

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 (NK<sub>1</sub>)

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 pimoqid, 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 "5HT<sub>3</sub>-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](http://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/>.