

Písomná informácia pre používateľa

FERANT 250 mikrogramov injekčný roztok

palonosetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FERANT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FERANT
3. Ako používať FERANT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FERANT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FERANT a na čo sa používa

FERANT obsahuje liečivo palonosetrón. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „antagonisty sérotonínu (5-HT₃)“.

FERANT sa používa u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku viac ako jeden mesiac ako pomoc proti nevoľnosti (nauzee) alebo vracaniu pri liečbe nádorových ochorení, ktorá sa nazýva chemoterapia.

Liek účinkuje tak, že blokuje pôsobenie chemickej látky nazývanej sérotonín, ktorý môže spôsobovať nevoľnosť alebo vracanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FERANT

Nepoužívajte FERANT

- ak ste alergický na palonosetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

FERANT vám nepodajú, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istí, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú tento liek

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FERANT, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte črevnú obštrukciu (upchatie čriev) alebo ste mali v minulosti opakované zápchy
- ak ste mali alebo máte problémy so srdcom vy alebo členovia vašej rodiny, ako sú zmeny srdcového tepu („predĺženie QT intervalu“)
- ak máte doteraz neliečenú nerovnováhu určitých niektorých minerálov v krvi, ako je draslík a horčík.

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istí), obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú FERANT.

Iné lieky a FERANT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Povedzte im hlavne o nasledujúcich liekoch:

Lieky proti depresii alebo úzkosti

Svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre povedzte, ak užívate akékoľvek lieky proti depresii alebo úzkosti vrátane:

- liekov nazývaných SSRI („selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu“) – ako sú fluoxetín, paroxetín, sertralín, fluvoxamín, citalopram, escitalopram
- liekov nazývaných SNRI („inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu“) – ako sú venlafaxín, duloxetín (môžu viesť k rozvoju serotonínového syndrómu a musia sa používať s opatrnosťou).

Lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš srdcový tep

Ak užívate akékoľvek lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš srdcový tep, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre – pretože môžu pri užívaní spolu s liekom FERANT spôsobiť ťažkosti so srdcovým tepom. Sú to tieto lieky:

- lieky na liečbu problémov so srdcom ako amiodarón, nikardipín, chinidín
- lieky proti infekcii ako sú moxifloxacín, erytromycín
- lieky na liečbu vážnych problémov s duševným zdravím ako sú haloperidol, chlórpromazín, kvetiapín, tioridazín
- liek proti nevoľnosti (nauzei) alebo vracaniu s názvom domperidón.

Ak u vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istí), obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú FERANT - pretože tieto lieky môžu pri užívaní spolu s liekom FERANT spôsobiť problémy so srdcovým tepom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, váš lekár vám podá FERANT iba ak je to nevyhnutné. Je to z dôvodu, že nie je známe, či FERANT môže poškodiť plod.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, poraďte sa o užívaní akéhokoľvek lieku so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú tento liek.

Dojčenie

Nie je známe, či FERANT prechádza do materského mlieka.

Ak dojčíte, poraďte sa o používaní lieku FERANT so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní tohto lieku môžete pociťť závrat alebo únavu. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje

FERANT obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,20 mmol (4,65 mg) sodíka v jednej dávke (pri najvyššej dávke až 1,2 mmol (27,9 mg) sodíka). To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diétou s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako používať FERANT

FERANT bežne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

- Liek vám podajú asi 30 minút pred začiatkom chemoterapie.

Dospelí

- Odporúčaná dávka lieku FERANT je 250 mikrogramov.
- Liek sa podáva ako injekcia do žily.

Deti a dospievajúci (vo veku 1 mesiac až 17 rokov)

- Lekár rozhodne o dávke na základe telesnej hmotnosti.
- Maximálna dávka je 1 500 mikrogramov.
- FERANT bude podávaný ako pomalá infúzia do žily.

Neodporúča sa podávať FERANT v dňoch, ktoré nasledujú po chemoterapii s výnimkou, že bude nasledovať ďalší cyklus chemoterapie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky

Ak si všimnete nasledujúce závažné vedľajšie účinky, okamžite to povedzte svojmu lekárovi:

- alergická reakcia – možné prejavy sú opuch pier, tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo odpadnutie, svrbiaca, hrboľatá vyrážka (žihľavka). Táto je veľmi zriedkavá: postihuje najviac 1 z 10 000 osôb.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete ktorýkoľvek závažný vedľajší účinok uvedený vyššie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Dospelí

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, pocit závratu
- zápcha, hnačka

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- zmena farby žíl a ich zväčšenie
- povznesená nálada alebo pocit úzkosti
- ospalosť alebo problémy so spánkom
- zníženie alebo strata chuti do jedla
- slabosť, pocit únavy, horúčka alebo príznaky podobné chrípke
- pocity necitlivosti, pálenia, pichania alebo mravčenia na koži
- svrbiaca kožná vyrážka
- poškodenie zraku alebo podráždenie očí
- kinetóza (nevoľnosť pri cestovaní)
- zvonenie v ušiach
- čkanie, vetry (nadúvanie), sucho v ústach alebo porucha trávenia
- bolesť brucha (žalúdka)
- problémy s močením
- bolesť kĺbov

Ak si všimnete ktorýkoľvek vedľajší účinok uvedený vyššie, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté vedľajšie účinky zistené v testoch (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- vysoký alebo nízky krvný tlak
- nezvyčajný srdcový rytmus alebo nedostatočný prietok krvi do srdca
- nezvyčajne vysoké alebo nízke hladiny draslíka v krvi
- vysoké hladiny cukru v krvi alebo cukru v moči
- nízke hladiny vápnika v krvi
- vysoké hladiny farbiva bilirubínu v krvi
- vysoké hladiny určitých pečenevých enzýmov
- abnormality EKG („predĺženie QT intervalu“)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- pálenie, bolesť alebo začervenanie v mieste podania injekcie

Deti a mladiství

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- závrat
- trhavé pohyby tela
- nezvyčajný srdcový rytmus
- kašeľ alebo dýchavičnosť
- krvácanie z nosa
- svrbíaca kožná vyrážka alebo žihľavka
- horúčka
- bolesť v mieste infúzie

Ak si všimnete ktorýkoľvek vedľajší účinok uvedený vyššie, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FERANT

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Len na jednorazové použitie, všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FERANT obsahuje

- Liečivo je palonosetrón (vo forme hydrochloridu). Jeden ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov palonosetrónu. Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje 250 mikrogramov palonosetrónu.
- Ďalšie zložky sú manitol, edetan disodný, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako vyzerá FERANT a obsah balenia

FERANT injekčný roztok je číry, bezfarebný roztok a je dodávaný v ampulke z číreho skla o plniacej kapacite 5 ml.

Papierová škatuľka obsahuje 1, 5, 10 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. - Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101 Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.