

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fosaprepitant Accord 150 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten fosaprepitantti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fosaprepitant Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fosaprepitant Accord -valmistetta
3. Miten Fosaprepitant Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fosaprepitant Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fosaprepitant Accord on ja mihin sitä käytetään

Fosaprepitant Accord- valmisteen vaikuttava aine on fosaprepitantti, joka muuttuu elimistössä aprepitantiksi. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä "neurokiniini 1 (NK1) -reseptorin estäjät". Aivoissa on erityinen alue, joka säätelee pahoinvointia ja oksentelua. Fosaprepitant Accord vaikuttaa estämällä signaalien kulkeutumisen tuolle alueelle ja vähentää siten pahoinvointia ja oksentelua. Fosaprepitant Accord -valmistetta käytetään **yhdessä muiden lääkkeiden kanssa** aikuispotilaille estämään sisplatiinia (voimakas pahoinvoinnin ja oksentelun aiheuttaja) sisältävän solunsalpaajahoidon (syöpähoidon) aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua, sekä sellaisen solunsalpaajahoidon kanssa, joka on kohtalaisen voimakas pahoinvoinnin ja oksentelun aiheuttaja (kuten syklofosfamidi, doksorubisiini tai epirubisiini).

Fosaprepitanttia, jota Fosaprepitant Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fosaprepitant Accord -valmistetta

Älä käytä Fosaprepitant Accord -valmistetta

- jos olet allerginen fosaprepitantille, aprepitantille, polysorbaatti 80:lle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- yhdessä pimotsidia (käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon), terfenadiinia tai astemitsolia (käytetään heinänuhan ja muiden allergioiden hoitoon) tai sisapridia (käytetään ruoansulatushäiriöiden hoitoon) sisältävien lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät näitä valmisteita, koska hoitoasi on muutettava ennen Fosaprepitant Accord -valmisteen käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fosaprepitant Accord -valmistetta.

Kerro lääkärille ennen tämän lääkehoidon aloitusta, jos sinulla on jokin maksasairaus, sillä maksalla on tärkeä rooli tämän lääkeaineen hajoamisessa elimistössä. Lääkäriin täytyy siksi ehkä seurata maksasi toimintaa.

Lapset ja nuoret

Älä anna Fosaprepitant Accord -valmistetta alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Fosaprepitant Accord

Fosaprepitant Accord voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon sekä hoidon aikana että sen jälkeen. Tiettyjä lääkkeitä (kuten pimotsidia, terfenadiinia, astemitsolia ja sisapridia) ei pidä käyttää yhdessä Fosaprepitant Accordin kanssa tai annosta pitäisi ensin muuttaa (ks. myös Älä käytä Fosaprepitant Accord -valmistetta).

Fosaprepitant Accordin tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua, jos Fosaprepitant Accordia käytetään yhdessä muiden, esimerkiksi alla lueteltujen, lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien, ehkäisylaastareiden, ehkäisyimplanttien ja eräiden hormoneja vapauttavien kierukoiden teho saattaa heikentyä, kun niitä käytetään yhdessä Fosaprepitant Accordin kanssa. Näiden valmisteiden sijasta tai niiden lisäksi on käytettävä jotakin muuta ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää Fosaprepitant Accordin -hoidon aikana ja kahden kuukauden ajan Fosaprepitant Accordin käytön jälkeen,
- siklosporiini, takrolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi (immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä),
- alfentaniili, fentanyl (kipulääkkeitä),
- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon),
- irinotekaani, etoposidi, vinorelbiini, ifosfamidi (syöpälääkkeitä),
- ergotamiinijohdoksia sisältävät lääkkeet, kuten ergotamiini ja dihydroergotamiini (käytetään migreenin hoitoon),
- varfariini, asenokumaroli (verenohennuslääkkeitä; verikokeet saattavat olla tarpeen),
- rifampisiini, klaritromysiini, telitromysiini (infektioiden hoidossa käytettäviä antibiootteja),
- fenytoiini (kouristuskohtausten hoidossa käytettävä lääke),
- karbamatsipiini (käytetään masennuksen ja epilepsian hoitoon),
- midatsolaami, triatsolaami, fenobarbitaali (käytetään rauhoittavina lääkkeinä tai unilääkkeinä),
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon),
- proteaasineestäjät (käytetään HIV-infektion hoitoon),
- ketokonatsoli sampoota lukuun ottamatta (käytetään hoidettaessa Cushingin oireyhtymää, jossa elimistö tuottaa liikaa kortisolia),
- itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli (sienilääkkeitä),
- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon),
- diltiatseemi (verenpainelääke),
- kortikosteroidit (esimerkiksi deksametasoni),
- ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet (esimerkiksi alpratsolaami) ja
- tolbutamidi (diabeteslääke)

