

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

IVEMEND® 115 mg pulver til infusionsvæske, opløsning fosaprepitant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge IVEMEND
3. Sådan skal De bruge IVEMEND
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

IVEMEND indeholder det aktive stof fosaprepitant, der omdannes til aprepitant i kroppen. IVEMEND anvendes **i kombination med anden medicin** til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi (behandling af cancer) hos voksne.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE IVEMEND

Brug ikke IVEMEND

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for fosaprepitant, aprepitant, eller over for polysorbat 80 eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- 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 det til Deres læge, hvis De anvender disse lægemidler, da Deres behandling i så fald skal justeres, før De begynder behandling med IVEMEND.

Vær ekstra forsigtig med at bruge IVEMEND

- hvis De har en leversygdom.

Børn

IVEMEND må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

IVEMEND kan påvirke virkningen af andre lægemidler både under og efter behandling med IVEMEND. Nogle lægemidler bør ikke tages sammen med IVEMEND (såsom pimozid, terfenadin, astemizol og cisaprid). Det kan være nødvendigt at justere dosis (se også Brug ikke IVEMEND).

Virkningen af IVEMEND eller anden medicin kan påvirkes, hvis De tager IVEMEND sammen med anden medicin, herunder de lægemidler, der er nævnt nedenfor.

- Prævention, som kan omfatte p-piller, præventions-plastre, implantater og visse præventionsmidler, som placeres i livmoderen, og som frigør hormoner, vil måske ikke være effektiv, når

den bruges sammen med IVEMEND. Andre eller supplerende former for prævention skal anvendes under behandling med IVEMEND og i op til 2 måneder efter brug af IVEMEND.

- Ciclosporin, tacrolimus, sirolimus og everolimus (medicin der hæmmer dannelsen af antistoffer)
- Alfentanil og fentanyl (til behandling af smerter)
- Quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- Irinotecan, etoposid og vinorelbin (medicin til behandling af cancer)
- Lægemidler der indeholder sekalealkaloïdderivater såsom ergotamin og diergotamin (til behandling af migræne)
- Warfarin og 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 eller epilepsi)
- Midazolam, triazolam og phenobarbital (beroligende midler eller sovemidler)
- Perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression)
- Proteasehæmmere (til behandling HIV-infektioner)
- Ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol (svampemidler)
- Nefazodon (til behandling af depression)
- Diltiazem (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Kortikosteroider (såsom dexamethason og methylprednisolon)
- Angstdæmpende medicin (såsom alprazolam) og
- Tolbutamid (medicin til behandling af diabetes (sukkersyge))

Før De begynder behandling med IVEMEND, er det vigtigt, at De fortæller lægen om al anden medicin eller naturlægemidler, De tager, har taget for nylig eller har planer om at tage. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

De bør ikke bruge IVEMEND under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Det er vigtigt, at De fortæller lægen, om De er gravid eller planlægger at blive gravid, før De får IVEMEND.

For oplysninger angående prævention, se "Brug af anden medicin".

Det vides ikke, om IVEMEND udskilles i mælken hos mennesker. Derfor bør De ikke amme under behandling med IVEMEND. Før De får IVEMEND, er det vigtigt, at De fortæller lægen, om De ammer eller planlægger at amme.

Trafik og arbejdssikkerhed

Bemærk, at nogle mennesker bliver svimle eller søvnige efter at have anvendt IVEMEND. Hvis De bliver svimmel eller søvnig, bør De undgå at køre bil eller betjene maskiner, efter De har fået IVEMEND (se BIVIRKNINGER).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i IVEMEND

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige "natriumfri".

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE IVEMEND

Den anbefalede dosis af IVEMEND er 115 mg fosaprepitant (IVEMEND 115 mg) kun på dag 1 i en 3-dages behandling.

Pulveret opløses og fortyndes før brug. Væsken gives som drop (intravenøs infusion) af en læge eller sygeplejerske 30 minutter før, De begynder på kemoterapibehandling.

På dag 2 og 3 efter kemoterapibehandling vil De få en 80 mg kapsel aprepitant hver morgen.

4. BIVIRKNINGER

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

Frekvensen af mulige bivirkninger, som er nævnt nedenfor, er defineret som følgende:

Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere)

Almindelig (forekommer hos 1-10 ud af 100 brugere)

Ikke almindelig (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 brugere)

Sjælden (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 brugere)

Meget sjælden (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 brugere)

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Almindelige bivirkninger:

- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Hovedpine
- Træthed
- Appetitløshed
- Hikke
- Forhøjede levertal i blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Svimmelhed, søvnighed
- Akne, udslæt
- Angst
- Opstød, kvalme, opkastning, halsbrand, mavesmerter, mundtørhed, luftafgang fra tarmen
- Øget smertefuld og sviende fornemmelse ved vandladning
- Svækkelse, generel følelse af utilpashed
- Rødmen i ansigtet, hudrødme, hedeture
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls), forhøjet blodtryk
- Feber med øget risiko for infektion, fald i antal røde blodlegemer
- Smerte, rødme og/eller kløe på infusionsstedet, irritation i åren, hvor infusionen bliver givet.

