

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**EMEND 125 mg harde capsules**
EMEND 80 mg harde capsules
aprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EMEND bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'neurokinine-1 (NK₁) receptorantagonisten' worden genoemd. Er is een specifiek gebied in de hersenen waar misselijkheid en overgeven geregeld zijn. EMEND werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en overgeven.

EMEND wordt gebruikt **samen met andere geneesmiddelen** om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (gebruikt bij de behandeling van kanker) bij volwassenen te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Met geneesmiddelen met pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen), terfenadine en astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen), cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen). Als u deze geneesmiddelen gebruikt moet u dat uw arts melden, omdat uw behandeling dan moet worden aangepast voordat u met EMEND begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts voordat u EMEND gaat gebruiken als u een leverziekte heeft, want uw lever is belangrijk voor de afbraak van dit geneesmiddel in uw lichaam. Uw arts zal de conditie van uw lever daarom mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

EMEND is niet bestemd voor kinderen en jongvolwassenen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

EMEND kan invloed hebben op andere geneesmiddelen zowel tijdens als na behandeling met EMEND. Er zijn enkele geneesmiddelen die niet samen met EMEND mogen worden gebruikt (zoals pimozide, terfenadine, astemizol en cisapride) of waarvan de dosis moet worden aangepast (zie ook Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?).

De werking van EMEND of andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden als u EMEND samen met andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder onderstaande middelen:

- mogelijk werken anticonceptiemiddelen (zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven) niet voldoende als ze samen met EMEND worden gebruikt; tijdens behandeling met EMEND en tot 2 maanden na gebruik van EMEND moet een andere vorm van anticonceptie of extra anticonceptie worden gebruikt
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus (geneesmiddelen die de afweer van het lichaam onderdrukken)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt tegen pijn)
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag)
- irinotecan, etoposide, vinorelbine (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker)
- geneesmiddelen met ergotalkaloïdderivaten zoals ergotamine en di-ergotamine (gebruikt bij de behandeling van migraine)
- warfarine, acenocoumarol (bloedverdunners; bloedonderzoek kan nodig zijn)
- rifampicine, claritromycine, telitromycine (antibiotica, gebruikt bij de behandeling van infecties)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van toevallen)
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van depressie en epilepsie)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (geneesmiddelen om rustiger te worden of in slaap te komen)
- sint-janskruid (kruidenmiddel, gebruikt bij de behandeling van depressie)
- proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties)
- ketoconazol (met uitzondering van shampoo), itraconazol, voriconazol en posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- corticosteroiden (zoals dexamethason en methylprednisolon)
- middelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam) en
- tolbutamide (gebruikt bij de behandeling van diabetes).

Gebruikt u naast EMEND nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u EMEND gebruikt.

U mag EMEND niet tijdens de zwangerschap gebruiken tenzij hier een duidelijke noodzaak toe bestaat.

Voor informatie over anticonceptie, zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het is niet bekend of EMEND bij mensen in de moedermelk wordt uitgescheiden, daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met EMEND niet aanbevolen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, is het belangrijk dat u dat uw arts meldt voordat u EMEND gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er moet rekening mee gehouden worden dat sommige mensen zich duizelig en slaperig voelen na het gebruik van EMEND. Als u zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van EMEND, bestuur dan geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines (zie Mogelijke bijwerkingen).

EMEND bevat sucrose

EMEND bevat sucrose. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u met uw arts contact opnemen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Neem EMEND altijd samen met andere geneesmiddelen tegen misselijkheid en overgeven in. Afhankelijk van uw chemotherapiebehandelschema kan uw arts u, na de behandeling met EMEND, adviseren om andere geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en overgeven te blijven gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke orale dosering van EMEND is één capsule 125 mg, één uur voor u met uw chemokuur begint op dag 1

en

één capsule 80 mg 's ochtends op de twee dagen na uw chemokuur (dag 2 en dag 3).

Uw arts kan op dag 1 van de behandeling EMEND (125 mg) vervangen door fosaprepitant 115 mg (dat in het lichaam omgezet wordt in aprepitant). Fosaprepitant 115 mg wordt 30 minuten voor de chemokuur door een professionele zorgverlener, zoals een arts of verpleegkundige, als een infuus in de ader gegeven. U moet op de twee dagen na uw chemokuur nog steeds 's morgens een capsule EMEND van 80 mg innemen.

EMEND kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik niet meer capsules dan uw arts aangeeft. Als u te veel capsules heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft overgeslagen, vraag uw arts dan om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van EMEND en ga direct naar uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, want deze kunnen ernstig zijn en u heeft mogelijk dringend een medische behandeling nodig:

- Netelroos, uitslag, jeuk, moeite met ademen of slikken (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald); dit zijn tekenen van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, staan hieronder vermeld.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):

- verstopping, slechte spijsvertering
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- de hik
- verhoogd aantal leverenzymen in uw bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten):

- duizeligheid, slaperigheid,
- acne, uitslag
- angst
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winden laten
- toegenomen pijn of brandend gevoel bij het plassen
- zwakte, je minder goed voelen, opvliegers
- snelle of onregelmatige hartslag
- koorts met hogere kans op infectie, minder rode bloedcellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten):

- moeite met denken, gebrek aan energie, abnormale smaak
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, buitensporig zweten, olieachtige huid, zweertjes op de huid, jeukende uitslag, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoeligheidsreactie van de huid)
- euforie (gevoel van buitengewoon geluk), desoriëntatie
- bacteriële infectie, schimmelinfectie
- ernstige verstopping, maagzweer, ontsteking van de dunne en dikke darm, zweertjes in de mond, opgeblazen gevoel
- vaak plassen, meer plassen dan normaal, suiker of bloed in de urine
- pijn op de borst, zwelling, veranderde manier van lopen

- hoest, slijm achterin de keel, niezen, keelpijn
- afscheiding uit de ogen en jeuk
- oorsuizen
- spierkramp, spierzwakte
- buitensporige dorst
- langzame hartslag, aandoening van hart en bloedvaten
- minder witte bloedcellen, lage concentratie natrium in het bloed, gewichtsverlies.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Haal de capsule pas uit de blister als u deze gaat innemen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aprepitant. Elke harde capsule 125 mg bevat 125 mg aprepitant. Elke harde capsule 80 mg bevat 80 mg aprepitant.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, microkristallijne cellulose (E 460), hydroxypropylcellulose (E 463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E 171), schellak, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E 172). De harde capsule 125 mg bevat ook rood ijzeroxide (E 172) en geel ijzeroxide (E 172). Het omhulsel van de capsule kan ook natriumlaurylsulfaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide bevatten.

Hoe ziet EMEND eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De harde capsule 125 mg is ondoorschijnend, wit/roze met '462' en '125 mg' radiaal opgedrukt met zwarte inkt. De harde capsule 80 mg is ondoorschijnend, wit '461' en '80 mg' radiaal opgedrukt met zwarte inkt.

EMEND 125 mg en 80 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:

- Verpakking voor drie dagen met een capsule 125 mg en twee capsules 80 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**Vergunninghouder**

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 99 99 000 (+31 (0)23
5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
Infocenter@msd.de

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MS 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.
Simi: +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

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

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2011

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).