

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ferant 250 mikrogrammi süstelahus Palonosetron**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ferant ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ferant'i kasutamist
3. Kuidas Ferant'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ferant'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ferant ja milleks seda kasutatakse**

Ferant kuulub ravimirühma, mida nimetatakse serotoniini (5-HT<sub>3</sub>) antagonistideks.

Nimetatud ravimil on võime blokeerida keemilise aine serotoniini toimet, mis võib põhjustada iiveldust ja oksendamist.

Ferant'i kasutatakse vähivastase keemiaraviga kaasneva iivelduse ja oksendamise ennetamiseks täiskasvanud patsientidel, noorukitel ja vanematel kui ühe-kuulistel lastel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ferant'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Ferant'i:**

- kui olete palonosetroni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ferant'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on äge soolesulgus või on esinenud korduvaid kõhukinnisusi;
- kui kasutate Ferant'i lisaks ravimitele, mis võivad põhjustada südame rütmihäireid, nt amiodaroon, nikardipiin, kinidiin, moksifloksatsiin, erütromütsiin, haloperidool, klorpromasiin, kvetiapiin, tioridasiin, domperidoon;
- kui teil või teie suguvõsas on esinenud muutusi südamerütmis (QT-intervalli pikenemine);
- kui teil on muid südamehäireid;
- kui teie veres on teatavate mineraalainete, näiteks kaaliumi ja magneesiumi tasakaalu häired, mida ei ole ravitud.

Ferant'i ei ole soovitatav kasutada keemiaravile järgnevatel päevadel, välja arvatud juhul, kui saate veel ühe keemiaravitsükli.

##### **Muud ravimid ja Ferant**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas:

- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, estsitalopraam
- SNRI-d (serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sealhulgas venlafaksiin, duloksetiin.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Kui te olete rase või arvate end olevat rase, manustab arst teile Ferant'i vaid sel juhul, kui see on hädavajalik.

Ei ole teada, kas Ferant'i kasutamine raseduse ajal avaldab kahjulikku mõju. Kui te olete rase või arvate end olevat rase, pidage enne ravimi kasutamist nõu arsti või apteekriga.

#### *Imetamine*

Ei ole teada, kas Ferant eritub rinnapiima.

Kui imetate last, pidage enne Ferant'i kasutamist nõu arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ferant võib põhjustada peeringlust või väsimust. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

### **Ferant sisaldab naatriumi**

See ravimpreparaat sisaldab 0,2 mmol (4,64 mg) naatriumi ühes ampullis (kuni 1,2 mmol ehk 27,9 mg maksimaalse annuse korral). Sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

## **3. Kuidas Ferant'i kasutada**

Arst või meditsiiniõde süstib Ferant'i tavaliselt ligikaudu 30 minutit enne keemiaravi alustamist.

### **Täiskasvanud**

Ferant'i soovitatav annus on 250 mikrogrammi, mis manustatakse kiire süstina veeni.

### **Lapsed ja noorukid (vanuses 1. kuust kuni 17 aastani)**

Arst otsustab annuse üle olenevalt kehakaalust, kuid maksimaalne annus on 1500 mikrogrammi. Ferant'i manustatakse aeglase infusioonina veeni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Täiskasvanutel** on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu, peeringlus, kõhukinnisus ja kõhulahtisus.

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kõrge või madal vererõhk
- ebanormaalne südametegevus või verevoolu vähenemine südamesse
- veenide värvuse muutumine ja/või veenide laienemine
- vere ebanormaalselt kõrge või madal kaaliumitase
- suhkrutaseme tõus veres või uriinis
- vere madal kaltsiumisisaldus

- vere pigmendi bilirubiini taseme tõus
- teatavate maksaensüümide aktiivsuse tõus
- eufooria või ärevustunne
- unetus või uinumisraskused
- söögiisu vähenemine või isutus
- nõrkus, väsimus, palavik või gripilaadsed sümptomid
- tuimus, põletustunne, naha kihelus- või kipitustunne
- sügelev lööve
- nägemishäired või silmaärritus
- liikumisel tekkiv iiveldus
- kõrvade kumisemine
- luksumine, puhitus, suukuivus või seedehäired
- kõhuvalu
- urineerimisraskused
- liigesevalu
- EKG-s kõrvalekalded (QT-intervalli pikenemine)

**Väga harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- Allergilised reaktsioonid palonosetroni suhtes. Nähtude hulka võivad kuuluda huulte, näo, keele või kõri turse, hingamisraskused või kollaps, võite täheldada ka sügelevat, kupladega löövet (nõgestõbi)
- Põletustunne või valu süstekohal.

**Lastel** on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- pearinglus
- tõmblevad kehaliigutused
- ebatavaline südamerütm
- köha või hingeldus
- ninaverejooks
- sügelev nahalööve või nõgestõbi
- palavik
- valu infusioonikohal

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ferant'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ainult ühekordseks kasutamiseks, kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ferant sisaldab**

- Toimeained on palonosetron (vesinikkloriidina).  
1 ml lahust sisaldab 50 mikrogrammi palonosetroni.  
Üks 5 ml ampull sisaldab 250 mikrogrammi palonosetroni.
- Teised koostisosad on mannitool, dinaatriumedetaat, naatriumtsitraat, sidrunhappe monohüdraat, naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks), vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks) ja süstevesi.

### **Kuidas Ferant välja näeb ja pakendi sisu**

Ferant'i süstelahus on selge värvitu lahus, mis on pakendatud 5 ml läbipaistvasse klaasampulli. 1, 5 ja 10 ampulli pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos street,  
3011, Limassol,  
Küpros

### **Tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja esindaja poole:

Netdoktor OÜ,  
Seebi 3  
11316 Tallinn,  
tel. +372 5648 0207

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**