Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EMEND 125 mg harde capsules
EMEND 80 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 EMEND 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 de 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.
- 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 EMEND 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 EMEND en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EMEND 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. EMEND werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en braken. EMEND 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). 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 EMEND begint.

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

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

Gebruikt u of het kind naast EMEND nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind binnenkort 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 of apotheker voordat u EMEND gebruikt.

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

Het niet bekend of EMEND 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 EMEND. 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).

EMEND bevat sucrose
EMEND capsules bevatten sucrose. Als de 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.

EMEND bevat natrium
Dit geneesmiddel 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 EMEND altijd samen met andere geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken in. De arts zal u of het kind, na de behandeling met EMEND, 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 de arts, apotheker of verpleegkundige.

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

en

Dag 2 en 3:
- één capsule 80 mg per dag
- Als er geen chemokuur wordt gegeven, neem/geef EMEND dan 's ochtends.
- Als er een chemokuur wordt gegeven, neem/geef EMEND dan 1 uur vóór de start van de chemokuur.

EMEND kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof.

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 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 EMEND 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 die gemeld zijn, staan hieronder vermeld.

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 de arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 harde capsule 125 mg bevat 125 mg aprepitant. Elke harde capsule 80 mg bevat 80 mg aprepitant.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, microkristallijne cellulose (E 460), hydroxypropylcellulose (E 463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E 171), schellak, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E 172). De harde capsule 125 mg bevat ook rood ijzeroxide (E 172) en geel ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet EMEND eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De harde capsule 125 mg is ondoorschijnend, wit/roze met ‘462‘ en ‘125 mg’ radiaal opgedrukt met zwarte inkt.
De harde capsule 80 mg is ondoorschijnend, wit met ‘461’ en ‘80 mg’ radiaal opgedrukt met zwarte inkt.

EMEND 125 mg en 80 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:
- Aluminium blisterverpakking met één capsule 80 mg
- Verpakking voor twee dagen met twee capsules 80 mg
- 5 aluminium blisterverpakkingen met elk één capsule 80 mg
- Aluminium blisterverpakking met één capsule 125 mg
- 5 aluminium blisterverpakkingen met elk één capsule 125 mg
- Verpakking voor drie dagen met één capsule 125 mg en twee capsules 80 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000(+31235153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.