

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fosaprepitant Accord 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Fosaprepitant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosaprepitant Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fosaprepitant Accord beachten?
3. Wie ist Fosaprepitant Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosaprepitant Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosaprepitant Accord und wofür wird es angewendet?

Fosaprepitant Accord enthält als Wirkstoff Fosaprepitant, das in Ihrem Körper zu Aprepitant umgewandelt wird. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1(NK₁)- Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. Fosaprepitant Accord wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. Fosaprepitant Accord wird bei Erwachsenen **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) mit Cisplatin (das starke Übelkeit und Erbrechen auslösen kann) und bei einer Chemotherapie, die moderate Übelkeit und Erbrechen auslösen kann (wie z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Epirubicin), angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fosaprepitant Accord beachten?

Fosaprepitant Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosaprepitant, Aprepitant oder gegen Polysorbat 80 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zusammen mit Arzneimitteln, die Pimozid (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien) oder Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da Ihre Behandlung vor Beginn der Anwendung von Fosaprepitant Accord geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

bevor Sie Fosaprepitant Accord anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel mit, ob Sie eine Lebererkrankung haben, denn Ihre Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels in Ihrem Körper wichtig. Daher muss Ihr Arzt gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber überwachen.

Kinder und Jugendliche

Fosaprepitant Accord darf Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da das Arzneimittel in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Fosaprepitant Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fosaprepitant Accord kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung mit Fosaprepitant Accord haben. Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Fosaprepitant Accord eingenommen werden (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) oder es ist eine Dosisanpassung notwendig (siehe auch unter „Fosaprepitant Accord darf nicht angewendet werden“).

Die Wirkungen von Fosaprepitant Accord oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie Fosaprepitant Accord zusammen mit z. B. den folgenden unten aufgeführten Arzneimitteln anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“ (IUDs), diese wirken möglicherweise nicht ausreichend, wenn sie zusammen mit Fosaprepitant Accord angewendet werden. Während der Behandlung mit Fosaprepitant Accord und bis zu 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Fosaprepitant Accord sollte eine andere oder zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwendet werden.
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (sog. Immunsuppressiva, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Alfentanil, Fentanyl (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen),
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Irinotecan, Etoposid, Vinorelbin, Ifosfamid (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneimittel, die Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge enthalten, wie Ergotamin und Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne),
- Warfarin, Acenocoumarol (Blutverdünner; Bluttests können erforderlich sein),
- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Midazolam, Triazolam, Phenobarbital (Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Schlafen),
- Johanniskraut (pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen),
- Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Ketoconazol, ausgenommen Shampoo (wird zur Behandlung des sogenannten Cushing-Syndroms angewendet, wenn der Körper zu viel Cortisol produziert),
- Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- Kortison-Präparate (wie Dexamethason),
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (wie Alprazolam) und
- Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Zu Informationen hinsichtlich Schwangerschaftsverhütung siehe unter „Anwendung von Fosaprepitant Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob Fosaprepitant Accord in die Muttermilch übergeht; Stillen wird deshalb während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen. Es ist wichtig, dass Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sollte in Betracht gezogen werden, dass nach der Anwendung von Fosaprepitant Accord einigen Menschen schwindlig wird oder sie schläfrig werden. Wenn Ihnen nach der Anwendung von diesem Arzneimittel schwindlig wird oder Sie schläfrig werden, sollten Sie es vermeiden zu fahren oder Maschinen zu bedienen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Fosaprepitant Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Fosaprepitant Accord anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Fosaprepitant Accord ist 150 mg Fosaprepitant an Tag 1 (Tag der Chemotherapie).

Das Pulver wird vor der Anwendung aufgelöst und verdünnt. Die Infusionslösung wird über eine intravenöse Infusion (Tropfinfusion) 30 Minuten vor Beginn der Chemotherapie von medizinischem Fachpersonal, wie einem Arzt oder Pflegepersonal, gegeben. Ihr Arzt wird Ihnen, weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verschreiben. Dazu gehören ein Kortikosteroid (wie Dexamethason) und ein „5-HT₃-Antagonist“ (wie Ondansetron). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Fosaprepitant Accord und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und die unter Umständen dringend ärztlich behandelt werden müssen:

- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden, oder einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (Häufigkeit nicht bekannt, kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden); dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Appetitverlust,
- Schluckauf,
- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Akne, Ausschlag,
- Angstgefühl,
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen,
- vermehrt Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen,
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein,
- Gesichts-/Hautrötung, Hitzewallungen,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen,
- Schmerzen an der Infusionsstelle, Rötung an der Infusionsstelle, Juckreiz an der Infusionsstelle, Venenentzündung an der Infusionsstelle.

