

Příbalová informace: informace pro uživatele

FERANT 250 mikrogramů injekční roztok

palonosetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je FERANT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FERANT používat
3. Jak se FERANT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak FERANT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je FERANT a k čemu se používá

FERANT obsahuje léčivou látku palonosetron. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté serotoninu (5-HT₃).

FERANT se používá u dospělých, dospívajících a u dětí starších jednoho měsíce k překonání pocitu nevolnosti (pocitu na zvracení) a k prevenci zvracení v souvislosti s léčbou nádorového onemocnění zvanou chemoterapie.

Toto léčivo účinkuje tak, že blokuje působení látky nazývané serotonin, která může způsobit nevolnost nebo zvracení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FERANT používat

Nepoužívejte FERANT

- jestliže jste alergický(á) na palonosetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Pokud se na Vás vztahuje cokoliv z výše uvedeného, nebude Vám FERANT podán. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku FERANT se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže trpíte střevní bloádou nebo jste v minulosti trpěl(a) opakovaně zácpou.
- jestliže se v minulosti u Vás nebo ve Vaší rodině vyskytly problémy se srdcem, např. změny srdečního rytmu („prodloužení QT intervalu“).

- jestliže máte doposud neléčenou nerovnováhu některých minerálů v krvi, jako je draslík a hořčík

Pokud se na Vás vztahuje cokoliv z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude přípravek FERANT podán.

Další léčivé přípravky a FERANT

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte je zejména, pokud užíváte následující léky:

Léky proti depresi a úzkosti

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte jakékoli léky proti depresi nebo úzkosti zahrnující:

- léky zvané SSRI („selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu“), např. fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram;
- léky zvané SNRI („inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu“), např. venlafaxin, duloxetin (mohou vést k rozvoji serotoninového syndromu a musí se používat s opatrností).

Léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte jakékoli léky ovlivňující srdeční rytmus – z toho důvodu, že mohou při souběžném užívání s přípravkem FERANT způsobit problémy se srdečním rytmem. Mezi tyto léky patří:

- léky používané při problémech se srdcem, např. amiodaron, nikardipin, chinidin;
- léky používané při infekcích, např. moxifloxacin, erythromycin;
- léky používané při závažných problémech s duševním zdravím, např. haloperidol, chlorpromazin, kvetiapin, thioridazin;
- lék používaný při pocitu na zvracení nebo zvracení zvaný domperidon.

Pokud se na Vás vztahuje cokoliv z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude přípravek FERANT podán – z toho důvodu, že tyto léky mohou při souběžném užívání s přípravkem FERANT způsobit problémy se srdečním rytmem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, lékař Vám FERANT nepodá, pokud to nebude zcela nezbytné. Je to z toho důvodu, že není známo, zda může palonosetron ublížit Vašemu dítěti.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Kojení

Není známo, zda se FERANT vylučuje do mateřského mléka.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Poté, co Vám bude tento přípravek podán, můžete pociťovat závrať nebo únavu. Pokud k tomu dojde, neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

FERANT obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,20 mmol (4,65 mg) sodíku v jedné dávce, u nejvyšší dávky je příjem sodíku 1,2 mmol (27,9 mg). To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se FERANT používá

Přípravek FERANT podává lékař nebo zdravotní sestra.

- Přípravek Vám bude podán asi 30 minut před zahájením chemoterapie.

Dospělí

- Doporučená dávka přípravku FERANT je 250 mikrogramů.
- Přípravek se podává jako rychlá injekce do žíly.

Použití u dětí a dospívajících (od 1 měsíce do 17 let věku)

- Lékař rozhodne o velikosti dávky v závislosti na tělesné hmotnosti.
- Maximální dávka je 1 500 mikrogramů.
- FERANT bude podán kapačkou (pomalou infuzí do žíly).

Nedoporučuje se podávat přípravek FERANT ve dnech následujících po chemoterapii, pokud nepodstupujete další cyklus chemoterapie.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné nežádoucí účinky

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:

- alergická reakce – známky mohou zahrnovat otok rtů, obličeje, jazyka nebo hrdla, dýchací potíže nebo kolabování, vyrážku se svědivými pupeny (kopřivku). Tyto účinky jsou velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv ze závažných nežádoucích účinků uvedených výše.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků:

Dospělí

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolesti hlavy, pocit závratě
- zácpa, průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- změna zabarvení žil a zvětšení žil

- pocit štěstí větší než obvykle nebo pocit úzkosti
- pocit ospalosti nebo problémy se spaním
- pokles nebo ztráta chuti k jídlu
- slabost, pocit únavy, horečnaté nebo chřipce podobné příznaky
- pocity necitlivosti, pálení, píchání nebo mravenčení pokožky
- svědivá kožní vyrážka
- zhoršení zraku nebo podráždění oka
- nevolnost a zvracení spojené s pohybem
- zvonění v uchu
- škytavka, plynatost (nadýmání), sucho v ústech nebo zhoršené trávení
- bolest břicha (žaludku)
- obtížné močení
- bolest kloubů

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv z nežádoucích účinků uvedených výše.

Méně časté nežádoucí účinky, které se projeví při vyšetřeních (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vysoký nebo nízký krevní tlak
- abnormální tep nebo nízký průtok krve do srdce
- abnormálně vysoké nebo nízké hladiny draslíku v krvi
- vysoké hladiny cukru v krvi nebo v moči
- nízké hladiny vápníku v krvi
- vysoké hladiny barviva bilirubinu v krvi
- vysoké hladiny určitých jaterních enzymů
- abnormality na elektrokardiogramu („prodloužení QT intervalu“)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pálení, bolest nebo zarudnutí v místě injekce

Děti a mladé osoby

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- závratě
- trhavé pohyby těla
- abnormální srdeční tep
- kašel nebo dušnost
- krvácení z nosu
- svědivá kožní vyrážka nebo kopřivka
- horečka

- bolest v místě infuze

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoliv z nežádoucích účinků uvedených výše.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak FERANT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Určeno pouze k jednorázovému použití, jakýkoliv nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co FERANT obsahuje

- Léčivou látkou je palonosetronum (ve formě palonosetroni hydrochloridum). Jeden ml roztoku obsahuje palonosetronum 50 mikrogramů. Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje palonosetronum 250 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou mannitol, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak FERANT vypadá a co obsahuje toto balení

FERANT injekční roztok je čirý bezbarvý roztok a je dodáván v ampulkách z čirého skla o plnicí kapacitě 5 ml.

Krabička obsahuje 1, 5 nebo 10 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 11. 2021