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita.

Raskaus ja imetys

Sinun ei pitäisi käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ks. ohjeet ehkäisyvalmisteiden käytöstä kohdasta Muut lääkevalmisteet ja Fosaprepitant Accord.

Ei tiedetä, erittykö Fosaprepitant Accord äidinmaitoon. Siksi imettämistä ei suositella tämän lääkehoidon aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetat tai aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On otettava huomioon, että joillekin potilaille Fosaprepitant Accord aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta. Jos koet huimausta tai uneliaisuutta, sinun tulee välttää ajamista ja koneiden käyttämistä tämän lääkkeen käytön jälkeen (ks. Mahdolliset haittavaikutukset).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fosaprepitant Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli käytännössä se ei sisällä natriumia.

3. Miten Fosaprepitant Accord -valmistetta käytetään

Suosittelun Fosaprepitant Accord -annos on 150 mg fosaprepitanttia ensimmäisenä päivänä (solunsalpaajahoidon antopäivänä).

Kuiva-aine liuotetaan ja laimennetaan ennen käyttöä. Infuusioliuoksen antaa sinulle terveydenhuoltoalan ammattilainen, esimerkiksi lääkäri tai sairaanhoitaja, ja se annetaan laskimoon (tiputuksena) noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista. Lääkäri kehottaa sinua käyttämään myös muita pahoinvointia ja oksentelua estäviä lääkkeitä, mukaan lukien kortikosteroidia (kuten deksametasonia) ja '5-HT₃-antagonistia' (kuten ondansetronia). Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Fosaprepitant Accordin ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja joihin voit tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:

- nokkosihottuma, ihottuma, kutina, hengitys- tai nielemisvaikeuksia tai vakava verenpaineen lasku (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin); nämä ovat merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.

Muut raportoidut haittavaikutukset luetellaan alla.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ummetus, ruoansulatushäiriöt,
- päänsärky,
- väsymys,
- ruokahaluttomuus,
- nikottelu,
- lisääntynyt maksa-entsyymien määrä veressä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- huimaus, uneliaisuus,
- akne, ihottuma,
- levottomuus,
- röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu, närästys, mahakipu, suun kuivuminen, ilmavaivat,
- lisääntynyt kipu tai kirvely virtsatessa,

- heikkouden tunne, yleinen sairauden tunne,
- kasvojen/ihon punoitus, kuumotus,
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, kohonnut verenpaine,
- kuume, johon liittyy lisääntynyt infektioiden mahdollisuus, veren punasolujen väheneminen,
- infuusiokohdan kipu, punoitus, kutina ja laskimotulehdus.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä e nintään yhdellä potilaalla tuhannesta):

