annoksen kehonpainon perusteella.
- Enimmäisannos on 1 500 mikrogrammaa.
- Palonosetron Anfarm annetaan tiputuksena (hitaana infuusiona laskimoon).

Palonosetron Anfarmia ei suositella annettavaksi solunsalpaajahoidon jälkeisinä päivinä, ellei sinulle ole tarkoitus antaa toista solunsalpaajahoitojaksoa.

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

---

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

---

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

### **Vakavat haittavaikutukset**

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- allerginen reaktio – merkkejä voivat olla huulten, kasvojen, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet tai tajunnan menetys sekä kutiava, paukamainen ihottuma (nokkosrokko). Tämä haittavaikutus on hyvin harvinainen; sitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta.

Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset jonkin yllä luetelluista vakavista haittavaikutuksista.

### **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

#### **Aikuiset**

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

- päänsärky, heitehuimaus
- ummetus, ripuli

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

- laskimoiden värimuutos ja suurentuminen
- epätavallinen hyväntuulisuus tai ahdistuneisuus
- 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 ärtyneisyys
- matkapahoinvointi
- korvan soiminen
- nikotus, ilmavaivat, suun kuivuminen tai ruoansulatusvaivat
- vatsakipu
- virtsaamisvaikeudet
- nivelkipu

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin yllä luetelluista haittavaikutuksista.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka näkyvät tutkimuksissa:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- korkea tai matala verenpaine

- epänormaali sydämen lyöntitiheys tai veren sydämeen virtauksen puute
- veren kaliumin epänormaalit korkeat tai matalat tasot
- verensokerin korkeat tasot tai sokeria virtsassa
- veren kalsiumin matalat tasot
- veren pigmenttibilirubiinin korkeat tasot
- tiettyjen maksaentsyymien korkeat tasot
- elektrokardiogrammissa esiintyvät poikkeamat (pidentynyt QT-aika)

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

- Polttava tunne, kipu tai punoitus injektiokohdassa

### **Lapset ja nuoret**

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

- päänsärky

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

- heitehuimaus
- pakkoliikkeet
- poikkeava sydämen lyöntitiheys
- yskä tai hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- kutiava ihottuma tai nokkosihottuma
- kuume
- kipu infuusiopaikassa

Kerro lääkärille, jos havaitset jonkin yllä luetelluista haittavaikutuksista.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

---

## **5. Palonosetron Anfarmin säilyttäminen**

---

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä injektio-pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Vain kertakäyttöä varten. Kaikki käyttämätön liuos on hävitettävä.

---

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

---

### **Mitä Palonosetron Anfarm sisältää**

- Vaikuttava aine on palonosetroni (hydrokloridina).  
Jokainen ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa palonosetronia.  
Jokainen 5 ml:n injektiopullo liuosta sisältää 250 mikrogrammaa palonosetronia.
- Muut aineet ovat mannitoli, dinatriumedetaattidihydraatti, trinatriumsitraattidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti, typpi (prosessointiaine), natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten), kloorivetyhappo (pH:n säätöä varten) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Palonosetron Anfarm injektioneste, liuos, on kirkas väritön liuos ja se toimitetaan yhdessä lasisessa injektiopullossa, jossa on harmaa kumitulppa ja alumiinikorkki, jossa on sininen muovinen repäisysinetti ja joka sisältää 5 ml liuosta.

Jokainen injektiopullo sisältää yhden annoksen.

Saatavana 1 injektiopullon pakkauksissa, jotka sisältävät 5 ml liuosta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

ANFARM HELLAS S.A.  
4 Achaias Str. & Trizinias,  
14564 Kifisia, Attiki  
Greece

#### **Valmistaja**

ANFARM HELLAS S.A  
61st km NAT.RD. ATHENS-LAMIA  
Schimatari Viotias,  
32009,  
Greece

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa ETA: n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

Cyprus	Palonan
Greece	Palonan
Malta	Palonosetron Anfarm
Finland	Palonosetron Anfarm

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

09.04.2021

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Palonosetron Anfarm 250 mikrogram injektionsvätska, lösning palonosetron**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

---

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

---

Palonosetron Anfarm innehåller den aktiva substansen palonosetron. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas ”serotonin (5HT<sub>3</sub>) antagonist”.

Palonosetron Anfarm används till vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder för att förhindra illamående och kräkningar vid så kallad kemoterapibehandling (”cellgifter”) mot cancer.

Det verkar genom att blockera aktiviteten av det kemiska ämnet serotonin, som kan göra att du mår illa eller kräks.

---

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Palonosetron Anfarm**

---

**Ta inte Palonosetron Anfarm om:**

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

Du kommer inte att få Palonosetron Anfarm om något av det ovanstående gäller dig. Tala med läkare eller sjuksköterska om du är osäker, innan du får detta läkemedel.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Palonosetron Anfarm om:

- du har något hinder i tarmen eller tidigare har haft förstoppning upprepade gånger
- du har haft hjärtproblem eller om det finns hjärtproblem i familjen, såsom förändring av hjärtslagen (”förlängt QT-intervall”)
- du har en obalans i vissa mineraler i blodet som inte har behandlats – t.ex. kalium och magnesium.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Palonosetron Anfarm.

