Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant Xiromed 80 mg harde capsules
Aprepitant Xiromed 125 mg harde capsules
Aprepitant Xiromed 80 mg + 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 Aprepitant Xiromed 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 aan het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- 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 de arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Aprepitant Xiromed bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'neurokinine 1-receptorantagonisten' (NK_1-receptorantagonisten) worden genoemd. Er is een specifiek gebied in de hersenen waar misselijkheid en braken geregeld zijn. Aprepitant Xiromed werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en braken.

Aprepitant Xiromed 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 tegen hooikoorts en andere allergische aandoeningen),
  - cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt of dit geneesmiddel aan het kind geeft.

Vertel het de arts voordat u dit geneesmiddel 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 Xiromed 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 Xiromed kan invloed hebben op andere geneesmiddelen zowel tijdens als na behandeling met Aprepitant Xiromed. Er zijn enkele geneesmiddelen die niet samen met Aprepitant Xiromed 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 Xiromed of andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden als u of het kind Aprepitant Xiromed 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 Xiromed worden gebruikt; tijdens behandeling met Aprepitant Xiromed en tot 2 maanden na gebruik van Aprepitant Xiromed 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, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- corticosteroïden (zoals dexamethason en methylprednisolon)
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam)
- tolbutamide (gebruikt bij de behandeling van diabetes)

Gebruikt u of het kind naast Aprepitant Xiromed 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 de 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Het is niet bekend of Aprepitant Xiromed 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 Aprepitant Xiromed. Als u of het kind zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit geneesmiddel, dan moet u/het kind geen auto of fiets besturen en geen machines of gereedschappen gebruiken (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Aprepitant Xiromed bevat sucrose
Aprepitant Xiromed capsules bevatten sucrose. Als uw arts u of het kind heeft verteld dat u of het kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts voordat u of het kind dit geneesmiddel gebruikt.

Aprepitant Xiromed bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Neem Aprepitant Xiromed altijd samen met andere geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken in. De arts zal u of het kind, na de behandeling met Aprepitant Xiromed, adviseren om andere geneesmiddelen, waaronder een corticosteroïd (zoals dexamethason) en een '5HT$_3$-antagonist' (zoals ondansetron) ter voorkoming van misselijkheid en braken te blijven gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering van Aprepitant Xiromed is:
Dag 1:
- één 125 mg capsule, één uur voor u/het kind met de chemokuur begint

en

Dag 2 en 3:
- één 80 mg capsule per dag

Als er geen chemokuur wordt gegeven, neem/geef Aprepitant Xiromed dan 's ochtends.
Als er een chemokuur wordt gegeven, neem/geef Aprepitant Xiromed dan 1 uur vóór de start van de chemokuur.

Dit geneesmiddel moet via de mond worden ingenomen. Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof. Aprepitant Xiromed 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 uw 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 de 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 Aprepitant Xiromed en ga direct naar een arts als u <u>of het kind</u> een van de volgende bijwerkingen opmerkt, want deze kunnen ernstig zijn en u <u>of het kind</u> 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.

Overige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- verstopping, spijsverteringsstoornis
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- de hik
- verhoogd aantal leverenzymen in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (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.

Zelden voorkomende bijwerkingen (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 overgevoeligheidsreactie 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 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 verpakking 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 blister 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, poloxameer, sucrose, microkristallijne cellulose, gelatine, natriumlaurylsulfaat (E 487), titaandioxide (E 171), schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol (E 1520). De 125 mg capsules bevatten ook rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Aprepitant Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De 125 mg harde capsules zijn ondoorschijnende, harde gelatine-capsules van maat 1, met een roze kapje en witte romp, met de zwarte opdruk '125mg' op de romp.
De 80 mg harde capsules zijn ondoorschijnende, harde gelatine-capsules van maat 2, met een wit kapje en witte romp, met de zwarte opdruk '80mg' op de romp.

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

Aprepitant Xiromed 125 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:
- Aluminium blisterverpakking met één 125 mg capsule
- 5 Aluminium blisterverpakkingen met elk één 125 mg capsule

Aprepitant Xiromed 80 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:
- Aluminium blisterverpakking met één 80 mg capsule

- Verpakking voor 2-daagse behandeling met twee 80 mg capsules
- 5 Aluminium blisterverpakkingen met elk één 80 mg capsule

Aprepitant Xiromed 80 mg + 125 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:
- Aluminium blisterverpakking met één 125 mg capsule en twee 80 mg capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Griekenland

of

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Griekenland

Inschrijving in het register
Deze geneesmiddelen zijn in het register ingeschreven onder:
Aprepitant Xiromed 125 mg harde capsules: RVG 121536
Aprepitant Xiromed 80 mg harde capsules: RVG 121535
Aprepitant Xiromed 80 mg + 125 mg harde capsules: RVG 121802

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

Denemarken	Aprepitant Medical Valley
IJsland	Aprepitant Medical Valley
Nederland	Aprepitant Xiromed 80 mg harde capsules
	Aprepitant Xiromed 125 mg harde capsules
	Aprepitant Xiromed 80 mg + 125 mg harde capsules
Zweden	Aprepitant Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.