

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

IVEMEND® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Fosaprepitant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IVEMEND und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IVEMEND beachten?
3. Wie ist IVEMEND anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IVEMEND aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IVEMEND und wofür wird es angewendet?

IVEMEND enthält als Wirkstoff Fosaprepitant, das in Ihrem Körper zu Aprepitant umgewandelt wird. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1(NK₁)-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. IVEMEND wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. IVEMEND wird **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IVEMEND beachten?

IVEMEND darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosaprepitant, Aprepitant oder gegen Polysorbat 80 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zusammen mit Arzneimitteln, die Pimozid (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien) oder Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da Ihre Behandlung vor Beginn der Anwendung von IVEMEND geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IVEMEND anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit IVEMEND mit, ob Sie eine Lebererkrankung haben, denn Ihre Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels in Ihrem Körper wichtig. Daher muss Ihr Arzt

gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber überwachen.

Kinder und Jugendliche

IVEMEND ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von IVEMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln

IVEMEND kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung mit IVEMEND haben. Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit IVEMEND eingenommen werden (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) oder es ist eine Dosisanpassung notwendig (siehe auch unter „IVEMEND darf nicht angewendet werden“).

Die Wirkungen von IVEMEND oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie IVEMEND zusammen mit z. B. den folgenden unten aufgeführten Arzneimitteln anwenden.

- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“ (IUDs), diese wirken möglicherweise nicht ausreichend, wenn sie zusammen mit IVEMEND angewendet werden. Während der Behandlung mit IVEMEND und bis zu 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit IVEMEND sollte eine andere oder zusätzliche Verhütungsmethode verwendet werden.
- Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (sog. Immunsuppressiva, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Alfentanil, Fentanyl (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen),
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Irinotecan, Etoposid, Vinorelbin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneimittel, die Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge enthalten, wie Ergotamin und Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne),
- Warfarin, Acenocoumarol (Blutverdünner; Bluttests können erforderlich sein),
- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Midazolam, Triazolam, Phenobarbital (Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Schlafen),
- Johanniskraut (pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen),
- Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Ketoconazol (ausgenommen Shampoo), Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- Kortison-Präparate (wie Dexamethason),
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (wie Alprazolam) und
- Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten IVEMEND während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verabreicht bekommen.

Zu Informationen hinsichtlich Schwangerschaftsverhütung siehe unter „Anwendung von IVEMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob IVEMEND in die Muttermilch abgegeben wird; Stillen wird deshalb während der Behandlung mit IVEMEND nicht empfohlen. Es ist wichtig, dass Sie vor der Behandlung mit IVEMEND Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sollte in Betracht gezogen werden, dass nach der Anwendung von IVEMEND einigen Menschen schwindlig wird oder sie schläfrig werden. Wenn Ihnen nach der Anwendung von IVEMEND schwindlig wird oder Sie schläfrig werden, sollten Sie es vermeiden zu fahren oder Maschinen zu bedienen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

IVEMEND enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IVEMEND anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von IVEMEND ist 150 mg Fosaprepitant (IVEMEND 150 mg) nur an Tag 1 (Tag der Chemotherapie).

Das Pulver wird vor der Anwendung aufgelöst und verdünnt. Die Infusionslösung wird über eine intravenöse Infusion (Tropfinfusion) 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie von medizinischem Fachpersonal, wie einem Arzt oder Pflegepersonal, gegeben. Abhängig vom Schema Ihrer Chemotherapie könnte Ihr Arzt Sie bitten, weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen anzuwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von IVEMEND und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und die unter Umständen dringend ärztlich behandelt werden müssen:

- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden (Häufigkeit nicht bekannt, kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden); dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 Patienten von 10 betreffen) sind:

- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Appetitverlust,
- Schluckauf,
- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 Patienten von 100 betreffen) sind:

- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Akne, Ausschlag,
- Angstgefühl,
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen,
- vermehrt Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen,
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein,
- Gesichts-/Hautrötung, Hitzewallungen,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen,
- Schmerzen an der Infusionsstelle, Rötung an der Infusionsstelle, Juckreiz an der Infusionsstelle, Venenentzündung an der Infusionsstelle.

