

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogrammaa injektioneite, 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 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.

Lääkkeesi nimi on Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogrammaa injektioneite, 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 sisältää vaikuttavana aineena palonosetronia. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniiniantagonistit (5HT₃).

Palonosetronia 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.

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).

Sinulle ei anneta Palonosetronia, 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 käytät Palonosetronia, 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 Palonosetronia.

Muut lääkevalmisteet ja Palonosetron

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kerro 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 serotoniiniöireyhtymän 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 Palonosetronin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- lääkkeitä, joita käytetään sydänvaivojen hoitoon, kuten amiodaroni, nikardipiini, kinidiini
- lääkkeitä, joita käytetään infektioiden hoitoon, kuten moksifloksasiini, erytromysiini
- lääkkeitä, 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 Palonosetronia, koska tällaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa sykeongelmia, jos niitä käytetään samanaikaisesti Palonosetronin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, voiko Palonosetron vahingoittaa lasta.

Ei tiedetä, erittykö Palonosetron rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinua saattaa huimata tai väsyttää tämän lääkkeen antamisen jälkeen. Jos näin käy, 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 4,55 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektio-pullo. Tämä vastaa 0,23 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Palonosetronia käytetään

Palonosetronin antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja.

- Lääke annetaan noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Aikuiset

- Palonosetronin suositusannos on 250 mikrogrammaa.
- Se annetaan injektiona laskimoon.

Käyttö lapsille ja nuorille (iältään 1 kuukausi – 17 vuotta)

- Lääkäri määrittää oikean annoksen kehonpainon perusteella.
- Enimmäisannos on 1500 mikrogrammaa.
- Palonosetron annetaan tiputuksena (hitaana infuusiona laskimoon).

Palonosetronia ei suositella annettavaksi solunsalpaajahoidon jälkeisinä päivinä, ellei sinulle ole tarkoitus antaa toista solunsalpaajahoidojaksoa.

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:

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 hyväntuulusuus 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 ärtynisyys
- matkapahoinvointi
- korvan soiminen
- nikotus, ilmavaivat, suun kuivuminen tai ruoansulatusvaivat
- vatsakipu
- virtsaamisvaikeudet
- nivelkipu
- 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 injektiopaikassa.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

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 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 injektio-pullossa ja kotelossa 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.

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), dinatriumedetaatti, natriumsitraatti (E331), 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 injektiopulloissa, jotka on suljettu halogeenibutyylikumitulpalla ja sinetöity alumiinista ja muovista valmistetulla irtirepäisykorkilla.

Pakkauskoost:

1 tai 10 injektiopulloa.

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.4.2021.

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 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.

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 innehåller den aktiva substansen palonosetron. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin- (5HT₃) antagonist.

Palonosetron 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.

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).

Du kommer inte att få Palonosetron 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 använder Palonosetron om:

- du har något hinder i tarmen eller tidigare har haft förstoppning vid upprepade tillfällen.
- du har haft hjärtproblem eller om det finns hjärtproblem i familjen, såsom förändring av hjärtslagen (”förlängt QT-intervall”).

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

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

Andra läkemedel och Palonosetron

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om ifall 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 (selektiva serotoninåterupptagshämmare) såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- så kallade SNRI (serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare) såsom venlafaxin, 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. 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 – du kan få problem med hjärtslagen om du tar dessa läkemedel tillsammans med Palonosetron.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Orsaken är att man inte vet om Palonosetron kan skada barnet.

Det är inte känt om Palonosetron passerar över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött efter att ha fått detta läkemedel. 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 4,55 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,23% av högsta rekommenderade dagliga intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Palonosetron

Palonosetron ges som regel av en läkare eller sjuksköterska.

- Du får läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapi påbörjas.

Vuxna

- Den rekommenderade dosen av Palonosetron är 250 mikrogram.
- Den ges som en injektion i en ven.

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

- Läkaren beräknar rätt dos baserat på kroppsvikt.
- Den maximala dosen är 1500 mikrogram.
- Palonosetron ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Du bör inte få Palonosetron 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:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk, yrsel
- förstoppning, diarré.

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

- 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
- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- 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
- onormalt EKG (elektrokardiogram) (QT-förlängning).

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

- sveda, smärta eller rodnad vid injektionsstället.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk

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

- yrsel
- ryckiga kroppsrörelser
- onormal hjärtfrekvens
- hosta eller andnöd
- 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 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 injektionsflaska och kartong efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Endast för engångsbruk, eventuell överbliven lösning kasseras.

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), dinatriumedetat, natriumcitrat (E331), 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

Denna bipacksedel ändrades senast 13.4.2021.

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.

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 kemoterapi 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.