

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

EMEND 125 mg hårde kapsler
aprepitant

EMEND 80 mg hårde kapsler
aprepitant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage 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 EMEND 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 tage EMEND
3. Sådan skal De tage EMEND
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. EMENDS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

EMEND bruges **i kombination med anden medicin** til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapibehandling (behandling af kræft).

2. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tag ikke EMEND

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for aprepitant eller et af de øvrige indholdsstoffer i EMEND.
- sammen med medicin, som indeholder pimizid (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.

Vær ekstra forsigtig med at tage EMEND

- hvis De har en leversygdom.

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

Brug af anden medicin

EMEND kan påvirke anden medicin både under og efter behandling med EMEND. Der er noget medicin, som ikke bør tages sammen med EMEND (såsom pimizid, terfenadin, astemizol og cisaprid) eller som kræver justering af dosis (se også Tag ikke EMEND). EMEND bør anvendes med forsigtighed, når det tages sammen med anden medicin.

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

- 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 (medicin til behandling af cancer)

- Lægemidler der indeholder sekalealkaloider, såsom ergotamin og diergotamin (til behandling af migræne)
- Warfarin (middel til blodfortynding; det kan måske være nødvendigt at tage blodprøver)
- Lægemidler til forebyggelse af graviditet (som måske ikke virker så godt; De skal anvende anden eller en supplerende form for prævention 2 måneder efter, De har taget EMEND)
- Rifampicin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika til behandling af infektioner)
- Phenytoin (til behandling af krampeanfald)
- Carbamazepin (til behandling af depression og epilepsi)
- Midazolam, triazolam og phenobarbital (beroligende midler eller sovemidler)
- Perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression)
- Proteasehæmmere (til behandling af HIV-infektioner)
- Ritonavir (til behandling af HIV-infektioner)
- Ketoconazol, intraconazol, voriconazol og posaconazol (svampemidler)
- Kortikosteroider (såsom dexamethason og methylprednisolon)
- Angstdæmpende midler (såsom alprazolam) og
- Tolbutamid (medicin til behandling af diabetes)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af EMEND sammen med mad og drikke

EMEND kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

De bør ikke tage EMEND 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 begynder at tage EMEND.

Lægemidler til forebyggelse af graviditet (herunder p-piller, plastre, implantater og visse former for hormonspiral) virker måske ikke tilstrækkeligt; der bør anvendes anden eller supplerende form for graviditetsforebyggende midler under behandling med EMEND og i op til 2 måneder efter at have taget 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 arbejdssikkerhed

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 pkt. 4 BIVIRKNINGER).

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i EMEND

EMEND indeholder saccharose. Hvis Deres læge har informeret Dem om, at De er overfølsom over for visse sukkerarter, bør De kontakte lægen før De anvender dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE EMEND

Tag altid EMEND nøjagtigt efter lægens anvisning. 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 kemoterapibehandling.

Deres læge kan give fosaprepitant 115 (der omdannes til aprepitant i kroppen) i stedet for oral EMEND (125 mg) på dag 1. Fosaprepitant gives som intravenøs infusion (et drop), 30 minutter før kemoterapibehandlingen. De skal stadig tage en 80 mg kapsel gennem munden hver morgen de 2 efterfølgende dage efter kemoterapibehandlingen.

EMEND hårde kapsler skal sluges hele med noget 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

Som alle andre lægemidler kan EMEND forårsage bivirkninger, selvom ikke alle får dem. Frekvensen af mulige bivirkninger er defineret som følgende:

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

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

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

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

Meget sjældent (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere)

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

Almindelige bivirkninger:

- Opstød, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed, hovedpine
- Kraftløshed, træthed
- Appetitløshed
- Hikke
- Forhøjede levertal i blodprøver.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Unormale drømme, koncentrationsbesvær, mangel på energi, søvnighed
- Akne, fedtet hud, udslæt, kløe, følsomhed af huden over for solen, sår på huden, øget svedtendens
- Angst, eufori (ekstrem lykkefølelse), desorientering
- Bakteriel infektion, svampeinfektion
- Mavesår, kvalme, opkastning, halsbrand, smagsforstyrrelser, mavesmerter, oppustethed, svær forstoppelse, mundtørhed, betændelse i tyndtarmen og tyktarmen, luftafgang fra tarmen, sår i munden
- Røde blodlegemer i urinen, øget smertefuld og sviende fornemmelse ved vandladning, hyppigere vandladning
- Brystgener, hævelser, generel utilpashed, kuldegysninger, ændringer i måden at gå på
- Rødmen i ansigtet, hedeture
- Hoste, slim bagest i svælget, irritation i svælget, nysen, ondt i halsen
- Tåreflåd, øjenkløe
- Ringen for ørerne
- Muskelkramper eller muskelsmerter, muskelsvaghed
- Udtalt tørst, vægtøgning eller vægttab, forhøjet sukkerindhold i blodet
- Langsom hjerterytme, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, sygdom i hjerte- eller blodkar

- Feber med øget risiko for infektion, fald i antal røde blodlegemer, fald i antal hvide blodlegemer, lavt indhold af natrium i blodet.

Enkelte tilfælde af følgende tilstande er rapporteret:

- Stevens-Johnsons syndrom (sjælden alvorlig hudreaktion)
- Angioødem (hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan forårsage synke- og åndedrætsbesvær)
- Svær forstoppelse, nedsat effektivitet af tyndtarm
- Nældefeber (urticaria).

Efter lægemidlet er kommet på markedet er følgende bivirkninger set (frekvens ikke kendt):

- Allergiske reaktioner, der kan være alvorlige inklusive nældefeber, udslæt og kløe, som kan forårsage synke- og åndedrætsbesvær. Hvis De oplever en allergisk reaktion, skal De stoppe med at tage EMEND og straks kontakte lægen.

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 EMEND efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. 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). Kapselskallen kan også indeholde natriumlaurylsulfat og kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

125 mg kapslen er uigennemsigtig med hvid kerne og lyserød kappe med "462" og "125 mg" præget med sort blæk på kapslen.

80 mg kapslen er uigennemsigtig 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 markedsføringsstilladelsen

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 EMEND, 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 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Тел: +357 22866700
info_cyprus@merck.com
Ċipru

Danmark

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +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

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

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +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

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 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) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: juli 2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEA) hjemmeside: <http://www.emea.europa.eu/>.