

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ferant 250 microgramas solução injetável  
Palonossetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ferant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ferant
3. Como utilizar Ferant
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ferant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ferant e para que é utilizado

Ferant pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas da serotonina (5HT<sub>3</sub>).

Estes medicamentos têm a capacidade de bloquear a ação de um composto químico, a serotonina, a qual pode provocar náuseas e vômitos.

Ferant é utilizado na prevenção de náuseas e vômitos associados a quimioterapia oncológica em adultos, adolescentes e crianças com mais de um mês de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ferant

Não utilize Ferant:

- se tem alergia ao palonossetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ferant:

– Se sofrer de obstrução intestinal aguda ou se tiver antecedentes de obstipação (prisão de ventre) repetida.

- Se estiver a utilizar Ferant em conjunto com outros medicamentos que possam provocar uma frequência cardíaca anormal tais como amiodarona, nicardipina, quinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Se tem antecedentes pessoais ou familiares de alterações na frequência cardíaca (prolongamento do intervalo QT).
- Se tem outros problemas de coração.
- Se tem um desequilíbrio de certos minerais no seu sangue, como o potássio e o magnésio, que não foi tratado.

Não se recomenda que tome Ferant nos dias que se seguem à quimioterapia a não ser que lhe esteja a ser administrado outro ciclo de quimioterapia.

#### Outros medicamentos e Ferant

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo:

ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram.

IRSN (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou a ansiedade incluindo a venlafaxina, duloxetina.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se Ferant irá provocar qualquer efeito prejudicial quando utilizado durante a gravidez.

Se está grávida ou se pensa estar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

##### Amamentação

Não se sabe se Ferant passa para o leite materno.

Se estiver a amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ferant.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Ferant pode causar tonturas ou cansaço. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Ferant contém sódio. Este medicamento contém 0,20 mmol (ou 4,65 mg) de sódio por dose (1,2 mmol ou 27,9 mg na dose mais alta). Deve ter-se em consideração em doentes com uma dieta de sódio controlada.

### 3. Como utilizar Ferant

Um médico ou enfermeiro irá normalmente administrar Ferant cerca de 30 minutos antes do início da quimioterapia.

#### Adultos

A dose recomendada de Ferant é de 250 microgramas administrados na forma de uma injeção rápida numa veia.

#### Crianças e adolescentes (com 1 mês a 17 anos de idade)

O médico decidirá a dose conforme o peso corporal, contudo, a dose máxima é de 1500 microgramas.

Ferant será administrado gota-a-gota (perfusão) lentamente numa veia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em adultos:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça, tonturas, obstipação e diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- tensão arterial elevada ou baixa
- frequência cardíaca anormal ou insuficiente fluxo sanguíneo para o coração
- alteração da cor da veia e/ou aumento da largura das veias
- níveis de potássio no sangue anormalmente elevados ou baixos
- níveis elevados de açúcar no sangue ou açúcar na urina
- níveis baixos de cálcio no sangue
- níveis elevados do pigmento bilirubina no sangue
- níveis elevados de certas enzimas hepáticas
- euforia ou sensação de ansiedade
- sonolência ou dificuldade em adormecer
- diminuição ou perda de apetite
- fraqueza, cansaço, febre ou sintomas do tipo da gripe
- sensações de dormência, ardor, picadas ou formigueiros na pele
- erupção cutânea com comichão
- perturbação da visão ou irritação dos olhos
- enjoo provocado pelo movimento
- sensação de ouvir campainhas no ouvido

- soluços, flatulência, boca seca ou indigestão
- dor abdominal (estômago)
- dificuldade em urinar
- dores nas articulações
- alterações no eletrocardiograma (prolongamento QT)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Reações alérgicas ao palonossetrom (os sinais podem incluir inchaço dos lábios, face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou colapso; também pode notar uma erupção cutânea saliente com comichão (urticária)), sensações de queimadura ou dor no local de injeção.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em crianças:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dores de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- tonturas
- movimentos involuntários anormais
- batimento cardíaco anormal
- tosse ou falta de ar
- nariz a sangrar
- erupção na pele com comichão ou urticária
- febre
- dor no local de perfusão

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Ferant

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conserve na embalagem original para proteger da luz.

Apenas para utilização única, qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ferant

A substância ativa é o palonossetrom (na forma de cloridrato). Cada ml de solução contém 50 microgramas de palonossetrom. Cada ampola com 5 ml de solução contém 250 microgramas de palonossetrom.

Os outros componentes são manitol, edetato de dissódio, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio (para ajuste de pH), ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ferant e conteúdo da embalagem  
Ferant solução injetável é uma solução límpida, incolor e é fornecida numa embalagem com uma ampola de vidro com 5 ml de capacidade.

Disponível em embalagens de 1, 5 ou 10 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Medochemie Ltd  
1-10 Constantinoupoleos street  
3011 Limassol  
Chipre

APROVADO EM 15-01-2018 INFARMED
---------------------------------------

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

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro 2017.