

Indlægsseddel: Information til brugeren

EMEND® 125 mg, 80 mg hårde kapsler

aprepitant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage EMEND
3. Sådan skal De tage EMEND
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

EMEND indeholder det aktive stof aprepitant og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "neurokinin 1 (NK1) receptorantagonister". I hjernen er der et særligt område, som kontrollerer kvalme og opkastning. EMEND virker ved at blokere signalerne til dette område, hvorved kvalme og opkastning mindskes. EMEND bruges hos voksne **i kombination med anden medicin** til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapibehandling (behandling af kræft), der indeholder cisplatin (en kraftig udløser af kvalme og opkastning) og sammen med kemoterapi, der er en moderat udløser af kvalme og opkastning (fx cyclophosphamid, doxorubicin eller epirubicin).

2. Det skal De vide, før De begynder at tage EMEND

Tag ikke EMEND:

- hvis De er allergisk over for aprepitant eller et af de øvrige indholdsstoffer i EMEND (angivet i punkt 6).
- sammen med medicin, som indeholder pimozid (til behandling af psykiske lidelser), terfenadin og astemizol (til behandling af høfeber og andre allergitilstande), cisaprid (til behandling af problemer med fordøjelsen). Fortæl Deres læge, hvis De anvender disse lægemidler, da Deres behandling i så fald skal justeres, før De begynder behandling med EMEND.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger EMEND. Før behandling med EMEND skal De fortælle lægen, hvis De har en leversygdom, da leveren er vigtig ved nedbrydning af medicinen i kroppen. Det kan derfor være nødvendigt for lægen at kontrollere Deres leverfunktion.

Børn og unge

EMEND bør ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med EMEND

EMEND kan påvirke anden medicin både under og

efter behandling med EMEND. Der er noget medicin, som ikke bør tages sammen med EMEND (såsom pimozid, terfenadin, astemizol og cisaprid) eller som kræver justering af dosis (se også "Tag ikke EMEND").

Virkningen af EMEND eller anden medicin kan påvirkes, hvis De tager EMEND sammen med anden medicin, herunder de lægemidler, der er nævnt nedenfor. Tal med lægen eller apoteket, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Hormonholdigt lægemiddel til forebyggelse af graviditet som fx p-piller, plastre, implantater og visse former for hormonspiral virker måske ikke tilstrækkeligt, når de tages sammen med EMEND. De bør anvende et andet eller et supplerende ikke-hormonalt graviditetsforebyggende middel under behandling med EMEND og i op til 2 måneder efter, De har taget EMEND.
- Ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus (medicin der hæmmer dannelsen af antistoffer)
- Alfentanil, fentanyl (til behandling af smerter)
- Quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- Irinotecan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (medicin til behandling af cancer)
- Lægemidler der indeholder sekalealkaloide, såsom ergotamin og diergotamin (til behandling af migræne)
- Warfarin, acenocoumarol (midler til blodfortynding; det kan måske være nødvendigt at tage blodprøver)
- Rifampicin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika til behandling af infektioner)
- Phenytoin (til behandling af krampeanfald)
- Carbamazepin (til behandling af depression og epilepsi)
- Midazolam, triazolam, phenobarbital (beroligende midler eller sovemidler)
- Perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression)
- Proteasehæmmere (til behandling af hiv-infektioner)
- Ketoconazol (undtagen shampoo), itraconazol, voriconazol, posaconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- Nefazodon (til behandling af depression)
- Kortikosteroider (såsom dexamethason og methylprednisolon)
- Angstdæmpende medicin (såsom alprazolam) og
- Tolbutamid (medicin til behandling af diabetes).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

De må ikke tage EMEND under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De tager EMEND. For information om forebyggelse af graviditet se "Brug af anden medicin sammen med EMEND". Det vides ikke, om EMEND udskilles i modermælk; derfor anbefales det ikke at amme under behandling med EMEND. Før De tager EMEND, er det vigtigt, at De fortæller lægen, om De ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Bemærk, at nogle mennesker bliver svimle eller

søvnige efter at have anvendt EMEND. Hvis De bliver svimmel eller søvnig, bør De undgå at køre bil eller betjene maskiner, efter De har fået EMEND (se punkt 4 Bivirkninger).

