

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Fosaprepitant Accord 150 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten fosaprepitantti

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa 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 aikuisille, nuorille ja vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsipotilaille estämään pahoinvointia ja oksentelua sellaisen solunsalpaajahoidon (syöpähoito) kanssa, joka on voimakas tai kohtalaisen voimakas pahoinvoinnin ja oksentelun aiheuttaja.

Fosaprepitanttia, jota Fosaprepitant Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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. Lääkärin täytyy siksi ehkä seurata maksasi toimintaa.

## Lapset ja nuoret

Älä anna Fosaprepitant Accord -valmistetta alle 6 kuukauden ikäisille tai alle 6 kg painaville lapsille, 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 apteekkikihenkilökunnalle, 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),
- karbamatsepiini (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)
- tolbutamidi (diabeteslääke)

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

## Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä. Jos olet raskaana tai imetät, 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 imetät tai aiot imettää.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

On otettava huomioon, että joillekin potilaille Fosaprepitant Accord aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta. Jos koet huimausta tai uneliaisuutta, vältä 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 sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Fosaprepitant Accord -valmistetta käytetään**

Aikuisten (18-vuotiaat ja vanhemmat) suositeltu Fosaprepitant Accord -annos on 150 mg fosaprepitanttia ensimmäisenä päivänä (solunsalpaajahoidon antopäivänä).

Lasten ja nuorten (6 kuukauden ikäiset–17-vuotiaat) suositeltu Fosaprepitant Accord -annos perustuu potilaan ikään ja painoon. Solunsalpaajahoidosta riippuen Fosaprepitant Accord voidaan antaa kahdella eri tavalla:

Fosaprepitant Accord annetaan ainoastaan ensimmäisenä päivänä (yhtenä solunsalpaajahoidon antopäivänä)

Fosaprepitant Accord annetaan ensimmäisenä, toisena ja kolmantena päivänä (yhtenä tai useampana solunsalpaajahoidon antopäivänä)

o Toisena ja kolmantena päivänä voidaan Fosaprepitant Accord -valmisteen sijasta määrätä aprepitantin suun kautta otettavia lääkemuotoja.

Kuiva-aine liuotetaan ja laimennetaan ennen käyttöä. Infuusioliuoksen antaa sinulle terveydenhuoltoalan ammattilainen, esimerkiksi lääkäri tai sairaanhoitaja, ja se annetaan aikuisille laskimoon (tiputuksena) noin 30 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista ja lapsille ja nuorille 60-90 minuuttia ennen solunsalpaajahoidon aloittamista. Lääkäri saattaa kehottaa sinua käyttämään myös muita pahoinvointia ja oksentelua estäviä lääkkeitä, mukaan lukien kortikosteroidia (kuten deksametasonia) ja '5-HT<sub>3</sub>-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.
- infuusiokohdan reaktiot infuusiokohdassa tai sen lähellä. Vakavimpia reaktioita on tullut käytettäessä samanaikaisesti tietynlaista solunsalpaajalääkettä, joka voi polttaa ihoa tai muodostaa siihen rakkuloita aiheuttaen haittavaikutuksia, kuten kipua, turvotusta ja punoitusta. Ihon kuoliota (nekroosi) on ilmennyt joillakin tämäntyyppistä solunsalpaajalääkettä saavilla.

Muut raportoidut haittavaikutukset luetellaan alla.

### **Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä e nintään yhdellä potilaalla kymmenestä):**

- ummetus, ruoansulatushäiriöt,
- päänsärky,

- väsymys,
- ruokahaluttomuus,
- nikottelu,
- lisääntynyt maksa-entsyymien määrä veressä.

**Melko harvinaiset hättävähäikutukset (voi esiintyä e nintään yhdellä potilalla sadas ta):**

- 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 hättävähäikutukset (voi esiintyä e nintään yhdellä potilalla 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.

**Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Fosaprepitant Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Liutettu 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,  
3526 KV Utrecht,  
Hollanti

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

tai

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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 23.08.2023**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla [www.fimea.fi](http://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 ja lopullinen pitoisuus 1 mg/ml**. Käännä pussi varovasti ylösalaisin 2–3 kertaa (ks. Miten Fosaprepitant Accordia käytetään).
4. Määritä tästä käyttövalmiiksi saatetusta infuusiopussista potilaalle annettava määrä suositellun annoksen perusteella (ks. valmisteyhteenveto, kohta 4.2).

Aikuiset

Käyttövalmiiksi saatetun infuusiopussin koko sisältö (150 ml) annetaan potilaalle.

