

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Palonose tron Reig Jofre 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos palonose troni**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Palonose tron Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Palonose tron Reig Jofre- valmistetta
3. Miten Palonose tron Reig Jofrea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palonose tron Reig Jofre:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Palonose tron Reig Jofre on ja mihin sitä käytetään**

Palonose tron Reig Jofre sisältää aktiivisena aineena palonose tronia. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniiniantagonistit (5HT<sub>3</sub>).

Palonose tron Reig Jofre -valmistetta käytetään syövän solunsalpaajahoitoon (kemoterapia) liittyvän pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen aikuisilla, nuorilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Lääke toimii estämällä serotoniini-nimisen kemikaalin vaikutusta, joka voi aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua.

Palonose troni, jota Palonose tron Reig Jofre 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 Palonose tron Reig Jofre -valmistetta**

**Älä käytä Palonose tron Reig Jofre -valmistetta**

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

Sinulle ei anneta Palonose tron Reig Jofre -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Palonose tron Reig Jofre -valmistetta, jos

- sinulla on suolitukos tai sinulla on aiemmin toistuvasti ollut ummetusta.

- sinulla tai suvussasi on aiemmin esiintynyt sydänvaivoja, kuten muutoksia sydämen rytmissä (QT-ajan pidentymistä).
- tiettyjen suolojen (esim. kalium tai magnesium) pitoisuus veressäsi on poikkeava, eikä sitä ole hoidettu.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Palonosetron Reig Jofre -valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Palonosetron Reig Jofre**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, erityisesti seuraavia:

### **Lääkkeet masennukseen ja ahdistuneisuuteen**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät mitä tahansa lääkkeitä masennukseen ja ahdistuneisuuteen, mukaan lukien seuraavat:

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

### **Lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydänrytmiin**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos käytät mitä tahansa sydänrytmiin vaikuttavia lääkkeitä, koska ne voivat aiheuttaa sydänrytmin ongelmia yhdessä Palonosetron Reig Jofre -valmisteen kanssa käytettynä. Näihin sisältyvät:

- sydänvaivojen hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten amiodaroni, nikardipiini ja kinidiini
- infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten moksifloksasiini ja erytromysiini
- lääkkeet, joita käytetään vakavien mielenterveysongelmien hoitoon, kuten haloperidoli, klooripromatsiini, ketiapiini, tiordatsiini
- domperidoniksi kutsuttu lääke pahoinvoinnin (pahoinvoinnin ja oksentelun) hoitoon

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Palonosetron Reig Jofre -valmistetta, koska tällaiset lääkkeet saattavat aiheuttaa sydämen sykeongelmia, jos niitä käytetään samanaikaisesti Palonosetron Reig Jofre -valmisteen kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### **Raskaus**

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, lääkäri ei anna sinulle Palonosetron Reig Jofre -valmistetta ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Tämä johtuu siitä, että ei tiedetä, voiko Palonosetron Reig Jofre-lääkevalmiste vahingoittaa syntymätöntä lasta. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

## **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö Palonosetron Reig Jofre rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetat.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke saattaa aiheuttaa huimausta 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 Reig Jofre sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohden, mutta jos lapsille annetaan suurin mahdollinen annos (6 pulloa) vastaa natriumpitoisuus 1,2 mmol natriumia (27,90 mg).

## **3. Miten Palonosetron Reig Jofre käytetään**

Palonosetron Reig Jofre –valmisteen antaa tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja.

- Saat lääkkeen noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

### **Aikuiset**

- Palonosetron Reig Jofre -valmisteen tavanomainen annos on 250 mikrogrammaa
- Se annetaan injektiona laskimoon.

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

- Lääkäri määrittää annoksen kehonpainon perusteella
- Suurin mahdollinen annos on kuitenkin 1500 mikrogrammaa.
- Palonosetron Reig Jofre annetaan tiputuksena (hitaana infuusiona laskimoon).

Palonosetron Reig Jofre –valmisteen antamista ei suositella solunsalpaajahoidon jälkeisinä päivinä, ellei sinulle ole tarkoitus antaa toista solunsalpaajahoidojaksoa.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia tämän lääkkeen yhteydessä:

### **Vakavat haittavaikutukset**

Ilmoita välittömästi lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavan vakavan haittavaikutuksen:

- Allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla huulten, kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, hengitysvaikeudet tai pyörtymisen sekä kutiseva, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma). Tämä haittavaikutus on hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10000:sta.