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Konzentrationsstörung, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen,
- Lichtempfindlichkeit, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, wunde Haut, juckender Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion),
- Euphorie (Hochgefühl), Desorientiertheit,
- bakterielle Infektion, Pilzinfektion,
- schwere Verstopfung, Zwölffingerdarmgeschwür, Entzündung des Dün- und Dickdarms, wunde Mund, Oberbauchbeschwerden,
- häufiges Wasserlassen, übermäßiges Wasserlassen, Zucker oder Blut im Urin,
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, Gangunsicherheit,
- Husten, Schleim aus der Nase im Hals, Halsreizung, Niesen, Halsschmerzen,
- Augenausfluss und Juckreiz,
- Ohrgeräusche,
- Muskelspasmen, Muskelschwäche,
- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herzkreislauferkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Natrium-Werte im Blut, Gewichtsabnahme,
- Verhärtung der Infusionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder

das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosaprepitant Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Die gelöste und verdünnte Lösung ist 48 Stunden bei 20–25 °C stabil.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosaprepitant Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Fosaprepitant. Jede Durchstechflasche enthält Fosaprepitant-Dimeglumin, entsprechend 150 mg Fosaprepitant. Nach Auflösung und Verdünnung enthält 1 ml Lösung 1 mg Fosaprepitant (1 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.) (E 386), Polysorbat 80 (E 433), Lactose, Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Einstellung) und/oder Salzsäure (36%) (E 507) (zur pH-Einstellung).

Wie Fosaprepitant Accord aussieht und Inhalt der Packung

Fosaprepitant Accord ist ein weißer bis gebrochen weißer gefriergetrockneter Feststoff zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver ist in einer klaren Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer orangefarbenen Versiegelung aus Aluminium enthalten.

Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Fosaprepitant. Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

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

Wessling Hungary Kft.

Föti út 56.,
Budapest 1047, Ungarn

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Fosaprepitant Accord 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Fosaprepitant Accord 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Fosaprepitant Accord 150 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Italien	Fosaprepitant Accord
Norwegen	Fosaprepitant Accord
Portugal	Fosaprepitant Accord
Spanien	Fosaprepitant Accord 150 mg Polvo para solución para perfusión
Schweden	Fosaprepitant Accord 150 mg Pulver till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Fosaprepitant 150 mg powder for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Auflösung und Verdünnung von Fosaprepitant Accord 150 mg:

1. Injizieren Sie 5 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche. Stellen Sie sicher, dass die 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung bei Zugabe an der Wand der Durchstechflasche entlangläuft, um Schaumbildung zu vermeiden. Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig. Vermeiden Sie Schütteln und Druckstrahlen der 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche.

2. Bereiten Sie einen Infusionsbeutel mit **145 ml** einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung vor (z. B. durch Entfernen von 105 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung aus einem 250 ml Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung).
3. Ziehen Sie das Gesamtvolumen aus der Durchstechflasche und überführen Sie es in den Infusionsbeutel mit 145 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Injektionslösung, **um ein Gesamtvolumen von 150 ml zu erreichen**. Drehen Sie den Beutel vorsichtig 2–3-mal (siehe „Wie ist Fosaprepitant Accord anzuwenden?“).

Die aufgelöste und verdünnte gebrauchsfertige Lösung ist 48 Stunden bei 20–25 °C stabil.

Parenterale Arzneimittel müssen vor Anwendung auf Partikel und Verfärbung visuell überprüft werden, wann immer Lösung und Behältnis dies zulassen.

Das Aussehen der rekonstituierten Lösung entspricht dem Aussehen des Verdünnungsmittels.

