

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 contiene el principio activo palonosetrón. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de la serotonina (5HT₃).

Ferant se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes de edad para frenar el malestar general (náuseas y vómitos) cuando reciben tratamientos para el cáncer conocidos como quimioterapia.

Este medicamento actúa bloqueando la acción de una sustancia química llamada serotonina, que puede producirle náuseas o vómitos.

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).

No le administrarán Ferant si lo anterior aplica en su caso. En caso de duda, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene un bloqueo en el intestino o ha tenido estreñimiento repetido en el pasado.
- Si ha tenido problemas de corazón o tiene antecedentes familiares de problemas de corazón, tales como cambios en el latido cardiaco («prolongación del intervalo QT»).

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

Si alguno de los puntos anteriores aplica en su caso (o si tiene dudas), consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Uso de Ferant con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. En concreto, infórmeles si está tomando los siguientes medicamentos:

Medicamentos para la depresión o la ansiedad

Informe a su médico o enfermero si está tomando algún medicamento para la depresión o la ansiedad, incluidos:

- los medicamentos llamados SSRI («inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina»), como fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram y escitalopram;
- los medicamentos llamados SNRI («inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina»), como venlafaxina y duloxetina (pueden dar lugar al desarrollo del síndrome serotoninérgico y se deben utilizar con precaución).

Medicamentos que pueden afectar a su latido cardiaco

Informe a su médico o enfermero si está tomando algún medicamento que afecte a su latido cardiaco. Esto se debe a que estos medicamentos pueden causar problemas en el latido cardiaco cuando se toman con Ferant. Estos medicamentos son:

- los medicamentos para los problemas de corazón, como amiodarona, nicardipino y quinidina;
- los medicamentos para las infecciones, como moxifloxacino y eritromicina;
- los medicamentos para los problemas graves de salud mental, como haloperidol, clorpromazina, quetiapina y tioridazina;
- un medicamento para tratar el malestar general (náuseas y vómitos) llamado domperidona.

Si alguno de los puntos anteriores aplica en su caso (o si tiene dudas), consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Ferant - esto se debe a que estos medicamentos pueden causar problemas en el latido cardiaco cuando se toman con Ferant.

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. Esto se debe a que no sabemos si Ferant es perjudicial para el niño.

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este 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 enfermero antes de que le administren este medicamento si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir mareos o cansancio después de que le administren este medicamento. Si le ocurre esto, no conduzca ni utilice 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

Un médico o un enfermero le administrarán normalmente Ferant.

- Le administrarán el medicamento unos 30 minutos antes del inicio de la quimioterapia.

Adultos

- La dosis recomendada de Ferant es de 250 microgramos
- Se administrada 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.
- La dosis máxima es de 1500 microgramos.
- Ferant se administrará en forma de goteo (una perfusión lenta en una vena).

No se recomienda que le administren Ferant en los días siguientes a la quimioterapia a menos que vaya a recibir otro ciclo de quimioterapia.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Pueden producirse los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Efectos adversos graves

Informe a su médico de inmediato si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- reacción alérgica - los signos pueden incluir hinchazón de labios, cara, lengua o garganta, dificultad respiratoria o desmayo, erupción cutánea con picor y ronchas (urticaria). Esta reacción es muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

Informe a su médico de inmediato si observa alguno de los efectos adversos graves mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

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):

- cambio en el color de la vena y venas que se agrandan;
- estar más feliz de lo normal 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;
- erupción cutánea con picor;
- alteración de la vista o irritación ocular;

- enfermedad del movimiento;
- zumbido en los oídos;
- hipo, gases (flatulencia), sequedad de boca o dispepsia;
- dolor abdominal (del estómago);
- dificultad para orinar;
- dolor articular.

Informe a su médico si observa alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Efectos adversos poco frecuentes observados en las pruebas (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- tensión arterial alta o baja;
- latido cardíaco anormal o falta de flujo sanguíneo al corazón;
- niveles anormalmente altos o bajos de potasio en sangre;
- niveles altos de azúcar en sangre o azúcar en orina;
- niveles bajos de calcio en sangre;
- niveles altos de bilirrubina en sangre;
- niveles altos de ciertas enzimas hepáticas;
- anomalías en el electrocardiograma («prolongación del intervalo QT»).

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

- Quemazón, dolor o enrojecimiento en la zona de inyección.

Niños y jóvenes

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;
- erupción cutánea con picor o urticaria;
- exantema con picor o urticaria;
- fiebre;
- dolor en el lugar de administración de la perfusión;

Informe a su médico si observa alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

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:

Saniproject, S.L.
C/ Retamas 11 – Urb. Puentelasierra
28210 Valdemorillo, Madrid
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021