

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

EMEND 125 mg poeder voor orale suspensie aprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Deze bijsluiter is geschreven voor de ouder of verzorger die dit geneesmiddel aan het kind zal geven – lees deze informatie 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 het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt 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 geven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe geeft 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'. Het 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. EMEND werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en braken.

Het poeder voor orale suspensie wordt gebruikt bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar **in combinatie met andere geneesmiddelen** om misselijkheid en braken te voorkomen 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).

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

Wanneer mag u dit middel niet geven?

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

Geef dit geneesmiddel niet als een of meer van de bovenstaande punten op het kind van toepassing zijn, en breng de arts van het kind op de hoogte als het kind een van de bovenstaande geneesmiddelen gebruikt. Dit is omdat de behandeling van het kind zal moeten worden veranderd voordat er wordt begonnen met dit geneesmiddel. Als u twijfelt, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Leverproblemen

Vertel het de arts, voordat de behandeling met EMEND begint, als het kind leverproblemen heeft. Dit is omdat de lever belangrijk is voor de afbraak van het geneesmiddel in het lichaam. De arts zal tijdens de behandeling de conditie van de lever van het kind mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef EMEND poeder voor orale suspensie niet aan kinderen jonger dan 6 maanden of kinderen die minder dan 6 kg wegen, of voor jongeren tussen de 12 en 18 jaar omdat het poeder voor orale suspensie bij deze populatie nog niet is onderzocht.

Gebruikt het kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt het kind nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat EMEND, tijdens en na de behandeling met EMEND, invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de manier waarop dit geneesmiddel werkt beïnvloeden.

U mag EMEND niet geven en u moet het de arts of apotheker vertellen als het kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet geven?'). Dit is omdat de behandeling van het kind zal moeten worden veranderd voordat er wordt begonnen met EMEND:

- pimozide – voor de behandeling van psychische aandoeningen
- terfenadine en astemizol – voor de behandeling van hooikoorts en andere allergische aandoeningen
- cisapride – voor de behandeling van spijsverteringsproblemen.

U mag dit geneesmiddel niet geven en u moet het de arts of apotheker vertellen als een van het bovenstaande op het kind van toepassing is.

Vertel het de arts, apotheker of verpleegkundige als het kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het afweersysteem beïnvloeden – zoals ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus
- alfentanil, fentanyl – voor de behandeling van pijn
- kinidine – voor de behandeling van een onregelmatige hartslag
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker – zoals irinotecan, etoposide, vinorelbine, ifosfamide
- geneesmiddelen met 'ergotalkaloïdderivaten' – zoals ergotamine en di-ergotamine – gebruikt bij de behandeling van migraine
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen – zoals warfarine en acenocoumarol. Het kan zijn dat uw kind tijdens de behandeling met EMEND bloedonderzoek krijgt
- antibiotica voor de behandeling van infecties – zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine
- fenytoïne – voor de behandeling van stuipen (convulsies)
- carbamazepine – voor de behandeling van depressie en epilepsie
- midazolam, triazolam, fenobarbital – geneesmiddelen om rustiger te worden of in slaap te komen
- sint-janskruid – een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie
- proteaseremmers – voor de behandeling van hiv-infecties
- ketoconazol (met uitzondering van shampoo) (gebruikt voor de behandeling van Cushing-syndroom – wanneer het lichaam overmatig cortisol aanmaakt)
- geneesmiddelen tegen schimmels zoals itraconazol, voriconazol, posaconazol
- nefazodon – voor de behandeling van depressie
- corticosteroiden – zoals dexamethason en methylprednisolon
- geneesmiddelen tegen angst zoals alprazolam
- tolbutamide – voor de behandeling van diabetes
- anticonceptiemiddelen zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven. Deze werken mogelijk minder goed als ze samen met dit geneesmiddel worden

gebruikt. Het kan zijn dat tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en tot 2 maanden na afloop van de behandeling een andere of een extra niet-hormonale anticonceptiemethode moet worden gebruikt.

Als een van het bovenstaande op het kind van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel geeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is.