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 Patienten von 1.000 betreffen) sind:

- Konzentrationsstörung, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen,
- Lichtempfindlichkeit, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, wunde Haut, juckender Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion),
- Euphorie (Hochgefühl), Desorientiertheit,
- bakterielle Infektion, Pilzinfektion,
- schwere Verstopfung, Zwölffingerdarmgeschwür, Entzündung des Dün- und Dickdarms, wunde Mund, Oberbauchbeschwerden,
- häufiges Wasserlassen, übermäßiges Wasserlassen, Zucker oder Blut im Urin,
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, Gangunsicherheit,
- Husten, Schleim aus der Nase im Hals, Halsreizung, Niesen, Halsschmerzen,
- Augenausfluss und Juckreiz,
- Ohrgeräusche,
- Muskelspasmen, Muskelschwäche,
- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herzkreislauferkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Natrium-Werte im Blut, Gewichtsabnahme,
- Verhärtung der Infusionsstelle.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist IVEMEND aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“, „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern bezeichnen den Monat; die nächsten vier Ziffern bezeichnen das Jahr.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Die gelöste und verdünnte Lösung ist 24 Stunden bei 25 °C stabil.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IVEMEND enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosaprepitant. Jede Durchstechflasche enthält Fosaprepitant-Dimeglumin, entsprechend 150 mg Fosaprepitant. Nach Auflösung und Verdünnung enthält 1 ml Lösung 1 mg Fosaprepitant (1 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.) (E 386), Polysorbat 80 (E 433), Lactose, Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Einstellung) und/oder Salzsäure 10 % (E 507) (zur pH-Einstellung).

Wie IVEMEND aussieht und Inhalt der Packung

IVEMEND ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver ist in einer klaren Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung mit grauem abnehmbaren Schnappdeckel aus Plastik enthalten.

Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Fosaprepitant.
Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44824000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@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
cora.greece.gragcm@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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
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)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 99 99 000 (+31 (0)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 4465808
clic@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, s. r. o.
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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beachten Sie, dass die Zubereitung (Verdünnungsvolumen), die Infusionsrate und die Dosierungen der Begleittherapie für IVEMEND 150 mg sich von denen für IVEMEND 115 mg unterscheiden.

Nur wenn IVEMEND 115 mg an Tag 1 gegeben wird, erfolgt an den Tagen 2 und 3 eine zusätzliche Gabe von Aprepitant zum Einnehmen.

Wenn jedoch IVEMEND 150 mg gegeben wird, ist keine weitere Gabe von Aprepitant zum Einnehmen erforderlich.

Die Dosierungsempfehlung für Dexamethason mit IVEMEND 150 mg unterscheidet sich von der Dosierungsempfehlung für Dexamethason mit IVEMEND 115 mg an den Tagen 3 und 4.

Hinweise zur Auflösung und Verdünnung von IVEMEND 150 mg:

1. Injizieren Sie 5 ml einer 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche. Stellen Sie sicher, dass die 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung bei Zugabe an der Wand der Durchstechflasche entlangläuft, um Schaumbildung zu vermeiden. Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig. Vermeiden Sie Schütteln und Druckstrahlen der 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche.
2. Bereiten Sie einen Infusionsbeutel mit **145 ml** einer 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung vor (z. B. durch Entfernen von 105 ml einer 9 mg/ml [0,9%ige] Natriumchlorid-Injektionslösung aus einem 250 ml Infusionsbeutel mit 9 mg/ml [0,9%ige] Natriumchlorid-Injektionslösung).
3. Ziehen Sie das Gesamtvolumen aus der Durchstechflasche und überführen Sie es in den Infusionsbeutel mit 145 ml einer 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung, **um ein Gesamtvolumen von 150 ml zu erreichen**. Drehen Sie den Beutel vorsichtig 2–3-mal (siehe „Wie ist IVEMEND anzuwenden?“).

Die aufgelöste und verdünnte gebrauchsfertige Lösung ist 24 Stunden bei 25 °C stabil.

Parenterale Arzneimittel müssen vor Anwendung auf Partikel und Verfärbung visuell überprüft werden, wann immer Lösung und Behältnis dies zulassen.

Das Aussehen der rekonstituierten Lösung entspricht dem Aussehen des Verdünnungsmittels.