

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

IVEMEND 150 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning fosaprepitant

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva IVEMEND er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker IVEMEND
3. Hvordan du bruker IVEMEND
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer IVEMEND
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva IVEMEND er og hva det brukes mot

IVEMEND inneholder virkestoffet fosaprepitant som omdannes til aprepitant i kroppen din. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles "neurokinin-1-(NK₁)-reseptor-antagonister". Hjernen har et spesifikt område som kontrollerer kvalme og oppkast. IVEMEND virker ved å blokkere signaler til dette området, og derved redusere kvalme og oppkast. IVEMEND brukes **sammen med andre legemidler** for å forebygge kvalme og oppkast forårsaket av kjemoterapi (kreftbehandling) hos voksne.

2. Hva du må vite før du bruker IVEMEND

Bruk ikke IVEMEND

- hvis du er allergisk overfor fosaprepitant, aprepitant, polysorbat 80 eller et av de andre innholdsstoffene (listet opp i avsnitt 6).
- sammen med medisiner som inneholder pimoqid (brukes til behandling av psykiatiske sykdommer), terfenadin og astemizol (brukes mot høysnue og andre allergiske lidelser), cisaprid (brukes mot fordøyelsesproblemer). Informer legen din hvis du bruker disse legemidlene da behandlingen din må justeres før du begynner å ta IVEMEND.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du starter behandling med IVEMEND.

Før behandling med IVEMEND må du informere legen din dersom du har leversykdom. Leveren er viktig for å bryte ned legemidlet i kroppen din. Det kan hende at legen må overvåke din levertilstand.

Barn og ungdom

IVEMEND er ikke beregnet til bruk hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og IVEMEND

IVEMEND kan påvirke andre legemidler både under og etter avsluttet behandling. Det finnes noen legemidler som ikke må brukes sammen med IVEMEND (som pimoqid, terfenadin, astemizol og cisaprid) eller som krever at dosen må justeres (se også avsnittet "Bruk ikke IVEMEND").

Virkingen av IVEMEND eller andre legemidler kan bli påvirket hvis IVEMEND tas samtidig med andre legemidler. Dette inkluderer legemidlene som er listet opp under.

- prevensjonsmidler i form av p-piller, prevensjonsplaster, implantater og hormonspiraler (som kanskje kan komme til å virke dårligere). Annen form for prevensjon bør benyttes når du behandles med IVEMEND og i opptil 2 måneder etter bruk av IVEMEND
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (immunsuppressiva)
- alfentanil, fentanyl (brukt til behandling av smerte)
- kinidin (brukt til behandling av uregelmessig hjerterytme)
- irinotecan, etoposid, vinorelbin (legemiddel til behandling av kreft)
- legemidler som inneholder sekalealkaloidderivater, som ergotamin og diergotamin (brukt til behandling av migrene)
- warfarin, acenokumarol (blodfortynnende midler. Blodprøver kan være påkrevet)
- rifampicin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika brukt til behandling av infeksjoner)
- fenytoin (legemiddel brukt til behandling av epileptiske anfall)
- karbamazepin (brukt til behandling av epilepsi)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (legemiddel brukt som beroligende eller som sovemedisin)
- johannesurt (urtepreparat brukt til behandling av depresjon)
- proteasehemmere (brukt til behandling av HIV-infeksjoner),
- ketokonazol (unntatt sjampo), itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (midler mot sopp)
- nefasodon (brukt til behandling av depresjon)
- dilitiazem (legemiddel brukt til behandling av høyt blodtrykk)
- kortikosteroider (som deksametason)
- angsthemmende legemidler (som alprazolam) og
- tolbutamid (legemiddel bruk til behandling av diabetes).

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming

Bruk ikke IVEMEND når du er gravid med mindre det er helt nødvendig. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. For informasjon om prevensjon se "Andre legemidler og IVEMEND". Se avsnittet **Andre legemidler og IVEMEND** for opplysninger om prevensjon.

Det er ukjent om IVEMEND utskilles i morsmelk. Amming er derfor ikke anbefalt under behandling med IVEMEND. Det er viktig at du informerer legen din hvis du ammer eller planlegger å amme før du mottar IVEMEND.

Kjøring og bruk av maskiner

Vær oppmerksom på at noen personer blir svimle og trøtte etter å ha tatt IVEMEND. Du bør unngå å kjøre bil og bruke maskiner dersom du blir svimmel eller trøtt etter å ha tatt IVEMEND. (se Mulige bivirkninger).

IVEMEND inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. det er tilnærmet ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker IVEMEND

Anbefalt dose av IVEMEND er 150 mg fosaprepitant (IVEMEND 150 mg) kun på Dag 1 (den dagen man får kjemoterapibehandling).

Pulveret rekonstitueres og fortynnes før bruk. Infusjonsvæsken gis til deg av helsepersonell, for eksempel lege eller sykepleier, som intravenøs infusjon (drypp) ca. 30 minutter før

kjemoterapibehandlingen starter. Det kan hende at legen din også ber deg å ta andre legemiddel mot oppkast og kvalme avhengig av hvilken type kjemoterapibehandling du får. Snakk med lege eller apotek dersom du er usikker.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Stopp å ta IVEMEND og kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, som kan være alvorlige slik at du trenger umiddelbar medisinsk behandling:

- Elveblest, utslett, kløe, vanskeligheter med å puste eller svelge (frekvensen ikke kjent, kan ikke beregnes ut fra tilgjengelige data): disse er tegn på en allergisk reaksjon.

