

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IVEMEND 150 mg poeder voor oplossing voor infusie fosaprepitant

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?

IVEMEND bevat de werkzame stof fosaprepitant, dat in uw lichaam wordt omgezet in aprepitant. IVEMEND 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. IVEMEND werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en overgeven. IVEMEND wordt gebruikt **in combinatie 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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor aprepitant.
- U mag dit middel niet in combinatie met geneesmiddelen met de stoffen pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen), terfenadine, astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen) en cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen) gebruiken. Als u deze geneesmiddelen gebruikt moet u dat uw arts melden, omdat uw behandeling dan moet worden aangepast voordat u met IVEMEND 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 IVEMEND 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

De werking van IVEMEND of andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden als u IVEMEND samen met andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder die welke hieronder genoemd worden:

- anticonceptiemiddelen, zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven, werken mogelijk minder goed als ze samen met IVEMEND worden gebruikt. Gedurende de behandeling met IVEMEND en tot 2 maanden na gebruik van IVEMEND moet een ander of extra anticonceptiemiddel 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, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- diltiazem (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk)
- corticosteroïden (zoals dexamethason)
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam) en
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam) en
- tolbutamide (gebruikt bij de behandeling van diabetes).

Gebruikt u naast IVEMEND nog andere geneesmiddelen of kruidenpreparaten, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag IVEMEND niet tijdens de zwangerschap gebruiken tenzij hier een duidelijke noodzaak toe bestaat. 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 dit geneesmiddel gebruikt.

Voor informatie over het gebruik van IVEMEND met anticonceptiemiddelen, zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap, omdat duizeligheid en slaperigheid gemeld zijn na het gebruik van IVEMEND. Als u zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van IVEMEND, ga dan niet autorijden of machines gebruiken (zie Mogelijke bijwerkingen).

IVEMEND bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is feitelijk "natriumvrij".

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De gebruikelijke dosering is 115 mg fosaprepitant (IVEMEND 115 mg) alleen op dag 1 van een driedaagse kuur.

Het poeder wordt voor gebruik opgelost en verdund. De oplossing voor infusie wordt 30 minuten voor u uw chemokuur begint door een zorgverlener, zoals een arts of verpleegkundige, via een intraveneus infuus (druppelsgewijs) bij u toegediend.

Op dagen 2 en 3 na uw chemokuur krijgt u 's ochtends 1 capsule 80 mg aprepitant. Afhankelijk van uw chemotherapiebehandelschema, kan uw arts u adviseren andere geneesmiddelen te gebruiken ter voorkoming van misselijkheid en overgeven. Twijfelt u over het juiste gebruik? neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- Netelroos, uitslag, jeuk, moeite met ademen of slikken (frequentie niet bekend, kan niet bepaald worden met de beschikbare gegevens); 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, zich minder goed voelen
- roodheid van het gezicht/de huid, opvliegers
- snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk
- koorts met hogere kans op infectie, minder rode bloedcellen
- pijn, roodheid en jeuk op de infusieplaats, bloedvatontsteking op de infusieplaats.

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 huiduitslag, Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoelighedsreactie van de huid)
- verhoogd gevoel van welzijn (euforie), zich niet meer kunnen oriënteren
- bacteriële infectie, schimmelinfectie
- hevige verstopping, maagzweer, ontsteking van de dunne en dikke darm, zweertjes in de mond, opgeblazen gevoel
- vaker en meer plassen, glucose (suiker) of bloed in de urine
- pijn op de borst, zwelling, veranderde manier van lopen
- hoest, slijm achterin de keel, geïrriteerde keel, niezen, keelpijn
- afscheiding uit de ogen en jeuk
- oorsuizen
- spierspasmen, spierzwakte
- buitensporige dorst
- langzame hartslag en aandoening van het hart en de bloedvaten
- minder witte bloedcellen, lage concentratie natrium in het bloed, gewichtsverlies
- verharding op de infusieplaats.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft 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 doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Het gereconstitueerde en verdunde opgeloste geneesmiddel is 24 uur stabiel bij 25 °C.

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 fosaprepitant. Elke flacon bevat fosaprepitandimeglumine overeenkomend met 150 mg fosaprepitant. Na reconstitutie en verdunning bevat 1 ml oplossing 1 mg fosaprepitant (1 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: dinatriumedetaat (E386), polysorbaat 80 (E433), watervrije lactose, natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing) en/of verdund zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IVEMEND is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie.

Het poeder zit in een doorzichtige glazen flacon met een rubber stop en aluminium verzegeling met een grijze plastic flip-off dop.

Elke flacon bevat 150 mg fosaprepitant. Verpakkingen: 1 of 10 flacons.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

България

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

Česká republika

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_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

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

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.

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

NB: de bereiding (volume voor verdunning), infusiesnelheid en doses van gelijktijdige therapie voor IVEMEND 150 mg zijn anders dan die voor IVEMEND 115 mg.

Alleen natoediening van IVEMEND 115 mg op dag 1 wordt op dagen 2 en 3 oraal aprepitant toegediend. In combinatie met IVEMEND 150 mg wordt geen oraal aprepitant toegediend.

De aanbevolen dosis dexamethason met IVEMEND 150 mg is anders dan de aanbevolen dosis dexamethason met IVEMEND 115 mg op dagen 3 en 4.

Instructies hoe IVEMEND 150 mg moet worden gereconstitueerd en verdund:

1. Injecteer 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie in de flacon. Zorg ervoor dat de natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie via de wand van de flacon wordt ingebracht om schuimvorming te voorkomen. Zwenk de flacon voorzichtig. Niet schudden of natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie te hard in de flacon spuiten.
2. Maak een infusiezak met **145 ml** natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie (bijvoorbeeld door 105 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie te verwijderen uit een infusiezak met 250 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie).
3. Trek de gehele inhoud van de flacon op en breng deze over in de infusiezak met 145 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie om **het totale volume op 150 ml te brengen**. Keer de zak voorzichtig 2 tot 3 maal (zie Hoe gebruikt u dit middel?).

Het gereconstitueerde en verdunde opgeloste geneesmiddel is stabiel gedurende 24 uur bij 25 °C.

Geneesmiddelen die niet via de mond worden toegediend moeten visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat deze worden toegediend waar de oplossing en de flacon dat toelaten.

De gereconstitueerde oplossing ziet er hetzelfde uit als het oplosmiddel.