

Navodilo za uporabo

FERANT 250 mikrogramov raztopina za injiciranje

palonosetron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ferant in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ferant
3. Kako uporabljati zdravilo Ferant
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ferant
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ferant in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ferant vsebuje učinkovino palonosetron. Ta spada v skupino zdravil, ki jim pravimo antagonisti serotoninskih 5-HT₃ receptorjev.

Zdravilo Ferant se uporablja pri odraslih bolnikih, mladostnikih in otrocih, starejših od enega meseca, da pomaga preprečiti siljenje na bruhanje (navzeo) ali bruhanje pri zdravljenju raka, ki mu pravimo kemoterapija.

Deluje tako, da blokira delovanje snovi, imenovane serotonin, ki lahko povzroči siljenje na bruhanje ali bruhanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ferant

Ne uporabljajte zdravila Ferant:

- če ste alergični na palonosetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega, ne boste prejeli zdravila Ferant. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ferant se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate zaporo črevesa ali ste bili v preteklosti večkrat zaprti;
- če imate ali ste imeli težave s srcem ali pa so v vaši družini prisotne težave s srcem, kot so spremembe srčnega ritma (»podaljšan interval QT«);
- če imate v krvi neravnovesje določenih mineralov, zaradi katerega se niste zdravili, na primer kalija in magnezija.

Če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega (ali pa niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo Ferant.

Druga zdravila in zdravilo Ferant

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti ju obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

Zdravila za zdravljenje depresije ali tesnobe

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete katera koli zdravila za zdravljenje depresije ali tesnobe, vključno z:

- zdravili, imenovanimi SSRI (»selektivni zaviralci privzema serotonina«), kot so fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
- zdravili, imenovanimi SNRI (»zaviralci privzema serotonina in noradrenalina«), kot sta venlafaksin in duloksetin (lahko povzročijo pojav serotoninskega sindroma in jih je potrebno uporabljati previdno).

Zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete katera koli zdravila, ki vplivajo na vaš srčni ritem, saj bi lahko ob sočasnem jemanju z zdravilom Ferant povzročila težave s srčnim ritmom. Ta vključujejo:

- zdravila za zdravljenje težav s srcem, kot so amiodaron, nikardipin in kvinidin;
- zdravila za zdravljenje okužb, kot sta moksifloksacin in eritromicin;
- zdravila za zdravljenje resnih psihičnih motenj, kot so haloperidol, klorpromazin, kvetiapin in tioridazin;
- zdravilo za zdravljenje slabosti s siljenjem na bruhanje (navzeje) in bruhanja, imenovano domperidon.

Če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega (ali pa niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Ferant, saj bi lahko ta zdravila ob sočasnem jemanju z zdravilom Ferant povzročila težave s srčnim ritmom.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, vam zdravnik ne bo dal zdravila Ferant, razen če je to nujno potrebno. To je zato, ker ne vemo, ali bi lahko zdravilo Ferant škodovalo otroku. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Dojenje

Ni znano, ali zdravilo Ferant prehaja v materino mleko.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ko dobite to zdravilo, se boste morda počutili omotične ali utrujene. Če se to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev.

Zdravilo Ferant vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 0,20 mmol (ali 4,65 mg) natrija na odmerek (do 1,2 mmol ali 27,9 mg za najvišji odmerek). To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Ferant

Zdravilo Ferant običajno da zdravnik ali medicinska sestra.

- Zdravilo boste prejeli približno 30 minut pred začetkom kemoterapije.

Odrasli

- Priporočeni odmerek zdravila Ferant je 250 mikrogramov.
- Zdravilo se daje kot hitra injekcija v veno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih od 1 meseca do 17 let)

- Zdravnik bo določil odmerek glede na telesno maso.
- Največji odmerek je 1500 mikrogramov.
- Zdravilo Ferant boste prejeli v obliki kapalne infuzije (počasne infuzije v veno).

Dajanja zdravila Ferant v dnevih po kemoterapiji se ne priporoča, razen če boste imeli še en cikel kemoterapije.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Resni neželeni učinki

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- alergijska reakcija - znaki lahko vključujejo otekanje ustnic, obraza, jezika ali žrela; oteženo dihanje ali kolaps; srbeč, mehurčkast izpuščaj (koprivnica). To je zelo redko: pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih resnih neželenih učinkov.

Drugi neželeni učinki

Obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:

Odrasli

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, občutek omotičnosti,
- zaprtje, driska.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- sprememba barve ven in razširitev ven,
- večja vznesenost kot običajno ali občutek tesnobe,
- občutek zaspanosti ali težave s spanjem,
- zmanjšan apetit ali izguba apetita,
- šibkost, občutek utrujenosti, povišana telesna temperatura ali gripi podobni simptomi,
- odrevenelost, občutek pečenja, zbadanja ali mravljinčenja na koži,
- srbeč kožni izpuščaj,
- okvarjen vid ali draženje oči,
- potovalna bolezen,
- zvonjenje v ušesih,
- kolcanje, vetrovi (flatulenca), suha usta ali slaba prebava,
- bolečine v trebuhu (želodcu),
- oteženo odvajanje vode (uriniranje),
- bolečine v sklepih.

Obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih neželenih učinkov.

Občasni neželeni učinki, ki se pokažejo pri preiskavah (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zvišan ali znižan krvni tlak,
- nenormalen srčni utrip ali premajhen dotok krvi v srce,
- nenormalno visoka ali nizka koncentracija kalija v krvi,
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi ali sladkor v urinu,
- znižana koncentracija kalcija v krvi,

- visoka koncentracija barvila bilirubina v krvi,
- visoke koncentracije nekaterih jetrnih encimov,
- nenormalnosti elektrokardiograma (EKG) (»podaljšanje intervala QT«).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- pekoč občutek, bolečina ali rdečina na mestu injiciranja.

Otroci in mladostniki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- sunkoviti telesni gibi,
- nenormalen srčni utrip,
- kašelj ali kratka sapa,
- krvavitev iz nosu,
- srbeč kožni izpuščaj ali koprivnica,
- povišana telesna temperatura,
- bolečina na mestu infuzije.

Obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ferant

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Samo za enkratno uporabo, vso neuporabljeno raztopino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ferant

- Učinkovina je palonosetron (v obliki klorida). En mililiter raztopine vsebuje 50 mikrogramov palonosetrona. Ena ampula s 5 ml raztopine, vsebuje 250 mikrogramov palonosetrona.
- Druge sestavine zdravila so manitol, dinatrijev edetat, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Ferant in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje zdravila Ferant je bistra, brezbarvna raztopina. Na voljo je v prozornih steklenih ampulah z volumnom polnjenja 5 ml.

Škatla z 1, 5, 10 ampulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Ciper

Proizvajalec

Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, Limassol 4101
Ciper

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 11. 2021.