

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 125 mg , harde capsules	RVG 121533	
Aprepitant CF 80 mg , harde capsules	RVG 121532	
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg , harde capsules	RVG 121803	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant CF 125 mg, harde capsules Aprepitant CF 80 mg, harde capsules Aprepitant CF 80 plus 125 mg, harde capsules

aprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Als u de ouder van een kind bent dat dit middel krijgt, lees deze informatie dan zorgvuldig door.

- 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 of het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aprepitant CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of geven 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. Wat is Aprepitant CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aprepitant CF bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'neurokinine 1-receptorantagonisten' (NK₁-receptorantagonisten) worden genoemd. Er is een specifiek gebied in de hersenen waar misselijkheid en braken geregeld zijn. Dit middel werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en braken.

Aprepitant CF capsules worden bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar gebruikt **in combinatie met andere geneesmiddelen** om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapeutische middelen (gebruikt bij de behandeling van kanker) die sterke en matig-sterke veroorzakers van misselijkheid en braken zijn (zoals cisplatine, cyclofosfamide, doxorubicine of epirubicine) te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent of het kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- met geneesmiddelen met:
 - pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen)
 - terfenadine en astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen)
 - cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen)

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 125 mg , harde capsules	RVG 121533	
Aprepitant CF 80 mg , harde capsules	RVG 121532	
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg , harde capsules	RVG 121803	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Als u of uw kind deze geneesmiddelen gebruikt moet u dat de arts melden, omdat de behandeling dan moet worden aangepast voordat u of het kind met dit middel begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt of dit geneesmiddel aan het kind geeft.

Vertel het de arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u of het kind een leverziekte heeft, want de lever is belangrijk voor de afbraak van dit geneesmiddel in het lichaam. De arts zal de conditie van uw lever of die van het kind daarom mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Aprepitant CF 80 mg en 125 mg capsules niet aan kinderen tot 12 jaar, omdat de 80 mg en 125 mg capsules bij deze populatie niet onderzocht zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

De werking van Aprepitant CF of andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden als u of het kind Aprepitant CF samen met andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder onderstaande middelen. Vertel het de arts of apotheker als u of het kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- mogelijk werken anticonceptiemiddelen (zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven) niet voldoende als ze samen met Aprepitant CF worden gebruikt; tijdens behandeling met Aprepitant CF en tot 2 maanden na gebruik van Aprepitant CF moet een andere of extra niet-hormonale vorm van anticonceptie 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, ifosfamide (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) (gebruikt bij de behandeling van Cushing syndroom - wanneer het lichaam overmatig cortisol aanmaakt)
- itraconazol, voriconazol en posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- corticosteroiden (zoals dexamethason en methylprednisolon)
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam)
- tolbutamide (gebruikt bij de behandeling van diabetes)

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 125 mg , harde capsules	RVG 121533	
Aprepitant CF 80 mg , harde capsules	RVG 121532	
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg , harde capsules	RVG 121803	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u of het kind naast Aprepitant CF nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij hier een duidelijke noodzaak toe bestaat. Bent u of is het kind zwanger, denkt u of het kind zwanger te zijn, wilt u of het kind zwanger worden of geeft u of het kind borstvoeding? Neem dan contact op met de arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor informatie over anticonceptie, zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'

Het niet bekend of dit middel bij mensen in de moedermelk terechtkomt, daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit geneesmiddel niet aanbevolen. Als u of het kind borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven, is het belangrijk dat u dat de arts vertelt voordat u of het kind dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er moet rekening mee gehouden worden dat sommige mensen zich duizelig en slaperig kunnen voelen na het gebruik van dit middel. Als u of het kind zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit geneesmiddel, dan moet u of het kind geen auto of fiets besturen of geen machines of gereedschappen gebruiken (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Aprepitant CF bevat sucrose

Aprepitant CF capsules bevatten sucrose. Indien uw arts u of uw kind heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of uw kind dit geneesmiddel inneemt.

Aprepitant CF bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel of geef het kind dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

Neem dit middel altijd samen met andere geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken in. De arts zal u of het kind, na de behandeling met dit middel, adviseren om andere geneesmiddelen, waaronder een corticosteroïd (zoals dexamethason) en een '5HT₃-antagonist' (zoals ondansetron) ter voorkoming van misselijkheid en braken te blijven gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering van dit middel is:

Dag 1:

- één capsule van 125 mg, één uur voor u/het kind met de chemokuur begint

en

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 125 mg , harde capsules	RVG 121533	
Aprepitant CF 80 mg , harde capsules	RVG 121532	
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg , harde capsules	RVG 121803	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Dag 2 en 3:

- één capsule van 80 mg per dag

Als er geen chemokuur wordt gegeven, neem/geef dit middel dan 's ochtends.

Als er een chemokuur wordt gegeven, neem/geef dit middel dan 1 uur vóór de start van de chemokuur.