Sjældne bivirkninger:

- Koncentrationsbesvær, manglende energi, smagsforstyrrelser
- Hudfølsomhed over for solen, øget svedtendens, fedtet hud, sår på huden, kløende udslæt, Stevens-Johnsons syndrom (sjælden, alvorlig hudreaktion)
- Eufori (ekstrem lykkefølelse), desorientering
- Bakterieinfektion, svampeinfektion
- Svær forstoppelse, mavesår, betændelse i tyndtarm og tyktarm, sår i munden, oppustethed
- Hyppig vandladning, større urinmængde end normalt, sukker i urinen
- Gener i brystet, hævelser, ændringer i måden at gå på
- Hoste, slim bagest i svælget, irritation i svælget, nysen, ondt i halsen
- Tåreflåd, øjenkløe

- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Muskelkramper, muskelsvækkelse
- Udtalt tørst
- Langsom hjerterytme (puls), sygdom i hjerte- eller blodkar
- Fald i antal hvide blodlegemer, lavt indhold af natrium i blodet, vægttab
- Hård infiltration på infusionsstedet

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

Allergiske reaktioner, som kan være pludselige og/eller alvorlige, og som kan omfatte nældefeber, udslæt, kløe, rødme af ansigt og hud og medføre besvær med at trække vejret eller synke.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke IVEMEND efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. De første 2 tal angiver måneden; de næste 4 tal angiver året.

Opbevares i køleskab (2-8°C).

Den endelige, blandede og fortyndede opløsning er stabil i 24 timer ved højst 25°C.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

IVEMEND indeholder:

- Det aktive indholdsstof er: Fosaprepitant. Hvert hætteglas indeholder fosaprepitant dimeglumin svarende til 115 mg fosaprepitant. Efter blanding og fortynding indeholder 1 ml opløsning 1 mg fosaprepitant (1 mg/ml).
- De øvrige indholdsstoffer er: Dinatriumedetat (E386); polysorbat 80 (E433); lactose, vandfri; natriumhydroxid (E524) (til justering af pH) og/eller saltsyre, fortyndet (E507) (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

IVEMEND er et hvidt til off-white pulver til infusionsvæske.

Pulveret er i et hætteglas af klart glas med gummiprop og aluminiumsførsegling med blå plastik flip-off låg.

Et hætteglas indeholder 115 mg fosaprepitant. Pakningsstørrelser: 1 eller 10 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Postbus 581
NL-2003 PC Haarlem
Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om IVMEND, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

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

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

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

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000 (+31) 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

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

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Polska

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Ivemend@msd.es

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
informacao_doente@merck.com

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@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 and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: Juni 2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

<-----
--

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Bemærk at tilberedning (opløsningsvolumen), infusionshastighed samt dosering af anden samtidig behandling er forskellig for IVEMEND 115 mg og IVEMEND 150 mg.

Der administreres kun oral aprepitant på dag 2 og 3, når der administreres IVEMEND 115 mg på dag 1. Der administreres ikke aprepitant oralt sammen med IVEMEND 150 mg.

Den anbefalede dosis dexamethason i kombination med IVEMEND 115 mg er forskellig fra den anbefalede dosis dexamethason i kombination med IVEMEND 150 mg på dag 3 og 4.

Instruktion i at blande og fortynde IVEMEND 115 mg:

1. Sprøjt 5 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9%) ind i hætteglasset. Vær sikker på at natriumchloridopløsningen 9 mg/ml (0,9%) tilsættes langs hætteglassets væg for at undgå, at det

skummer. Vend hætteglasset forsigtigt rundt. Undgå at ryste hætteglasset og at sprøjte natriumchloridopløsningen 9 mg/ml (0,9%) ind i en hård stråle.

2. Tilbered en infusionspose med **110 ml** natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9%) (fx ved at tilsætte 10 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9%) til en 100 ml infusionspose med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9%)).
3. Træk hele indholdet op af hætteglasset og overfør det til infusionsposen med de 110 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9%), **således at det i alt giver 115 ml**. Vend forsigtig posen op og ned 2-3 gange (se SÅDAN SKAL DE BRUGE IVEMEND).

Den endelige blandede og fortyndede opløsning er stabil i 24 timer ved 25°C.

Parenterale lægemidler skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før administration, hvis det er muligt.

Den endelig blandede opløsning har samme udseende som diluenten.