Ilmoita välittömästi lääkärillesi, jos havaitset jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

## Muut haittavaikutukset

Ilmoita 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 värin muutos ja laajeneminen
- 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

Ilmoita lääkärillesi, jos havaitset jonkin edellä mainitun haittavaikutuksen

- **Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka näkyvät tutkimuksissa:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta korkea tai matala verenpaine
- epänormaali sydämen lyöntitiheys tai veren sydämeen palaavan veren virtauksen puute
- veren kaliumin epänormaalit korkeat tai matalat tasot
- verensokerin korkeat tasot tai sokeria virtsassa
- verenkalsiumin matalat tasot
- veren –bilirubiinin korkeat tasot
- tiettyjen maksaentsyymien korkeat tasot
- sydänfilmissä (elektrokardiogrammissa) esiintyvät poikkeamat (pidentynyt QT-aika).

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

- Polte, kipu tai punoitus injektio paikassa.

### 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.

Ilmoita lääkärillesi, jos havaitset jonkin edellä mainitun haittavaikutuksen

### **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. Palonsetron Reig Jofren 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 Palonsetron Reig Jofre sisältää**

- Vaikuttava aine on palonsetroni (hydrokloridina).  
Yksi ml liuosta sisältää 50 mikrogrammaa palonsetronia. Yksi 5 ml:n injektio-pullo liuosta sisältää 250 mikrogrammaa palonsetronia.
- Muut aineet ovat mannitoli, dinatriumedetaatti (dihydraatti), natriumsitraatti (dihydraatti), sitruunahappomonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Palonsetron Reig Jofre injektioneste, liuos, on kirkas väritön liuos ja se toimitetaan pakkauksessa, jossa on yksi 5 ml liuosta sisältävä tyyppin I lasinen injektio-pullo, jossa on klooributyyli-silikonoitu fluorotec kumitulppa ja alumiinikorkki. Yksiinjektio-pullo sisältää yhden annoksen. Saatavana 1 injektio-pullon pakkauksissa, jotka sisältävät 5 ml liuosta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Laboratorio Reig Jofre S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Espanja

### **Paikallinen edustaja**

Bioglan AB

P.O. Box 50310

SE-202 13 Malmö

Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska:	Palonosetron Reig Jofre
Suomi:	Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos
Norja:	Palonosetron Reig Jofre
Espanja:	Palonosetron Sala 250 microgramos solución para inyección EFG
Ruotsi:	Palonosetron Reig Jofre
Iso-Britannia:	Palonosetron 250 micrograms solution for injection

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2022-06-03.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla kansallinen viranomainen kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Palonosetron Reig Jofre 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Reig Jofre är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Palonosetron Reig Jofre
3. Hur du får Palonosetron Reig Jofre
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palonosetron Reig Jofre ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Palonosetron Reig Jofre innehåller den aktiva substansen palonosetron. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin (5HT<sub>3</sub>) antagonister.

Palonosetron Reig Jofre ges till vuxna, ungdomar och barn över en månads ålder för att förhindra illamående och kräkningar i samband med kemoterapi mot cancer.

Det fungerar genom att blockera effekten av ett ämne som kallas serotonin, som kan göra att du mår illa eller kräks.

Palonosetron som finns i Palonosetron Reig Jofre kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Palonosetron Reig Jofre**

**Ta inte Palonosetron Reig Jofre :**

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

Du kommer inte ges Palonosetron Reig Jofre om något av ovan stämmer in på dig. Om du är osäker, prata med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Palonosetron Reig Jofre om:

- du har blockering i tarmen eller har haft förstoppning vid upprepade tillfällen tidigare,
- du har haft hjärtproblem, eller om hjärtproblem finns i familjen, såsom förändringar i hjärtrytmen (förlängt QT-intervall),
- du har en obalans på vissa mineraler i blodet, som inte har behandlats, t.ex. kalium och magnesium.

Om något av ovan stämmer in på dig (eller om du är osäker), prata med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Palonosetron Reig Jofre.

### **Andra läkemedel och Palonosetron Reig Jofre**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt viktigt att du talar om ifall du tar något av följande läkemedel:

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

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar läkemedel mot depression eller ångest, inklusive:

- läkemedel som kallas SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare), såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram.
- läkemedel som kallas SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare), inklusive venlafaxin och duloxetin.  
(kan leda till utveckling av serotonin syndrom och bör användas med försiktighet).

### **Läkemedel som kan påverka hjärtrytmen:**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar läkemedel som påverkar hjärtrytmen – eftersom de kan orsaka problem med hjärtrytmen när de tas samtidigt som Palonosetron Reig Jofre. Till dessa hör:

- läkemedel mot hjärtproblem, såsom amiodaron, nikardipin, kinidin
- läkemedel mot infektioner, såsom moxifloxacin och erytromycin
- läkemedel mot allvarliga mentala problem, såsom haloperidol, klorpromazin, quetiapin, tioridazin
- ett läkemedel mot illamående och kräkningar som heter domperidon.