Dit middel is voor oraal gebruik. Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik niet meer capsules dan de arts aangeeft. Als u of het kind te veel capsules heeft ingenomen, neem dan direct contact op met de arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u of het kind een dosis heeft overgeslagen, vraag de arts dan om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het innemen van dit middel en ga direct naar een arts als u of het kind een van de volgende bijwerkingen opmerkt, want deze kunnen ernstig zijn en u of het kind heeft mogelijk dringend een medische behandeling nodig:

- Netelroos, uitslag, jeuk, moeite met ademen of slikken (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald); dit zijn tekenen van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping, spijsverteringsstoornis
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- de hik
- verhoogd aantal leverenzymen in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid, slaperigheid
- acne, uitslag
- angst
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winden laten
- toegenomen pijn of brandend gevoel bij het plassen
- zwakte, je minder goed voelen
- opvliegers/rood worden van het gezicht/de huid
- snelle of onregelmatige hartslag
- koorts met grotere kans op infectie, minder rode bloedcellen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 125 mg , harde capsules	RVG 121533	
Aprepitant CF 80 mg , harde capsules	RVG 121532	
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg , harde capsules	RVG 121803	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- moeite met denken, gebrek aan energie, abnormale smaak
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, buitensporig zweten, olieachtige huid, zweertjes op de huid, jeukende uitslag, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoelighedsreactie van de huid)
- euforie (gevoel van buitengewoon geluk), desoriëntatie
- bacteriële infectie, schimmelinfectie
- ernstige verstopping, maagzweer, ontsteking van de dunne en dikke darm, zweertjes in de mond, opgeblazen gevoel
- vaak moeten plassen, meer plassen dan normaal, suiker of bloed in de urine
- pijn op de borst, zwelling, veranderde manier van lopen
- hoest, slijm achter in de keel, irritatie van de keel, niezen, keelpijn
- afscheiding uit de ogen en jeuk
- oorsuizen
- spierkramp, spierzwakte
- buitensporige dorst
- langzame hartslag, aandoening van hart en bloedvaten
- minder witte bloedcellen, lage concentratie natrium in het bloed, gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of het kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Haal de capsule pas uit de blisterverpakking als u deze gaat innemen.

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 aprepitant.
Elke 125 mg capsule bevat 125 mg aprepitant.
Elke 80 mg capsule bevat 80 mg aprepitant.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 125 mg , harde capsules	RVG 121533	
Aprepitant CF 80 mg , harde capsules	RVG 121532	
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg , harde capsules	RVG 121803	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, poloxameer, sucrose, microkristallijne cellulose, gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520). De 125 mg capsule bevat ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Aprepitant CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De 125 mg harde capsule is een ondoorzichtige harde gelatine capsule, maat 1, met een roze kap en een witte romp bedrukt met '125 mg' met zwarte inkt.

De 80 mg harde capsule is een ondoorzichtige harde gelatine capsule, maat 2, met een witte kap en een witte romp bedrukt met '80 mg' met zwarte inkt.

Aprepitant CF is verpakt in een kartonnen doos met het juiste aantal OPA/ALU/PVC-aluminiumfolie blisterverpakkingen en een bijsluiter.

Aprepitant CF 125 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten:

- aluminium blisterverpakking met één capsule van 125 mg
- 5 aluminium blisterverpakkingen met elk één capsule van 125 mg

Aprepitant CF 80 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten:

- aluminium blisterverpakking met één capsule van 80 mg
- 2-daagse behandelverpakking met twee capsules van 80 mg
- 5 aluminium blisterverpakkingen met elk één capsule van 80 mg

Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten:

- 3-daagse behandelverpakking met één capsule van 125 mg en twee capsules van 80 mg

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Griekenland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini, Attiki
Griekenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 125 mg , harde capsules	RVG 121533	
Aprepitant CF 80 mg , harde capsules	RVG 121532	
Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg , harde capsules	RVG 121803	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 121533 Aprepitant CF 125 mg, harde capsules
RVG 121532 Aprepitant CF 80 mg, harde capsules
RVG 121803 Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg, harde capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland: Aprepitant AL 125 mg / 80 mg / 125 mg und 80 mg Hartkapseln
Denemarken: Aprepitant STADA
Finland: Aprepitant STADA 125 mg / 80 mg / 80 mg ja 125 mg kapseli, kova
Frankrijk: Aprepitant EG 125 mg / 80 mg / 125 mg et 80 mg, gélule
Nederland: Aprepitant CF 125 mg / 80 mg / 80 mg plus 125 mg, harde capsules
Polen: Aprepitant Stada
Slowakije: Aprepitant Stada 125 mg / 80 mg / 125 mg a 80 mg
IJsland: Aprepitant STADA 125 mg / 80 mg / 125 mg og 80 mg hörð hylki
Zweden: Aprepitant Stada 125 mg / 80 mg / 125 mg och 80 mg kapsel, hård

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------