

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Ferant 250 mikrograma otopina za injekciju palonozetron

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Ferant i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ferant
3. Kako primjenjivati Ferant
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ferant
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Ferant i za što se koristi**

Ferant sadrži djelatnu tvar palonozetron. Pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti serotonina (5HT3).

Ferant se primjenjuje u odraslih osoba, adolescenata i djece starije od mjesec dana kako bi se spriječila pojava mučnine i povraćanja prilikom liječenja raka kemoterapijom.

Lijek blokira djelovanje kemijske tvari pod nazivom serotonin, što može prouzročiti mučninu ili povraćanje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ferant**

##### **Nemojte primjenjivati Ferant:**

- ako ste alergični na palonozetron ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se prethodno navedeno odnosi na Vas, nećete primiti Ferant. Ako niste sigurni, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite ovaj lijek.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ferant:

- ako imate začepljenje crijeva ili ste prije imali ponavljane zatvore stolice
- ako ste imali tegobe sa srcem ili Vam članovi obitelji imaju tegobe sa srcem, kao što su promjene otkucaja srca (produljenje QT intervala)
- ako imate neravnotežu nekih minerala u krvi koja nije bila liječena - kao npr. kalija i magnezija.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Ferant.

### **Drugi lijekovi i Ferant**

Obavijestite svoga liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Svakako im recite ako uzimate sljedeće lijekove:

### **Lijekovi protiv depresije ili tjeskobe**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate neki lijek protiv depresije ili tjeskobe, uključujući:

- lijekove koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) – kao što su fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram
- lijekove koji se nazivaju inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (engl. *serotonin noradrenaline reuptake inhibitors*, SNRI) – kao što su venlafaksin, duloksetin (oni mogu dovesti do razvoja serotoniniskog sindroma i potrebno ih je uzimati s oprezom).

### **Lijekovi koji mogu utjecati na otkucaje srca**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate neki lijek koji utječe na otkucaje srca – to je potrebno zato što bi takvi lijekovi mogli prouzročiti tegobe s otkucajima srca kada se uzimaju s Ferantom. Oni uključuju:

- lijekove protiv srčanih tegoba kao što su amiodaron, nikardipin, kinidin
- lijekove protiv infekcija kao što su moksifloksacin, eritromicin
- lijekove protiv ozbiljnih duševnih poremećaja kao što su haloperidol, klorpromazin, kvetiapin, tioridazin
- lijek protiv mučnine i povraćanja pod nazivom domperidon.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se liječniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Ferant – to je potrebno zato što bi ti lijekovi mogli prouzročiti tegobe s otkucajima srca kada se uzimaju s Ferantom.

### **Trudnoća i dojenje**

#### **Trudnoća**

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, liječnik Vam neće primijeniti Ferant osim ako procijeni da je to zaista potrebno. Tako je zbog toga što još nije poznato može li palonozetron naškoditi djetetu.

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego što primite ovaj lijek.

#### **Dojenje**

Nije poznato može li se Ferant naći u majčinu mlijeku.

Ako dojite, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego što primite ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Kada primite ovaj lijek možete osjećati omaglicu ili umor. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima.

### **Ferant sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 0,20 mmol (ili 4,65 mg) natrija po dozi (do 1,2 mmol ili 27,9 mg za najvišu dozu). Ovo treba uzeti u obzir kod bolesnika na kontroliranoj dijeti s natrijem.

## **3. Kako primjenjivati Ferant**

Ferant obično daje liječnik ili medicinska sestra.

- Lijek će Vam dati otprilike 30 minuta prije početka kemoterapije.

### **Odrasli**

- Preporučena doza Feranta je 250 mikrograma.

- Primjenjuje se u obliku brze injekcije u venu.

#### **Primjena u djece i adolescenata (u dobi od 1 mjeseca do 17 godina)**

- Liječnik će odrediti dozu ovisno o tjelesnoj težini.
- Najveća doza je 1500 mikrograma.
- Ferant će biti primijenjen u obliku dripa (spore infuzije u venu).

Ne preporučuje se da primete Ferant u dane nakon kemoterapije, osim ako ćete primiti još jedan ciklus kemoterapije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Uz ovaj lijek moguće su sljedeće nuspojave:

##### **Ozbiljne nuspojave**

Odmah se obratite liječniku ako opazite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- alergijska reakcija – znakovi mogu uključivati oticanje usana, lica, jezika ili grla, otežano disanje ili kolaps, osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom (koprivnjača). To je vrlo rijetko: može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba.

Ako primijetite bilo koju od gore navedenih ozbiljnih nuspojava, odmah se obratite liječniku.

##### **Ostale nuspojave**

Obratite se liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

##### **Odrasli**

**Često** (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica
- zatvor stolice, proljev.

**Manje često** (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- promjena boje vene i proširenje vena
- raspoloženje bolje nego obično ili osjećaj tjeskobe
- osjećaj pospanosti ili poteškoće sa spavanjem
- smanjenje ili gubitak apetita
- slabost, osjećaj umora, vrućica ili simptomi poput gripe
- utrnulost, osjećaj žarenja, bockanje, trnci po koži
- kožni osip koji svrbi
- oštećen vid ili nadraženost očiju
- bolest kretanja/putovanja
- zvonjava u uhu
- štucanje, puštanje vjetrova (nadutost), suhoća usta ili probavne tegobe
- bol u trbuhu (želucu)
- teškoće pri mokrenju
- bol u zglobovima.

Obratite se liječniku ako opazite neku od gore navedenih nuspojava.

**Manje česte nuspojave koje su se pokazale u pretragama** (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- visoki ili nizak krvni tlak
- abnormalna brzina srčanih otkucaja ili nedostatan dotok krvi u srce

- abnormalno visoke ili niske razine kalija u krvi
- visoke razine šećera u krvi ili u mokraći
- niske razine kalcija u krvi
- visoke razine pigmenta bilirubina u krvi
- visoke razine određenih jetrenih enzima
- odstupanja od normalnog elektrokardiograma (produljenje QT intervala).

**Vrlo rijetko:** mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba

- žarenje, bol ili crvenilo na mjestu injekcije.

### **Djeca i mlađe osobe**

**Često** (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja.

**Manje često** (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- omaglica
- nevoljni pokreti tijela
- abnormalna brzina srčanih otkucaja
- kašalj ili nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- kožni osip koji svrbi ili koprivnjača
- vrućica
- bol na mjestu davanja infuzije.

Obratite se liječniku ako primijetite neku od gore navedenih nuspojava.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ferant**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na ampuli i kutiji iza 'Rok valjanosti' ili kratice 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Samo za jednokratnu primjenu, svu neiskorištenu otopinu treba zbrinuti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ferant sadrži**

- Djelatna tvar je palonozetron (u obliku palonozetronklorida). Svaki ml otopine sadrži 50 mikrograma palonozetrona. Svaka ampula od 5 ml otopine sadrži 250 mikrograma palonozetrona.

- Pomoćne tvari su manitol, dinatrijev edetat, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

**Kako Ferant izgleda i sadržaj pakiranja**

Ferant otopina za injekciju je bistra, bezbojna otopina, a dostupna je u ampulama od prozirnog stakla kapaciteta punjenja 5 ml.

Kartonska kutija s 1, 5, 10 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol, Cipar

**Proizvođač**

Medochemie Ltd.

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,

Agios Athanassios, Limassol, Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10000 Zagreb

Tel: 01/4920231

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2021.**