- ajattelun vaikeudet, voimattomuus, makuhäiriöt,
- ihon herkkyys auringonvalolle, runsas hikoilu, ihon rasvoittuminen, ihon haavat, kutiava ihottuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinaiset vaikeat iho-oireet),
- euforia (sairaalloinen hyvinolontunne), epätietoisuus ajasta ja paikasta,
- bakteeri-infektiot, sieni-infektiot,
- vaikea ummetus, mahahaava, ohut- ja paksusuolen tulehdus, suun haavat, vatsan pingotus,
- tiheä virtsaamistarve, lisääntynyt virtsaneritys, sokerin tai veren esiintyminen virtsassa,
- epämukava tunne rinnassa, turvotus, kävelytavan muutokset,
- yskä, lima nielussa, kurkun ärsytys, aivastelu, kurkkukipu,
- silmien vuotaminen ja kutina,
- korvien soiminen,
- lihasspasmit, lihasheikkous,
- jatkuva jano,
- sydämen lyöntien hidastuminen, sydän- ja verisuonisairaus,
- veren valkosolujen väheneminen, matala veren natriumpitoisuus, painon lasku,
- infuusiokohdan kovettuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fosaprepitant Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Liuetettu ja laimennettu liuos säilyy 48 tuntia 20-25 °C:ssa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fosaprepitant Accord sisältää

- Vaikuttava aine on fosaprepitantti. Yksi injektiopullo sisältää fosaprepitanttidimeglumiinia määrän, joka vastaa 150 mg fosaprepitanttia. Liuottamisen ja laimentamisen jälkeen 1 ml liuosta sisältää 1 mg fosaprepitanttia (1 mg/ml).
- Muut aineet ovat: dinatriumedetaatti (E386), polysorbaatti 80 (E433), vedetön laktoosi, natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön) ja laimea kloorivetyhappo (E507) (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fosaprepitant Accord on valkoista tai luonnonvalkoista kylmäkuivattua infuusiokuiva-ainetta liuosta varten.

Jauhe on pakattu lasiseen injektiopulloon (kirkasta lasia), jossa on kumitulppa ja alumiininen oranssi repäisykorkki.

Yksi injektiopullo sisältää 150 mg fosaprepitanttia. Pakkauskoko: 1 injektiopullo
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Hollanti

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF
Iso-Britannia

tai

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
Pol. Ind. Consorci Zona Franca,
c/ C, 12-14 Barcelona,
08040, Espanja

tai

Wessling Hungary Kft.
Fõti út 56.,
Budapest 1047, Unkari

tai

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.02.2019

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi -kotisivuilta

<----->
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet Fosaprepitant Accord 150 mg:n liuottamista ja laimentamista varten

1. Lisää 5 ml 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteliuosta injektiopulloon. Suuntaa natriumkloridi-injektionesteliuos injektiopullon seinämään, jotta pulloon ei muodostu vaahtoa. Pyörittele pulloa varovasti. Älä ravista äläkä suihkuta 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteliuosta voimakkaasti injektiopulloon.
2. Valmista infuusiopussi, jossa on **145 ml** 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteliuosta (esim. poistamalla 105 ml 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteliuosta infuusiopussista, jossa on 250 ml 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteliuosta).
3. Vedä injektiopullon sisältö kokonaan ruiskuun ja siirrä se infuusiopussiin, jossa on 145 ml 0,9-prosenttista (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteliuosta, minkä jälkeen **liuoksen kokonais määrä on 150 ml**. Käännä pussi varovasti ylösalaisin 2–3 kertaa (ks. Miten Fosaprepitant Accordia käytetään).

Liuotettu ja laimennettu käyttövalmis liuos säilyy 48 tuntia 20 – 25°C:ssa.

Parenteraalisesti annettavat lääkkeet on tarkastettava silmämääräisesti ennen annostelua hiukkasten ja värimuutosten havaitsemiseksi, mikäli liuos ja pakkaus sen sallivat.

Käyttövalmiiksi saatettu liuos on ulkonäöltään samanlaista kuin liuotin.