EMEND indeholder saccharose

EMEND indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage EMEND

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Tag altid EMEND sammen med anden medicin for at forebygge kvalme og opkastning. Efter Deres behandling med EMEND vil lægen bede Dem om at tage andre lægemidler, herunder et kortikosteroid (fx dexamethason) og et "5HT3-antagonist" (fx ondansetron) til at forebygge kvalme og opkastning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

En 125 mg kapsel 1 time før De skal modtage kemoterapi på dag 1

og

en 80 mg kapsel hver morgen de 2 efterfølgende dage efter hver kemoterapibehandling (dag 2 og dag 3).

EMEND kan tages med eller uden mad.

Slug kapslen hel sammen med væske.

Hvis De har taget for mange EMEND kapsler

De må ikke tage flere kapsler end lægen har foreskrevet. Hvis De har taget for mange kapsler, skal De straks kontakte lægen.

Hvis De har glemt at tage EMEND

Hvis De har glemt at tage en dosis, bør De kontakte Deres læge for vejledning. Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage EMEND og kontakt straks lægen, hvis De bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og for hvilke akut lægebehandling kan være nødvendig:

- Nældedefeber, udslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær (hyppigheden er ikke kendt, kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data); disse symptomer er tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger, som er rapporteret, er anført nedenfor.

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Hovedpine
- Træthed
- Appetitløshed
- Hikke
- Forhøjet indhold af leverenzymen i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Svimmelhed, søvnighed
- Akne, udslæt
- Angst
- Opstød, kvalme, opkastning, halsbrand, mavesmerter, mundtørhed, luftafgang fra tarmen

- Øget smertefuld og sviende fornemmelse ved vandladning
- Svaghed, generel utilpashed
- Hedeture
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Feber med øget risiko for infektion, fald i antal røde blodlegemer.

Sjældne bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Koncentrationsbesvær, manglende energi, smagsforstyrrelser
- Øget hudfølsomhed over for solen, kraftigt øget svedtendens, fedtet hud, sår på huden, kløende udslæt, Stevens-Johnsons syndrom/ toksisk epidermal nekrolyse (sjælden alvorlig hudreaktion)
- Eufori (ekstrem lykkefølelse), desorientering
- Bakterieinfektion, svampeinfektion
- Svær forstoppelse, mavesår, betændelse i tyndtarmen og tyktarmen, sår i munden, oppustethed
- Hyppig vandladning, større urinmængde end normalt, sukker eller blod i urinen
- Ubehag i brystet, hævelser, ændringer i måden at gå på
- Hoste, slim bagest i svælget, irritation i svælget, nysen, ondt i halsen
- Tåreflåd og øjenkløe
- Ringen for ørerne
- Muskelspasmer, muskelsvækkelse
- Udtalt tørst
- Langsom hjerterytme (puls), sygdom i hjerte- eller blodkar
- Fald i antal hvide blodlegemer, lavt indhold af natrium i blodet, vægttab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Tag ikke kapslen ud af blisterpakningen før De er klar til at indtage den. Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EMEND indeholder:

Det aktive indholdsstof er: Aprepitant. Hver 125 mg kapsel indeholder 125 mg aprepitant. Hver 80 mg kapsel indeholder 80 mg aprepitant. De øvrige indholdsstoffer er: Saccharose, mikrokrystallinsk cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumlaurylsulfat, gelatine, titandioxid (E171), shellak, kaliumhydroxid og sort jernoxid (E172). 125 mg kapslen indeholder også rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

125 mg kapslen er ugenomsigtig med hvid kerne

og lyserød kappe med "462" og "125 mg" præget med sort blæk på kapslen.

80 mg kapslen er ugenomsigtig med hvid kerne og kappe med "461" og "80 mg" præget med sort blæk på kapslen.

EMEND 125 mg og 80 mg hårde kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

- 3-dages behandlingspakning med 1 stk. 125 mg kapsel og 2 stk. 80 mg kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Ltd., Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannien

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S

Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

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.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 44824000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε

Τηλ: + 30-210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland

(Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 3619111

medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 53 00

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00. msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medicin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465808

cllc@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 (0) 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2013

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.