Voor informatie over zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie moet u contact opnemen met de arts voor advies.

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 het kind zich duizelig of slaperig voelt, mag hij/zij niet fietsen of gereedschappen of machines gebruiken.

EMEND bevat sucrose en lactose

Het poeder voor orale suspensie bevat sucrose en lactose. Als een arts u heeft verteld dat het kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts voordat u het kind dit geneesmiddel geeft.

EMEND bevat natrium

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

3. Hoe geeft u dit middel?

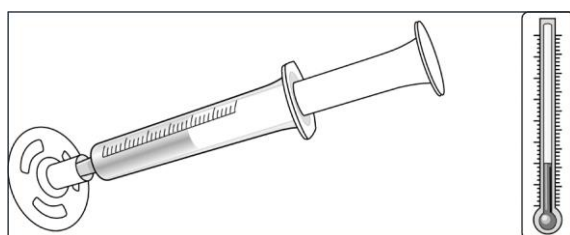
Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Zie de instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor de bereiding van de orale suspensie aan het eind van deze bijsluiter. Hier wordt uitgelegd hoe u een dosis EMEND poeder voor orale suspensie moet bereiden.

Ouders en zorgverleners: 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 de arts, apotheker of verpleegkundige van het kind.

Het is erg belangrijk dat dit geneesmiddel precies wordt gegeven zoals hieronder wordt uitgelegd.

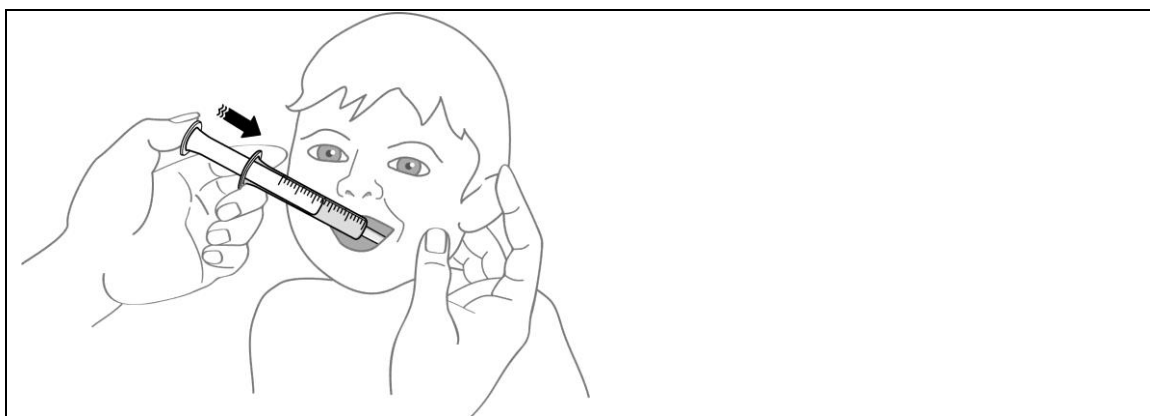
Voor elke dosis EMEND zult u een voorgevuld doseerspuitje krijgen dat de voorgeschreven dosis voor het kind bevat.

Bewaar het doseerspuitje voor orale toediening in de koelkast (tussen 2 °C en 8 °C) totdat u het geneesmiddel aan het kind gaat geven.



Gebruik dit geneesmiddel binnen 2 dagen nadat u het geneesmiddel van uw arts heeft gekregen.

Voorafgaand aan de toediening kan het geneesmiddel maximaal 3 uur bij kamertemperatuur (beneden 30 °C) worden bewaard.



De kleur van het geneesmiddel in het doseerspuitje voor orale toediening kan verschillende tinten roze zijn (van lichtroze tot donkerroze). Dit is normaal en het geneesmiddel kan gewoon gebruikt worden.

- Haal de dop van het doseerspuitje voor orale toediening.
- Breng de punt van het doseerspuitje voor orale toediening in de mond van het kind en richt de punt op zijn/haar linker- of rechterwang.
- Duw langzaam de zuiger helemaal naar beneden om al het geneesmiddel uit het doseerspuitje voor orale toediening te geven.