Andre bivirkninger som er rapportert, er listet opp nedenfor.

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 pasienter) er:

- forstoppelse, fordøyelsesbesvær
- hodepine
- tretthet
- dårligere appetitt
- hikke
- økte nivåer av leverenzymmer i blodet.

Mindre vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 pasienter) er:

- svimmelhet, søvnighet
- kviser, utslett
- engstelse
- raping, kvalme, oppkast, halsbrann, magesmerter, tørr munn, luftavgang fra tarmen
- økt smertefull eller brennende vannlating
- svakhet, generell uvelhetsfølelse
- ansiktsrødme, rødhet i huden, hetetokter
- raske eller uregelmessige hjerteslag, økt blodtrykk
- feber med økt risiko for infeksjon, redusert antall røde blodlegemer
- smerter på infusjonsstedet, rødhet på infusjonsstedet, kløe på infusjonsstedet, venebetennelse på infusjonsstedet.

Sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 1000 pasienter) er:

- vanskelig for å tenke, energiløshet, smaksforstyrrelser
- solømfintlig hud, kraftig svetting, oljeaktig hud, sår hud, kløende utslett, Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse (sjelden og alvorlig hudreaksjon)
- oppstemthet (følelse av ekstrem lykke), forvirring
- bakteriell infeksjon, soppinfeksjon
- alvorlig forstoppelse, magesår, betennelse i tynntarm og tykktarm, sår i munnen, oppblåst mage
- hyppig vannlating, mer vannlating enn normalt, sukker i urinen
- ubehag i brystet, hevelse, endret gange
- hoste, slim i bakre del av svelget, halsirritasjon, nysing, sår hals
- rennende og kløende øyne
- ringelyd i øret
- muskelspasma, muskelsvakhet
- sterk tørste
- langsomme hjerteslag, sykdom i hjerte og blodkar
- redusert antall hvite blodceller, lave natriumnivå i blodet, vekttap
- hardere hud på infusjonsstedet.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer IVEMEND

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på kartong og hetteglass etter Utløpsdato eller EXP. De to første tallene indikerer måneden, de neste fire tallene indikerer året.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Den rekonstituerte og fortynnede legemiddelløsningen er holdbar i 24 timer ved 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av IVEMEND

Virkestoffet er fosaprepitant. Hvert hetteglass inneholder fosaprepitantdimeglumin, tilsvarende 150 mg fosaprepitant. En ml oppløsning inneholder 1 mg fosaprepitant (1 mg/ml) etter rekonstituering og fortynning.

Hjelpstoffer er: dinatriumedetat (E 386), polysorbat 80 (E 433), laktose, vannfri, natriumhydroksid (E 524) (til justering av pH) og /eller saltsyre, fortynnet (E 507) (til justering av pH).

Hvordan IVEMEND ser ut og innholdet i pakningen

IVEMEND er et hvitt til gråhvitt pulver til infusjonsvæske, oppløsning.

Pulveret oppbevares i hetteglass av klart glass med gummipropp av klorbutyl eller brombutyl og aluminiumsforsegling med grå avrivbar plasthette.

Hvert hetteglass inneholder 150 mg fosaprepitant. Pakningsstørrelser: 1 eller 10 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
UK-Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannia

Tilvirker:

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тlf: +45 44824000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Тηλ: +30-210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Тél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Тел: +39 06 361911
doccen@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Тел: +357 22866700
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел: +31 (0)800 99 99 000 (+31 (0)23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 44658 08
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohmes.r.o.
Тел.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Kύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited. Τηλ: 80000 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 12/2011**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Merk at tilberedning (fortynningsvolum), infusjonshastighet og doser av samtidig behandling ikke er det samme for IVEMEND 150 mg som for IVEMEND 115 mg.

Aprepitant oralt på dag 2 og 3 administreres kun i kombinasjon med IVEMEND 115 mg på dag 1. Aprepitant oralt administreres ikke i kombinasjon med IVEMEND 150 mg. Anbefalt dose deksametason sammen med IVEMEND 150 mg er forskjellig fra anbefalt dose deksametason sammen med IVEMEND 115 mg på dag 3 og 4.

Veiledning om rekonstituering og fortynning av IVEMEND 150 mg:

1. Injiser 5 ml natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) i hetteglasset. Forsikre deg om at natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) tilføres langs veggen i hetteglasset for å hindre skumdannelse. Drei hetteglasset forsiktig. Unngå å riste og sprøyte natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) raskt inn i hetteglasset.
2. Klargjør en infusjonspose med **145 ml** natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) (for eksempel ved å fjerne 105 ml natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) fra en 250 ml infusjonspose med natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %)).
3. Trekk opp hele volumet i hetteglasset og overfør det til infusjonsposen som inneholder 145 ml natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %). **Totalt volum er nå 150 ml.** Snu posen forsiktig 2-3 ganger (se Hvordan du bruker IVEMEND).

Den rekonstituerte og fortynnede ferdige oppløsningen er holdbar i 24 timer ved 25 °C.

Såfremt oppløsning og beholder tillater det, skal parenterale legemidler før administrering undersøkes visuelt for partikler og misfarging.

Den rekonstituerte løsningen ser ut som fortynningsvæsken.