Bipacksedel: Information till användaren

Fosaprepitant Accord 150 mg pulver till infusionsvätska, lösning fosaprepitant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du 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 finns information om följande :

1. Vad Fosaprepitant Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fosaprepitant Accord
3. Hur du använder Fosaprepitant Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fosaprepitant Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fosaprepitant Accord är och vad det används för

Fosaprepitant Accord innehåller den aktiva substansen fosaprepitant som omvandlas till aprepitant i din kropp och tillhör en grupp läkemedel som kallas "neurokinin 1 (NK1)-receptorantagonister". I hjärnan finns ett särskilt område som styr illamående och kräkningar. Fosaprepitant Accord fungerar genom att blockera signaler till det området och minskar på detta sätt illamående och kräkningar. Fosaprepitant Accord används hos vuxna **i kombination med andra läkemedel** för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatika (behandling mot cancer) innehållande cisplatin (en kraftig utlösare av illamående och kräkningar) och med cytostatika som är måttlig utlösare av illamående och kräkningar (såsom cyklofosfamid, doxorubicin eller epirubicin).

Fosaprepitant som finns i Fosaprepitant Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fosaprepitant Accord

Använd inte Fosaprepitant Accord:

- om du är allergisk mot fosaprepitant, aprepitant eller mot polysorbat 80 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 eller andra allergiska tillstånd), cisaprid (används för att behandla matsmältningsbesvär). Tala om för din läkare om du använder dessa läkemedel, eftersom din behandling måste anpassas innan du börjar använda Fosaprepitant Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Fosaprepitant Accord.

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

Barn och ungdomar

Ge inte Fosaprepitant Accord till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna population.

Andra läkemedel och Fosaprepitant Accord

Fosaprepitant Accord kan påverka andra läkemedel, både under och efter behandling med Fosaprepitant Accord. En del läkemedel ska inte användas tillsammans med Fosaprepitant Accord (t.ex. pimoqid, terfenadin, astemizol och cisaprid), eller kräver dosjustering av det läkemedlet (se även Använd inte Fosaprepitant Accord).

Effekterna av Fosaprepitant Accord eller andra läkemedel kan påverkas om du tar Fosaprepitant Accord tillsammans med andra läkemedel, inklusive de som nämns nedan. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du 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 Fosaprepitant Accord. Alternativ eller kompletterande icke-hormonell preventivmetod bör användas vid pågående behandling med Fosaprepitant Accord och i upp till 2 månader efter användning av Fosaprepitant Accord)
- 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 ergotalkaloidderivat som ergotamin och diergotamin (används för behandling av migrän)
- warfarin och acenokumarol (blodförtunnande läkemedel, blodprover kan krävas)
- rifampicin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika som 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 undantag shampo (används för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar för mycket kortisol)
- itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (för behandling av depression)
- diltiazem (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- kortikosteroider (som dexametason)
- ångestdämpande läkemedel (som alprazolam)
- tolbutamid (ett läkemedel som används vid diabetes).

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

Graviditet och amning

Du skall inte använda detta läkemedel om du är gravid om det inte är absolut nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

För information om preventivmedel, se Andra läkemedel och Fosaprepitant Accord.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Man bör beakta att vissa personer blir yra och sömniga efter användning av Fosaprepitant Accord. Om du blir yr eller sömnig bör du undvika att köra bil eller använda maskiner efter att du använt detta läkemedel. (Se Eventuella biverkningar).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fosaprepitant Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Fosaprepitant Accord

Den rekommenderade dosen av Fosaprepitant Accord är 150 mg fosaprepitant på Dag 1 (dagen för cytostatikabehandling).

