

Prospecto: información para el usuario

Ferant 250 microgramos solución inyectable EFG palonosetrón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ferant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ferant
3. Cómo usar Ferant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ferant
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ferant y para qué se utiliza

Ferant pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de la serotonina (5HT₃). Estos medicamentos tienen la capacidad de bloquear la acción de una sustancia química llamada serotonina, que puede causar náuseas y vómitos.

Ferant se utiliza en la prevención de las náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia antineoplásica en adultos, adolescentes y niños mayores de un mes de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ferant

No use Ferant:

- si es alérgico al palonosetrón o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Ferant:

- Si tiene una obstrucción aguda en el intestino o una historia de estreñimiento repetido.
- Si está usando Ferant junto con otros medicamentos que puedan producir un ritmo cardíaco anormal como por ejemplo amiodarona, nicardipina, quinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Si tiene una historia personal o familiar de alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT).
- Si tiene otros problemas de corazón.

- Si tiene un desequilibrio de ciertos minerales en la sangre, tales como el potasio y el magnesio, que no se ha tratado.

No se recomienda usar Ferant los días siguientes a la quimioterapia, a menos que se trate de otro ciclo de quimioterapia.

Uso de Ferant con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos:

- los SSRI (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) utilizados para tratar la depresión y/o la ansiedad, como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram y escitalopram;
- los SNRI (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) utilizados para tratar la depresión y/o la ansiedad, como venlafaxina y duloxetina.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, el médico no le administrará Ferant a menos que sea claramente necesario.

Se desconoce si Ferant causa efectos nocivos cuando se utiliza durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Lactancia

Se desconoce si Ferant se encuentra en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ferant si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Ferant puede causar mareos o cansancio. Si le afecta, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Ferant contiene sodio

Este medicamento contiene 0,20 mmol (o 4,65 mg) de sodio por dosis (hasta 1,2 mmol o 27,9 mg para la dosis más alta), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Ferant

Normalmente, un médico o una enfermera le inyectará Ferant unos 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia.

Adultos

La dosis recomendada de Ferant es de 250 microgramos administrados en forma de una inyección rápida en una vena.

Niños y adolescentes (desde 1 mes hasta 17 años de edad)

El médico decidirá la dosis en función del peso corporal; no obstante, la dosis máxima es de 1500 microgramos.

Ferant se administrará como una perfusión lenta en una vena.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios se informaron en **adultos**:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, mareos, estreñimiento y diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- hipertensión o hipotensión
- latido cardíaco anormal o falta de flujo sanguíneo al corazón
- cambio en el color de la vena y/o venas que se agrandan
- niveles anormalmente altos o bajos de potasio en sangre
- niveles altos de azúcar en la sangre o azúcar en la orina
- niveles bajos de calcio en la sangre
- niveles altos del pigmento bilirrubina en la sangre
- niveles altos de ciertas enzimas hepáticas
- euforia o sensación de ansiedad
- somnolencia o problemas para dormir
- disminución o pérdida de apetito
- debilidad, cansancio, fiebre o síntomas seudogripales
- entumecimiento, quemazón, picor o sensación de hormigueo en la piel
- exantema con picor
- alteración de la vista o irritación ocular
- enfermedad del movimiento
- zumbido en los oídos
- hipo, flatulencia, sequedad de boca o dispepsia
- dolor abdominal (del estómago)
- dificultad para orinar
- dolor en las articulaciones
- anomalías en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas a Ferant (los signos pueden incluir hinchazón de labios, cara, lengua o garganta, con dificultad para respirar o colapso; asimismo podría notar picor, erupción cutánea con habones (urticaria)).
- Quemazón o dolor en el lugar de administración.

Los siguientes efectos secundarios se informaron en **niños**:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mareos
- movimientos espasmódicos
- latido cardíaco anormal
- tos o falta de aliento
- sangrado nasal
- exantema con picor o urticaria

- fiebre
- dolor en el lugar de administración de la perfusión

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ferant

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta en el la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar la ampolla en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Para un solo uso, deberá eliminarse cualquier resto de la solución sin utilizar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ferant

- El principio activo es palonosetrón (como hidrocloreto).
Cada ml de solución contiene 50 microgramos de palonosetrón. Cada ampolla de 5 ml de solución contiene 250 microgramos de palonosetrón.
- Los demás componentes son manitol, edetato disodio, citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio (para el ajuste de pH), ácido clorhídrico (para el ajuste de pH) y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ferant solución inyectable es una solución transparente e incolora y se presenta en ampollas de vidrio transparente, que contiene 5 ml de la solución.

Envases conteniendo 1, 5 o 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol
Chipre

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2018