

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 pimoizid (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. Levern 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 (immunsuppressiva 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 nedstämdhet)
- proteashämmare (för behandling av HIV-infektioner)
- ketokonazol undantag schampo (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)
- 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 (traditionella) växtbaserade läkemedel och 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 sömniga efter användning av Fosaprepitant Accord. Om du blir yr eller sömnig, 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 arbeten 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 din 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 cytostatikabehandling).

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 cytostatikabehandlingen kan Fosaprepitant Accord ges på två sätt:

- Fosaprepitant Accord ges enbart dag 1 (vid cytostatikabehandling under endast en dag)
- Fosaprepitant Accord ges på dag 1, 2 och 3 (vid cytostatikabehandling 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 cytostatikabehandlingen hos vuxna eller 60-90 minuter innan du påbörjar cytostatikabehandlingen hos barn och ungdomar. Din läkare kan 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.
- reaktioner vid infusionsstället eller nära infusionsstället. De mest allvarliga av dessa reaktioner har inträffat med en viss typ av cytostatika 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 cytostatika.

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 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 1000 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, vikt förlust
- förhårdnad vid infusionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 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°C – 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 1ml lösning 1mg 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
Nederländerna

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. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

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 forcerad 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.

Pediatrika patienter

Till patienter som är 12 år och äldre beräknas volymen som ska administreras enligt följande:

- 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 spädningsvätskan.