Pulvret måste lösas upp och sedan spädas före användning. Lösningen ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal, en läkare eller sjuksköterska, via intravenös infusion (dropp) cirka 30 minuter innan du påbörjar din cytostatikabehandling. Din läkare kommer be dig att ta andra läkemedel inklusive en kortikosteroid (såsom dexametason) och en "5HT₃ antagonist" (såsom ondansetron) för att förhindra illamående och kräkningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

Andra biverkningar som har rapporterats finns uppräknade nedan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare) är:

- förstoppning, matsmältningsbesvär
- huvudvärk
- trötthet
- minskad aptit
- hicka
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare) är:

- yrsel, sömnhet
- akne, hudutslag
- ångest
- rapning, illamående, kräkningar, halsbränna, magont, muntorrhet, gaser i magen
- ökad smärtsam eller brännande urinerings
- svaghet, allmän sjukdomskänsla
- ansikts- eller hudrodnad, vallningar

- snabba eller oregelbundna hjärtslag, förhöjt blodtryck
- feber med ökad risk för infektion, sänkt antal röda blodkroppar
- smärta vid infusionsstället, rodnad och klåda vid infusionsstället, inflammation i vener vid infusionsstället.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 användare) är:

- svårighet att tänka, avsaknad av energi, smakförändring
- 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
- täta urinträngningar, ökad urinmängd, förekomst av socker eller blod i urinen
- obehagskänsla i bröstet, svullnad, förändrad gång
- hosta, slem i bakre delen av svalget, irritation i svalget, nysning, halsont
- rinnande och kliande ögon
- öronsusningar
- muskelpasmer, muskelsvaghet
- ökad törst
- långsamma hjärtslag, hjärt-kärlsjukdom
- sänkt antal vita blodkroppar, låga natriumnivåer i blodet, viktförlust
- förhårdnad vid infusionsstället

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fosaprepitant Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Upplöst och utspädd läkemedelslösning är stabil i 48 timmar vid 20-25 °C.

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 fosaprepitant. Varje injektionsflaska innehåller fosaprepitantdimeglumin motsvarande 150 mg fosaprepitant. Efter upplösning och utspädning innehåller 1 ml lösning 1 mg fosaprepitant (1 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumedetat (E386), polysorbat 80 (E433), vattenfri laktos, natriumhydroxid (E524) (för justering av pH) och/eller utspädd saltsyra (E507) (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fosaprepitant Accord är ett vitt till benvitt pulver till infusionsvätska, lösning.

Pulvret är förpackat i en genomskinlig glasflaska med gummipropp och aluminiumförlutning med orange snäpplock.

En injektionsflaska innehåller 150 mg fosaprepitant. Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Holland

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF
Storbritannien

eller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
Pol. Ind. Consorci Zona Franca,
c/ C, 12-14 Barcelona,
08040, Spanien

eller

Wessling Hungary Kft.
Fòti út 56.,
Budapest 1047, Ungern

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 26.02.2019

Ytterligare information om detta läkemedel finns webbplats www.fimea.fi

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner om hur man ska lösa upp och späda Fosaprepitant Accord 150 mg

1. Injicera 5 ml natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, i injektionsflaskan. För att förhindra skumbildning säkerställ att natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, injiceras längs injektionsflaskans sidvägg. Snurra försiktigt injektionsflaskan. Undvik skakning och forserad injicering av natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion.
2. Förbered en infusionspåse fylld med **145 ml** natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, (exempelvis genom att avlägsna 105 ml natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion från en infusionspåse med 250 ml natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion).
3. Drag upp hela volymen från injektionsflaskan och överför denna till infusionspåsen med 145 ml natriumkloridlösning, 9 mg/ml (0,9 %) avsedd för injektion, **vilket ger en totalvolym på 150 ml**. Vänd varsamt på infusionspåsen 2-3 gånger (se avsnitt 3 Hur du använder Fosaprepitant Accord).

Den upplösta och utspädda lösningen är stabil i 48 timmar vid 20 – 25 ° C.

Parenterala läkemedel ska kontrolleras visuellt med avseende på partiklar eller missfärgningar före administrering, när lösning och behållare så tillåter.

Utseendet på den upplösta och utspädda lösningen är detsamma som för spädningvätskan.