

Bipacksedel: Information till användaren

IVEMEND

150 mg pulver till infusionsvätska, lösning
fosaprepitant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad IVEMEND är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder IVEMEND
3. Hur du använder IVEMEND
4. Eventuella biverkningar
5. Hur IVEMEND ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IVEMEND är och vad det används för

IVEMEND innehåller den aktiva substansen fosaprepitant som omvandlas till aprepitant i din kropp och tillhör en grupp läkemedel som kallas "neurokinin 1 (NK₁) receptorantagonister". I hjärnan finns ett särskilt område som styr illamående och kräkningar. IVEMEND fungerar genom att blockera signaler till det området och minskar på detta sätt illamående och kräkningar. IVEMEND används hos vuxna, ungdomar och barn 6 månader och äldre i **kombination med andra läkemedel** för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatika (behandling mot cancer) vilket kan utlösa kraftigt eller måttligt illamående och kräkningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder IVEMEND

Använd inte IVEMEND

- om du är allergisk mot fosaprepitant, aprepitant eller mot polysorbat 80 eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- tillsammans med läkemedel som innehåller pimozid (används för behandling av psykiatriska sjukdomar), terfenadin och astemizol (används vid hösnuva eller andra allergiska tillstånd), cisaprid (används för att behandla matsmältningsbesvär). Tala om för din läkare om du använder dessa läkemedel, eftersom behandlingen måste anpassas innan du börjar använda IVEMEND.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder IVEMED.

Om du har någon leversjukdom tala med läkare innan behandling med detta läkemedel. Levern har en viktig funktion vid nedbrytning av läkemedlet i kroppen. Din läkare kan därför behöva övervaka din leverfunktion.

Barn och ungdomar

Ge inte IVEMEND till barn under 6 månader eller som väger mindre än 6 kg eftersom det inte har studerats i denna population.

Andra läkemedel och IVEMEND

IVEMEND kan påverka andra läkemedel, både under och efter behandling med IVEMEND. En del läkemedel ska inte användas tillsammans med IVEMEND (t.ex. pimozid, terfenadin, astemizol och cisaprid), eller kräver dosjustering av det läkemedlet (se även Använd inte IVEMEND).

Effekterna av IVEMEND eller andra läkemedel kan påverkas om du tar IVEMEND tillsammans med andra läkemedel, inklusive de som nämns nedan. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- preventivmedel som t.ex. p-piller, p-plåster, implantat, och vissa livmoderinlägg (spiral) som frisätter hormoner (kan få sämre effekt om de används tillsammans med IVEMEND. Alternativ icke-hormonell kompletterande preventivmetod bör användas vid pågående behandling med IVEMEND och i upp till 2 månader efter användning av IVEMEND)
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (immunosuppressiva läkemedel)
- alfentanil, fentanyl (läkemedel mot smärta)

- kinidin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosamid (cancerläkemedel)
- läkemedel som innehåller ergotalkaloidderivat som ergotamin och diergotamin (används för behandling av migrän)
- warfarin och acenokumarol (blodförtunnande läkemedel, blodprover kan krävas)
- rifampicin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika som används för behandling av infektioner)
- fenytoin (ett kramplösande läkemedel)
- karbamazepin (används för behandling av depression och epilepsi)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (läkemedel som är lugnande och hjälper dig att sova)
- johannesört (ett naturläkemedel för behandling av depression)
- proteashämmare (för behandling av HIV-infektioner)
- ketokonazol undantag schampo (används för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (för behandling av depression)
- diltiazem (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- kortikosteroider (som dexametason)
- ångestdämpande läkemedel (som alprazolam)
- tolbutamid (ett läkemedel som används vid diabetes).

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller naturläkemedel.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska inte användas om du är gravid om det inte är absolut nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

För information om preventivmedel, se Andra läkemedel och IVEMEND.

Det är inte känt om IVEMEND passerar över i modersmjölk och amning rekommenderas därför inte vid behandling med detta läkemedel. Det är viktigt att tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Man bör beakta att vissa personer blir yra och sömniga efter användning av IVEMEND. Om du blir yr eller sömnig, undvik att köra bil eller använda maskiner efter att du använt detta läkemedel (se Eventuella biverkningar).

IVEMEND innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder IVEMEND

Hos vuxna (18 år och äldre) är den rekommenderade dosen av IVEMEND 150 mg fosaprepitant på Dag 1 (dagen för cytostatikabehandling).

Hos barn och ungdomar (6 månader upp till 17 år) är den rekommenderade dosen av IVMEND baserad på patientens ålder och vikt. Beroende på cytostatikabehandlingen kan IVMEND ges på två sätt:

IVMEND ges enbart dag 1 (vid cytostatikabehandling under endast en dag)

IVMEND ges på Dag 1, 2 och 3 (vid cytostatikabehandling under en eller flera dagar)

- Oral beredning av aprepitant kan förskrivas på Dag 2 och 3 istället för IVMEND.

Pulvret måste upplösas och sedan spädas före användning.

Lösningen ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal, en läkare eller sjuksköterska, via intravenös infusion (dropp) cirka 30 minuter innan du påbörjar cytostatikabehandlingen hos vuxna eller 60 - 90 minuter innan du påbörjar cytostatikabehandlingen hos barn och ungdomar. Din läkare kan be dig att ta andra läkemedel inklusive en kortikosteroid (såsom dexametason) och en "5HT₃-antagonist" (såsom ondansetron) för att förhindra illamående och kräkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta IVMEND och kontakta en läkare omedelbart om du märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarlig och för vilken du kan behöva akutvård:

- nässelfeber, utslag, klåda, svårighet att andas eller svälja, eller en allvarlig sänkning av blodtrycket (ingen känd frekvens, kan

inte beräknas från tillgängliga data) – dessa är tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

- reaktioner vid infusionsstället eller nära infusionsstället. De mest allvarliga av dessa reaktioner har inträffat med en viss typ av cytostatika som kan bränna din hud eller orsaka blåsor (vesikant) med biverkningar, inklusive smärta, svullnad och rodnad. Vävnadsdöd (nekros) har inträffat hos vissa patienter som får denna typ av cytostatika.

