

Листовка: информация за потребителя

20160201

ФЕРАНТ 250 микрограма инжекционен разтвор

B 61/M/M/P-57137

FERANT 250 micrograms solution for injection

21. 12. 2021

Палоносетрон/ Palonosetron

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ФЕРАНТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ФЕРАНТ
3. Как да използвате ФЕРАНТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЕРАНТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ФЕРАНТ и за какво се използва**

ФЕРАНТ съдържа активното вещество палоносетрон. То принадлежи към група лекарства, наречени серотонинови (5HT3) антагонисти.

ФЕРАНТ се използва при възрастни, юноши и деца на възраст над един месец, за да спре гаденето и повръщането при лечение на рак, наречено химиотерапия.

Той действа като блокира действието на химично вещество, наречено серотонин, което може да причини гадене или повръщане.

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате ФЕРАНТ**

**Не използвайте ФЕРАНТ:**

- ако сте алергични към палоносетрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Няма да Ви бъде прилаган ФЕРАНТ, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви бъде приложено това лекарство

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да използвате ФЕРАНТ:

- Ако имате запушване на червата или често сте имали запек в миналото.
- Ако Вие или семейството Ви сте имали сърдечни проблеми като промени в сърдечния ритъм („удължен QT интервал“)



- Ако имате дисбаланс на някои минерали в кръвта, който не е лекуван, например калий и магнезий.

Ако нещо от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви приложат ФЕРАНТ.

### **Други лекарства и ФЕРАНТ**

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. По-специално, уведомете ги, ако приемате някое от следните лекарства: **Лекарства за депресия или тревожност**

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някакви лекарства против депресия или тревожност, включително:

- лекарства, наречени SSRI („селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин“) - като флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам
- лекарства, наречени SNRI („инхибитори на обратното захващане на серотонин/норадреналин“) - като венлафаксин, дулоксетин (могат да доведат до развитие на серотонинов синдром и трябва да се използват с повишено внимание).

### **Лекарства, които могат да повлияят на сърдечната Ви дейност**

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някакви лекарства, които влияят на сърдечния ритъм - това се налага, защото те могат да причинят проблеми със сърдечния ритъм, когато се приемат заедно с ФЕРАНТ. Това включва:

- лекарства за проблеми със сърцето като амиодарон, никардипин, хинидин
- лекарства за инфекции като моксифлоксацин, еритромицин
- лекарства за сериозни психични проблеми като халоперидол, хлорпромазин, кветиапин, тиоридазин
- лекарство против гадене и повръщане, наречено домперидон.

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете ФЕРАНТ - това се налага, защото те могат да причинят проблеми със сърдечния ритъм, когато се приемат заедно с ФЕРАНТ.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, Вашият лекар ще Ви приложи ФЕРАНТ само ако е крайно наложително. Причината е, че не е известно дали ФЕРАНТ може да навреди на бебето.

Посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи това лекарство, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

#### **Кърмене**

Не е известно дали ФЕРАНТ се открива в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи това лекарство, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да почувствате замаяност или умора, след като Ви е приложено това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

### **Ферант съдържа натрий**



Този лекарствен продукт съдържа 0,20 mmol (или 4,65 mg) натрий на доза (до 1,2 mmol или 27,9 mg за най-високата доза). Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

### 3. Как да използвате ФЕРАНТ

ФЕРАНТ обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра.

- Лекарството ще Ви бъде дадено около 30 минути преди започване на химиотерапията.

#### Възрастни

- Препоръчителната доза ФЕРАНТ е 250 микрограма
- Той се прилага като бърза инжекция във вена.

#### Употреба при деца и юноши (на възраст от 1 месец до 17 години)

- Лекарят ще определи дозата в зависимост от телесното тегло
- Максималната доза е 1500 микрограма.
- ФЕРАНТ ще се прилага чрез вливане (бавна интравенозна инфузия).

Не се препоръчва ФЕРАНТ да Ви бъде прилаган в дните след химиотерапия, освен ако не Ви предстои пореден цикъл химиотерапия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се появят при това лекарство:

#### Сериозни нежелани реакции

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- алергична реакция - признаците могат да включват подуване на устните, лицето, езика или гърлото, затруднено дишане или колабиране, сърбящ, надигнат обрив (уртикария)  
Това е много рядка нежелана реакция: може да засегне до 1 на 10 000 души.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от сериозните нежелани реакции, изброени по-горе.

#### Други нежелани реакции

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

#### Възрастни

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, замаяност,
- запек, диария.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промяна на цвета на вената и уголемяване на вените



- чувство на щастие, по-силно от обичайното, или чувство на тревожност
- сънливост или проблеми със съня
- понижение или загуба на апетит
- слабост, умора, висока температура или грипopodobни симптоми
- изтръпване, усещане за парене, боджежи или изтръпване на кожата
- сърбящ кожен обрив
- нарушено зрение или раздразнение на очите
- болест на пътуването
- шум в ушите
- хълцане, отделяне на газове (флатуленция), сухота в устата или нарушено храносмилане
- болка в корема (стомаха)
- затруднено уриниране
- болка в ставите

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от изброените по-горе нежелани реакции.

**Нечести нежелани реакции, установени при изследвания (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- високо или ниско кръвно налягане
- нарушена сърдечна честота или липса на кръвоснабдяване към сърцето
- необичайно високи или ниски нива на калий в кръвта
- високи нива на захар в кръвта или захар в урината
- ниски нива на калций в кръвта
- високи нива на пигмента билирубин в кръвта
- високи нива на някои чернодробни ензими
- отклонения в ЕКГ (електрокардиограма) („удължен QT интервал“).

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- парене, болка или зачервяване на мястото на инжектиране

**Деца и младежи**

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- главоболие.

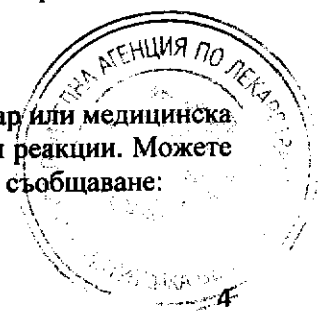
**Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- замаяност
- резки движения на тялото
- необичаен сърдечен ритъм
- кашлица или задух
- кръвене от носа
- сърбящ кожен обрив или уртикария
- висока температура
- болка на мястото на инфузията.

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от изброените по-горе нежелани реакции.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: + 359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ФЕРАНТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Само за еднократна употреба, всяко неизползвано количество разтвор трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ФЕРАНТ

- Активното вещество е палоносетрон (palonosetron) (под формата на хидрохлорид). Всеки ml от разтвора съдържа 50 микрограма палоносетрон. Всяка ампула от 5 ml разтвор съдържа 250 микрограма палоносетрон.

- Другите съставки са манитол, динатриев едетат, натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, натриев хидроксид (за корекция на pH), хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

### Как изглежда ФЕРАНТ и какво съдържа опаковката

ФЕРАНТ инжекционен разтвор е бистър, безцветен разтвор, който се доставя в прозрачни стъклени ампули с вместимост 5 ml.

Картонени кутии, съдържащи 1, 5, 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

### Производител

Medochemie Ltd., Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol 4101, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката Октомври 2021

