

Bipacksedel: Information till användaren

EMEND

80 mg kapslar, hårda
aprepitant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Om du är förälder till ett barn som tar EMEND, läs noga igenom denna information.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller barnet. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar liknande sjukdomstecken.
- Om du eller barnet får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad EMEND är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar eller ger EMEND
3. Hur du tar eller ger EMEND

4. Eventuella biverkningar
5. Hur EMEND ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EMEND är och vad det används för

EMEND innehåller den aktiva substansen aprepitant och tillhör en grupp läkemedel som kallas "neurokinin 1 (NK₁)

receptorantagonister". I hjärnan finns ett särskilt område som styr illamående och kräkningar. EMEND fungerar genom att blockera signaler till det området och minskar på detta sätt illamående och kräkningar. EMEND kapslar används hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder i **kombination med andra läkemedel** för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatika (behandling vid cancer) som mycket ofta eller ofta orsakar illamående och kräkningar (såsom cisplatin, cyklofosamid, doxorubicin eller epirubicin).

2. Vad du behöver veta innan du tar eller ger EMEND

Ta inte EMEND

- om du eller barnet är allergisk mot aprepitant 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 och andra allergiska tillstånd), cisaprid (används för att behandla matsmältningsbesvär). Tala

om för läkaren om du eller barnet använder dessa läkemedel eftersom behandlingen måste anpassas innan du eller barnet börjar använda EMEND.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar EMEND eller ger detta läkemedel till barnet.

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

Barn och ungdomar

Ge inte EMEND 80 mg kapslar till barn under 12 års ålder, eftersom 80 mg kapslarna inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och EMEND

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

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

- preventivmedel som t ex p-piller, p-plåster, implantat och vissa livmoderinlägg (spiraler) som frisätter hormoner kan få sämre effekt om de används tillsammans med EMEND. Alternativ eller kompletterande icke hormonell preventivmetod bör användas vid pågående behandling med EMEND och i upp till 2 månader efter användning av EMEND.
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (immunosuppressiva läkemedel)
- alfentanil, fentanyl (läkemedel mot smärta)
- kinidin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (cancerläkemedel)
- läkemedel som innehåller ergotalkalooidderivat som ergotamin och diergotamin (används för behandling av migrän)
- warfarin, acenokumarol (blodförtunnande läkemedel, blodprover kan krävas)
- rifampicin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika, 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 undantaget schampo (för behandling av Cushings syndrom - när kroppen producerar ett överskott av kortisol)
- itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (för behandling av depression)
- kortikosteroider (som dexametason och metylprednisolon)
- ångestdämpande läkemedel (som alprazolam)
- tolbutamid (ett läkemedel som används vid diabetes)

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

Graviditet och amning

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

För information om preventivmetoder, se Andra läkemedel och EMEND.

Det är inte känt om EMEND passerar över i modersmjölk och amning rekommenderas därför inte vid behandling med detta läkemedel. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du eller barnet ammar eller planerar att amma innan du eller barnet tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Man bör beakta att vissa personer upplever yrsel och sömnhet efter användning av EMEND.

Om du eller barnet blir yr eller sömrig efter användning av detta läkemedel, undvik att köra bil, cykla eller använda maskiner eller verktyg (se avsnitt "Eventuella biverkningar").

EMEND innehåller sackaros

EMEND kapslar innehåller sackaros. Om din läkare har informerat dig eller barnet om att du eller barnet är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta läkaren innan användning av detta läkemedel.

3. Hur du tar eller ger EMEND

Ta alltid detta läkemedel eller ge detta läkemedel till barnet exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker. Ta alltid EMEND tillsammans med andra läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar. Efter behandling med EMEND kan läkaren be dig eller barnet att fortsätta ta andra läkemedel däribland en kortikosteroid (såsom dexametason) och en "5HT₃-antagonist" (såsom ondansetron) för att förhindra illamående och kräkningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Den rekommenderade orala dosen av EMEND är

Dag 1:

- en 125 mg kapsel 1 timme innan du startar din cytostatikabehandling

och

Dag 2 och 3:

- en 80 mg kapsel varje dag
- om ingen cytostatika ges, ta EMEND på morgonen
- om cytostatika ges, ta EMEND 1 timme innan behandlingstillfälle med cytostatika påbörjas.

EMEND kan tas med eller utan mat.

Kapseln ska sväljas hel tillsammans med vätska.

Om du tar mera EMEND än vad du borde

Ta inte fler kapslar än vad läkaren rekommenderar. Om du eller barnet har tagit för många kapslar, kontakta genast din läkare.

Om du glömt att ta EMEND

Om du eller barnet har missat en dos, kontakta din läkare för rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- nässelfeber, utslag, klåda, svårighet att andas eller svälja (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data)
- dessa är tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar som har rapporterats finns uppräknade nedan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- förstoppning, matsmältningsbesvär
- huvudvärk

- trötthet
- minskad aptit
- hicka
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- yrsel, sömnhet
- akne, hudutslag
- ångest
- rapning, illamående, kräkningar, halsbränna, magont, muntorrhet, gaser i magen
- ökad smärtsam eller brännande urinering
- svaghet, allmän sjukdomskänsla
- värmevallningar/ansiktsrodnad eller hudrodnad
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- feber med ökad risk för infektion, minskat antal röda blodkroppar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:

- svårighet att tänka, avsaknad av energi, smakförändringar
- 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
- tätare vattenkastning, större urinmängd än vanligt, förekomst av socker eller blod i urinen
- obehagskänsla i bröstet, svullnad, förändrad gång
- hosta, snuva som rinner ner i svalget, irritation i svalget, nysning, halsont
- rinnande och kliande ögon
- öronsusningar
- muskelpasmer, muskelsvaghet
- ökad törst
- långsamma hjärtslag, hjärt kärlsjukdom
- färre vita blodkroppar, låga natriumnivåer i blodet, viktminskning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 EMEND ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tryck inte ut kapseln från blistret förrän du ska ta den.

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 aprepitant. Varje kapsel innehåller 80 mg aprepitant.

- Övriga innehållsämnen är: sackaros, mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxipropylcellulosa (E463), natriumlaurilsulfat, gelatin, titandioxid (E171), shellack, kaliumhydroxid och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den hårda kapseln om 80 mg är ogenomskinlig med vit under- och överdel. "461" och "80 mg" är tryckt med svart bläck på tvären på kapselns underdel.

EMEND 80 mg hårda kapslar tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

- Aluminiumblister innehållande en 80 mg kapsel.

- Förpackning för 2 dagars behandling innehållande två 80 mg kapslar.
- 5 aluminiumblister som vardera innehåller en 80 mg kapsel.

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
 693Tel.: +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 BVBA/SPRL
 Tél/Tel: +32(0)27766211
 dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
 Tel.: +420 233 010 111
 dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
 Tel.: +36 1 888 5300
 hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 89
4561 2612)
email@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
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-medizin@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 4465700
clic@merck.com

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 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited.
Τηλ: 800 00 673 (+357
22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224

România

Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
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 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272

msd_lv@merck.com.

medicalinformationuk@merck.co
m

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2018

Övriga informationskällor

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