Andra biverkningar som har rapporterats finns uppräknade nedan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare) är:

- förstoppning, matsmältningsbesvär
- huvudvärk
- trötthet
- minskad aptit
- hicka
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) är:

- yrsel, sömnighet
- akne, hudutslag
- ångest
- rapning, illamående, kräkningar, halsbränna, magont, muntorrhet, gaser i magen
- ökad smärtsam eller brännande urinering

- svaghet, allmän sjukdomskänsla,
- ansikts- eller hudrodnad, vallningar
- snabba eller oregelbundna hjärtslag, förhöjt blodtryck
- feber med ökad risk för infektion, sänkt antal röda blodkroppar
- smärta vid infusionsstället, rodnad och klåda vid infusionsstället, inflammation i vener vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare) är:

- svårighet att tänka, avsaknad av energi, smakförändring
- hudkänslighet mot solljus, ökad svettning, fet hy, hudsår, kliande utslag, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys (sällsynt svår hudreaktion)
- eufori (extrem lyckokänsla), desorientering
- bakterieinfektion, svampinfektion
- svår förstoppning, magsår, inflammation i tunntarm och tjocktarm, sår i munnen, uppsvälldhet i magen
- täta urinträngningar, ökad urinmängd, förekomst av socker eller blod i urinen
- obehagskänsla i bröstet, svullnad, förändrad gång
- hosta, slem i bakre delen av svalget, irritation i svalget, nysning, halsont
- rinnande och kliande ögon
- öronsusningar
- muskelspasmer, muskelsvaghet
- ökad törst
- långsamma hjärtslag, hjärt kärlsjukdom
- sänkt antal vita blodkroppar, låga natriumnivåer i blodet, viktförlust
- förhårdnad vid infusionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur IVEMEND ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. De 2 första siffrorna anger månaden, de följande 4 siffrorna anger året.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Upplöst och utspädd läkemedelslösning är stabil i 24 timmar vid 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fosaprepitant. Varje injektionsflaska innehåller fosaprepitantdimeglumin motsvarande 150 mg fosaprepitant. Efter upplösning och utspädning innehåller 1 ml lösning 1 mg fosaprepitant (1 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat (E386), polysorbat 80 (E433), vattenfri laktos, natriumhydroxid (E524) (för justering av pH) och/eller utspädd saltsyra (E507) (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

IVEMEND är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning.

Pulvret är förpackat i en genomskinlig glasflaska med gummipropp och aluminiumförslutning med grått plastsnäpplock.

En injektionsflaska innehåller 150 mg fosaprepitant.
Förpackningsstorlek: 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България

ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., MSD Pharma Hungary Kft.
org.sl.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

Tel.: +36 1 888 53 00

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

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

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

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@msd.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
dpoc_austria@merck.com

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@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

Ísland.

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06
361911)

medicalinformation.it@msd.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

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited

Τηλ: 80000 673 (+357
22866700)

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden)
AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme
Latvija".

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern
Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (H
uman Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner om hur man ska lösa upp och späda IVEMEND 150 mg

1. Injicera 5 ml natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, i injektionsflaskan. För att förhindra skumbildning säkerställ att natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, injiceras längs injektionsflaskans sidvägg. Snurra försiktigt injektionsflaskan. Undvik skakning och forcerad injicering av natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion.
2. Förbered en infusionspåse fylld med **145 ml** natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, (exempelvis genom att avlägsna 105 ml natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion från en infusionspåse med 250 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion).
3. Drag upp hela volymen från injektionsflaskan och överför denna till infusionspåsen med 145 ml natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, **vilket ger en totalvolym på 150 ml och en slutkoncentration av 1 mg/ml**. Vänd varsamt på infusionspåsen 2-3 gånger (se avsnitt 3 Hur du använder IVEMEND).
4. Bestäm volymen som ska administreras från den förberedda infusionspåsen baserat på den rekommenderade dosen (se Produktresumén (SmPC), avsnitt 4.2).

Vuxna

Hela volymen i den förberedda infusionspåsen (150 ml) ska administreras.

Pediatriska patienter

Till patienter som är 12 år och äldre beräknas volymen som ska administreras enligt följande:

- Volymen som ska administreras (ml) motsvarar den rekommenderade dosen (mg)

Till patienter som är 6 månader till yngre än 12 år beräknas volymen som ska administreras enligt följande:

- Volym som ska administreras (ml) = rekommenderad dos (mg/kg) x vikt (kg)
 - **Observera: Överskrid inte maxdoser (se Produktresumén (SmPC), avsnitt 4.2).**

5. För volymer mindre än 150 ml, kan om nödvändigt den beräknade volymen överföras till en infusionspåse av lämplig storlek eller spruta innan administrering via infusion.

Den upplösta och utspädda lösningen är stabil i 24 timmar vid 25°C.

Parenterala läkemedel ska kontrolleras visuellt med avseende på partiklar eller missfärgningar före administrering, när lösning och behållare så tillåter.

Utseendet på den upplösta och utspädda lösningen är detsamma som för spädningsvätskan.

Kasta all överbliven lösning och avfall. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Detta läkemedel får inte rekonstitueras eller blandas med lösningar för vilka fysikalisk och kemisk stabilitet inte har fastställts (se Produktresumén avsnitt 6.2).