

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ferant 250 micrograme soluție injectabilă**

Palonosetron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ferant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferant
3. Cum să utilizați Ferant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ferant și pentru ce se utilizează**

Ferant aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antagoniști ai serotoninei (5HT3).

Acestea au capacitatea de a bloca acțiunea unei substanțe chimice, serotonina, care poate provoca greață și vărsături.

Ferant este utilizat pentru prevenirea senzației de greață și vărsăturilor asociate cu chimioterapia anticancerosă la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 lună.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferant****Nu utilizați Ferant:**

- dacă sunteți alergic la palonosetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Ferant, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă aveți obstrucție intestinală acută sau antecedente de constipație repetată.
- Dacă utilizați Ferant în asociere cu alte medicamente care pot să determine un ritm de bătaie al inimii neobișnuit, cum sunt amiodarona, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, eritromicina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina, domperidona.
- Dacă aveți antecedente personale sau familiale privind modificări ale ritmului de bătaie al inimii (prelungirea intervalului QT)
- Dacă aveți alte probleme de inimă.
- Dacă prezentați dezechilibre ale anumitor minerale în sânge, cum sunt potasiul și magneziul,

care nu au fost tratate.

Nu se recomandă utilizarea Ferant în zilele care urmează chimioterapiei, cu excepția cazului în care primiți un alt ciclu chimioterapic.

### **Ferant împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, incluzând:

ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul.

IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) utilizați pentru tratamentul depresiei și/sau anxietății, incluzând venlafaxina, duloxetina.

### **Sarcin și alăptarea**

#### **Sarcina**

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, medicul dumneavoastră nu vă va administra Ferant decât dacă este neapărat necesar.

Nu se știe dacă Ferant va produce vreun efect dăunător când este utilizat în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

#### **Alăptarea**

Nu se știe dacă Ferant apare în laptele matern.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza Ferant.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ferant poate provoca amețeli sau oboseală. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje.

### **Ferant conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 0,20 mmol (sau 4.65 mg) per doză ( până la 1.2 mmol sau 27.9 mg pentru cea mai mare doză). Acest lucru trebuie luat în considerație la pacienții care urmează o dietă cu restricție la sodiu.

## **3. Cum să utilizați Ferant**

În mod normal, Ferant este administrat de către un medic sau o asistentă medicală, cu aproximativ 30 de minute înainte de începerea chimioterapiei.

### **Adulți**

Doza recomandată de Ferant este de 250 micrograme, administrată sub formă de injecție rapidă într-o venă.

### **Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 17 ani)**

Medicul va decide doza în funcție de greutatea corporală; totuși, doza maximă este de 1500 micrograme.

Ferant va fi administrat sub formă de perfuzie lentă într-o venă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Mai jos sunt prezentate reacțiile adverse posibile și frecvența acestora:

### **Adulți**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap, amețeli, constipație și diaree.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tensiune arterială crescută sau scăzută
- ritm de bătaie al inimii neobișnuit sau lipsa fluxului sanguin la inimă
- schimbarea culorii venelor și/sau venele devin mai mari
- concentrație neobișnuit de crescută sau de scăzută a potasiului în sânge
- concentrație crescută de zahăr în sânge sau zahăr în urină
- concentrație scăzută a calciului în sânge
- concentrație crescută a pigmentului bilirubină în sânge
- concentrații crescute ale anumitor enzime hepatice
- dispoziție neobișnuită sau senzație de anxietate
- somnolență sau tulburări de somn
- diminuarea sau pierderea poftei de mâncare
- stare de slăbiciune, stare de oboseală, febră sau simptome asemănătoare gripei
- senzații de amorțeală, arsură, înțepătură sau furnicături pe piele
- erupție trecătoare pe piele cu senzație de mâncărime
- afectarea vederii sau iritație oculară
- rău de mișcare
- senzație de țuit în urechi
- sughiț, flatulență, uscăciunea gurii sau indigestie,
- durere abdominală (de stomac)
- dificultate la urinare
- durere articulară
- aspecte neobișnuite ale electrocardiografei (prelungirea intervalului QT)

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): Reacții alergice la Ferant.

Semnele pot include umflături ale buzelor, feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă sau leșin; puteți observa de asemenea o erupție nodulară pe piele, care provoacă mâncărime (urticarie), senzație de arsură sau durere la locul injecției.

### **Copii și adolescenți:**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- amețeli
- mișcări convulsive ale corpului
- bătăi ale inimii neobișnuite
- tuse sau respirație dificilă
- sângerare din nas
- erupție trecătoare pe piele cu senzație de mâncărime sau urticarie
- febră
- durere la locul de perfuzie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau

asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ferant**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Numai pentru utilizare unică, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Ferant**

- Substanța activă este palonosetron (sub formă de clorhidrat).

Fiecare ml de soluție conține palonosetron 50 micrograme. Fiecare fiolă a 5 ml soluție conține palonosetron 250 micrograme.

- Celelalte componente sunt manitol (E 421), edetat disodic, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Ferant și conținutul ambalajului**

Soluția injectabilă de Ferant este limpede, incoloră și este furnizată în fiole de sticlă incoloră, ce conțin 5 ml soluție.

Cutii cu 1, 5 sau 10 fiole ce conțin 5 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate,

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol 3011,

Cipru

#### **Fabricantul**

Medochemie Ltd.

Ampoule Injectable Facility

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,

Agios, Athanassios, Limassol, 4101,

Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.**