Om något av ovan stämmer in på dig (eller om du är osäker), prata med läkare eller sjuksköterska innan du ges Palonosetron Reig Jofre – eftersom de kan orsaka problem med hjärtrytmen när de tas samtidigt som Palonosetron Reig Jofre.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### **Graviditet**

Om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara gravid, kommer din läkare inte ge dig Palonosetron Reig Jofre såvida det inte är absolut nödvändigt. Detta eftersom man inte vet ifall Palonosetron Reig Jofre kan skada barnet.

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

### **Amning**

Det är inte känt om Palonosetron Reig Jofre passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel om du ammar.

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

Du kan känna dig yr eller trött efter att ha getts detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda 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 Reig Jofre innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, men om den högsta dosen för barn administreras (6 injektionsflaskor), motsvarar innehållet 1,2 mmol natrium (27,90 mg).

## **3. Hur du får Palonosetron Reig Jofre**

Palonosetron Reig Jofre ges som regel av en läkare eller sjuksköterska.

- Du kommer att ges läkemedlet omkring 30 minuter innan kemoterapien påbörjas.

### **Vuxna**

- Rekommenderad dos av Palonosetron Reig Jofre är 250 mikrogram.
- Det ges som en injektion i en ven.

### **Användning för barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år)**

- Läkaren bestämmer dosen baserat på kroppsvikt.
- Maxdosen är 1 500 mikrogram.
- Palonosetron Reig Jofre kommer att ges som dropp (en långsam infusion i en ven).

Det är inte rekommenderat att du ges Palonosetron Reig Jofre dagarna efter att du fått kemoterapi, såvida du inte ska påbörja en ny kemoterapicykel.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Läkemedlet kan orsaka följande biverkningar:

### **Allvarliga biverkningar**

Tala direkt om för läkaren om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- allergisk reaktion – symtom kan vara svullna läppar, ansikte, tunga eller hals, svårighet att andas eller kollaps, kliande, upphöjda utslag (nässelutslag). Detta är mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.

Tala direkt om för läkaren om du upplever någon av de allvarliga biverkningar som nämns ovan.

### **Andra biverkningar:**

Tala om för läkaren om du upplever 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

- förändringar i venernas färg och förstörade vener
- upprymdhet eller ångestkänslor
- 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
- åksjuka
- öronsusningar
- hicka, gasbildning, muntorrhet eller matsmältningsbesvär
- magsmärta
- urineringssvårigheter ledvärk

Tala om för läkaren om du upplever någon av biverkningarna ovan.

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

- högt eller lågt blodtryck
- onormal hjärtfrekvens eller otillräcklig blodtillförsel till hjärtat
- onormalt hög eller låg mängd kalium i blodet
- höga sockerhalter i blodet eller socker i urinen
- låg kalciumhalt i blodet
- höga halter av bilirubin i blodet
- höga halter av vissa leverenzzymer
- avvikelser på
- EKG (elektrokardiogram) (förlängt QT-intervall).

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

- brännande känsla, 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 nässelfeber
- feber
- smärta vid infusionsstället.

Tala om för läkaren om du upplever någon av biverkningarna ovan.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Palonosetron Reig Jofre 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).  
En ml lösning innehåller 50 mikrogram palonosetron. En injektionsflaska med 5 ml lösning innehåller 250 mikrogram palonosetron.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat (dihydrat), natriumcitrat (dihydrat), citronsyramonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palonosetron Reig Jofre injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning och levereras i en förpackning med en injektionsflaska av typ I-glas med silikoniserad fluorotec propp av klorobutylgummi och aluminiumlock. Injektionsflaskan innehåller 5 ml lösning vilket utgör en dos.

Finns i förpackningar om 1 injektionsflaska innehållande 5 ml lösning.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratorio Reig Jofre S.A.  
Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Spanien

### Lokal företrädare:

Bioglan AB  
Box 50310  
202 13 Malmö

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Palonosetron Reig Jofre
Finland:	Palonosetron Reig Jofre 250 mikrogrammaa, injektioneste, liuos
Norge:	Palonosetron Reig Jofre
Spanien:	Palonosetron Sala 250 microgramos solución para inyección EFG

Sverige: Palonosetron Reig Jofre  
Storbritannien: Palonosetron 250 micrograms solution for injection

**Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-03**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)