**Andra läkemedel och Palonosetron Anfarm**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för dem om du tar följande läkemedel:

### **Läkemedel mot depression eller ångest**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar några läkemedel mot depression eller ångest, till exempel:

- så kallade SSRI-preparat ("selektiva serotoninåterupptagshämmare") såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram
- så kallade SNRI-preparat ("serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare") såsom venlafaxin och duloxetin (kan leda till utveckling av serotonin syndrom och ska användas med försiktighet).

### **Läkemedel som kan påverka hjärtslagen**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar några andra läkemedel som kan påverka hjärtslagen – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dem tillsammans med Palonosetron Anfarm. Dessa är:

- läkemedel mot hjärtproblem, t.ex. amiodaron, nikardipin och kinidin
- läkemedel mot infektioner, t.ex. moxifloxacin och erytromycin
- läkemedel mot svåra psykiska problem, t.ex. haloperidol, klorpromazin, kvetiapin och tioridazin
- ett läkemedel mot illamående och kräkningar kallat domperidon.

Om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Palonosetron Anfarm – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dessa läkemedel tillsammans med Palonosetron Anfarm.

### **Graviditet**

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid kommer din läkare inte att ge dig Palonosetron Anfarm om det inte är absolut nödvändigt. Orsaken är att man inte vet om Palonosetron Anfarm kan skada barnet.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det.

### **Amning**

Det är inte känt om Palonosetron Anfarm passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel om du ammar.

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

Du kan känna dig yr eller trött efter att ha fått detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

### **Palonosetron Anfarm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

---

## **3. Hur du får Palonosetron Anfarm**

---

Palonosetron Anfarm ges som regel av läkare eller sjuksköterska.

- Du får läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapin påbörjas.

### **Vuxna**

- Rekommenderad dos Palonosetron Anfarm är 250 mikrogram.
- Det ges som injektion i en ven.

### **Barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år)**

- Läkaren beräknar rätt dos baserat på kroppsvikt.
- Den högsta dosen är 1 500 mikrogram.
- Palonosetron Anfarm ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Du bör inte få Palonosetron Anfarm de närmaste dagarna efter en kemoterapibehandling, såvida du inte ska få ytterligare en omgång med kemoterapi.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

---

#### 4. Eventuella biverkningar

---

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

Följande biverkningar kan orsakas av detta läkemedel:

##### Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

- allergisk reaktion – tecken på detta kan vara svullnad av läppar, ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter eller kollaps, kliande upphöjda utslag (nässelutslag). Detta är mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Tala omedelbart om för läkaren om du får någon av biverkningarna som anges ovan.

##### Övriga biverkningar

Tala om för läkaren om du får någon av följande biverkningar:

###### Vuxna

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk, yrsel
- förstoppning, diarré

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- färgförändringar och förstoring av venerna
- du känner dig gladare än vanligt eller mer ångestfylld
- sömnhet eller sömnlöshet
- aptitminskning eller aptitförlust
- svaghet, trötthet, feber eller influensaliknande symtom
- domningar, sveda, stickningar eller myrkrypningar i huden
- hudutslag med klåda
- nedsatt syn eller ögonirritation
- rörelsesjuka
- öronsusningar
- hicka, gaser i tarmen (flatulens), muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- magsmärta
- urineringssvårigheter
- ledvärk

Tala om för läkaren om du får någon av de biverkningar som anges ovan.

**Mindre vanliga biverkningar som syns på prover:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller dåligt blodflöde till hjärtat
- onormalt hög eller låg halt av kalium i blodet
- hög halt av socker i blodet eller socker i urinen
- låg halt av kalcium i blodet
- hög halt av pigmentet bilirubin i blodet
- hög halt av vissa leverenzymmer
- onormalt EKG (elektrokardiogram) (QT-förlängning)



**Mycket sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Sveda, smärta eller rodnad vid injektionsstället

### **Barn och ungdomar**

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- huvudvärk

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- yrsel
- ryckiga kroppsrörelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andfåddhet
- näsblod
- kliande hudutslag eller nässelutslag
- feber
- smärta vid infusionsstället

Tala om för läkaren om du får någon av de biverkningar som anges ovan.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

---

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

---

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning ska kasseras.

---

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

---

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är palonosetron (som hydroklorid). Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetatdihydrat, trinatriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat, kväve (bearbetningsmedel), natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Palonosetron Anfarm injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning och levereras i en förpackning med en injektionsflaska med en grå gummipropp och ett aluminiumlock med en blå flip-off-tätning av plast, som innehåller 5 ml av lösningen

Finns i förpackningar om 1 injektionsflaska innehållande 5 ml lösning.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

ANFARM HELLAS S.A.  
4 Achaias Str. & Trizinias,  
14564 Kifisia, Attiki  
Greece

**Tillverkare**

ANFARM HELLAS S.A  
61st km NAT.RD. ATHENS-LAMIA  
Schimatari Viotias,  
32009,  
Greece

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

Cyprus	Palonan
Greece	Palonan
Malta	Palonosetron Anfarm
Finland	Palonosetron Anfarm

**Denna bipacksedel ändrades senast**

09.04.2021