Als het kind niet de hele dosis kan innemen, neem dan contact op met de arts van het kind.

Spoel het overgebleven geneesmiddel niet door de gootsteen of de WC en gooi het niet in de vuilnisbak nadat u klaar bent. 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.

Hoeveel moet u geven?

- De arts zal op basis van het gewicht van het kind de juiste dosis poeder voor orale suspensie uitrekenen.
- U mag de dosis niet veranderen en u mag de behandeling niet stopzetten zonder eerst te overleggen met de arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u het middel geven?

Dag 1:

- Geef dit geneesmiddel 1 uur vóór de start van de chemokuur.

Dag 2 en dag 3:

- Als het kind geen chemokuur krijgt – geef dit geneesmiddel dan in de ochtend.
- Als het kind een chemokuur krijgt – geef dit geneesmiddel 1 uur vóór de start van de chemokuur.

EMEND kan met of zonder voedsel worden gegeven.

Geef dit geneesmiddel altijd samen met andere geneesmiddelen, ter voorkoming van misselijkheid en braken. Na de behandeling met EMEND kan de arts het kind vragen om andere geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken te blijven gebruiken, zoals:

- een corticosteroïd – zoals dexamethason en
- een ‘5HT₃-antagonist’ – zoals ondansetron.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gegeven?

Geef het kind niet meer van dit geneesmiddel dan de arts aanbeveelt. Als u het kind te veel heeft gegeven, neem dan direct contact op met de arts.

Bent u vergeten dit middel te geven?

Als het kind een dosis van dit geneesmiddel heeft overgeslagen, vertel dit dan aan de arts.

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.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het geven van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u of het kind een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kind kan dringend medische behandeling nodig hebben:

- allergische reactie – de tekenen zijn onder meer netelroos, uitslag, jeuk, moeite met ademen of slikken (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt).

Stop met het geven van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de bovengenoemde ernstige bijwerkingen bemerkt.

Andere bijwerkingen

Neem contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige als u of het kind een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verstopping of spijsverteringsstoornis
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- hik
- verhoogd aantal leverenzymen in het bloed (aangetoond via een onderzoek).

Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- duizeligheid, slaperigheid
- acne, uitslag
- zich angstig voelen
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winden laten
- 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, laag aantal rode bloedcellen (aangetoond bij onderzoek).

Zelden: kan voorkomen 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 of 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
- spierkrampen, spierzwakte
- veel dorst hebben
- langzame hartslag, aandoening van hart en bloedvaten
- lager aantal witte bloedcellen, lage concentratie natrium in het bloed, gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt 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 bijsluiters 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.

Vóór het oplossen:

EMEND wordt over het algemeen bewaard door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. De bewaarcondities, mocht u deze nodig hebben, zijn als volgt:

Geef dit geneesmiddel niet aan het kind na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het sachet (zakje) na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na het oplossen:

voorafgaand aan de toediening kan de orale suspensie maximaal 3 uur worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 30 °C). De suspensie kan ook maximaal 72 uur in de koelkast worden bewaard (bij 2 °C tot 8 °C).

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 sachet bevat 125 mg aprepitant. Na bereiding bevat 1 ml orale suspensie 25 mg aprepitant.
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylcellulose (E 463), natriumlaurylsulfaat, sucrose en lactose (zie rubriek 2 onder 'EMEND bevat sucrose en lactose'), rood ijzeroxide (E 172) en natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet EMEND eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het poeder voor orale suspensie is een roze tot lichtroze poeder in een sachet voor eenmalig gebruik.

Doosje voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootte van 1 doosje bevat 1 sachet, 1 doseerspuitje voor orale toediening van 1 ml en een van 5 ml (polypropyleen met siliconen o-ring), 1 dop en 1 mengbekertje (polypropyleen).

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44824000
dkmail@merck.com

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

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: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
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 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 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>.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg voor de bereiding van de orale suspensie

Iedere verpakking van EMEND bevat een sachet met het poeder voor de orale suspensie, een doseerspuitje voor orale toediening van 1 ml en een van 5 ml, 1 dop en een mengbekertje.