Pediatriset potilaat

- 12 vuotta täyttäneille potilaille annettava tilavuus lasketaan seuraavasti:
  - o Annettava tilavuus (ml) on sama kuin suositeltu annos (mg)

6 kuukauden – alle 12 vuoden ikäisille potilaille annettava tilavuus lasketaan seuraavasti:

- Annettava tilavuus (ml) = suositeltu annos (mg/kg) x paino (kg)
  - o Huom: Enimmäisannoksia ei saa ylittää (ks. valmisteyhteenveto, kohta 4.2).

Jos laskettu tilavuus on alle 150 ml, se voidaan tarvittaessa siirtää sopivan kokoiseen pussiin tai ruiskuun ennen kuin se annetaan infuusiona.

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, ungdomar och barn 6 månader och äldre **i kombination med andra läkemedel** för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatika (behandling mot cancer) vilket kan utlösa kraftigt eller måttligt illamående och kräkningar.

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 behandlingen 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. 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 under 6 månader eller som väger mindre än 6 kg 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. pimozid, 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)
- itraconazol, voriconazol, posakonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (för behandling av depression)
- diltiazem (ett läkemedel för behandling av högt blodtryck)
- kortikosteroider (som dexametason)
- ångstdämpande 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

Detta läkemedel ska inte användas 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 tala 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 sömninga efter användning av Fosaprepitant Accord. Om du blir yr eller sömning, undvik 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**

Hos vuxna (18 år och äldre) är den rekommenderade dosen av Fosaprepitant Accord 150 mg fosaprepitant på Dag 1 (dagen för cytotstatikabehandling).

Hos barn och ungdomar (6 månader upp till 17 år) är den rekommenderade dosen av Fosaprepitant Accord baserad på patientens ålder och vikt. Beroende på cytotstatikabehandlingen kan Fosaprepitant Accord ges på två sätt:

- Fosaprepitant Accord ges enbart dag 1 (vid cytotstatikabehandling under endast en dag)
- Fosaprepitant Accord ges på dag 1, 2 och 3 (vid cytotstatikabehandling under en eller flera dagar)
  - Oral beredning av aprepitant kan förskrivas på dag 2 och 3 istället för Fosaprepitant Accord.

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 cytotstatikabehandlingen hos vuxna eller 60-90 minuter innan du påbörjar cytotstatikabehandlingen hos barn och ungdomar. Din läkare kan be dig att ta andra läkemedel inklusive en kortikosteroid (såsom dexametason) och en "5HT<sub>3</sub> 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.
- reaktioner vid infusionsstället eller nära infusionsstället. De mest allvarliga av dessa reaktioner har inträffat med en viss typ av cytotstatika som kan bränna din hud eller orsaka blåsor (vesikant) med biverkningar, inklusive smärta, svullnad och rodnad. Vävnadsdöd (nekros) har inträffat hos vissa patienter som får denna typ av cytotstatika.

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 leverenzymer i blodet

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

- yrsel, sömnhighet
- akne, hudutslag
- ångest
- rapning, illamående, kräkningar, halsbränna, magont, muntorrhet, gaser i magen
- ökad smärtsam eller brännande urinering
- 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
- muskelspasmer, 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](http://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).

Upplost 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 aluminiumförslutning 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,  
3526 KV Utrecht,  
Holland

Tillverkare:

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

eller

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.08.2023**

Ytterligare information om detta läkemedel finns webbplats [www.fimea.fi](http://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 och en slutkoncentration av 1 mg/ml**. Vänd varsamt på infusionspåsen 2-3 gånger (se avsnitt 3 Hur du använder Fosaprepitant Accord).
4. Bestäm volymen som ska administreras från den förberedda infusionspåsen baserat på den rekommenderade dosen (se Produktresumén (SmPC), avsnitt 4.2).

#### Vuxna

Hela volymen i den förberedda infusionspåsen (150 ml) ska administreras.

#### Pediatriska patienter

- Till patienter som är 12 år och äldre beräknas volymen som ska administreras enligt följande:
    - o Volymen som ska administreras (ml) motsvarar den rekommenderade dosen (mg)
  - Till patienter som är 6 månader till yngre än 12 år beräknas volymen som ska administreras enligt följande:
    - Volym som ska administreras (ml) = rekommenderad dos (mg/kg) × vikt (kg)
    - o Observera: Överskrid inte maxdoser (se Produktresumén (SmPC), avsnitt 4.2).
5. För volymer mindre än 150 ml, kan om nödvändigt den beräknade volymen överföras till en infusionspåse av lämplig storlek eller spruta innan administrering via infusion.

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.