

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosaprepitant Accord 150 mg pó para solução para perfusão  
fosaprepitant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fosaprepitant Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fosaprepitant Accord
3. Como utilizar Fosaprepitant Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fosaprepitant Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fosaprepitant Accord e para que é utilizado

Fosaprepitant Accord contém a substância ativa fosaprepitant que é convertida em aprepitant no seu corpo. Pertence ao grupo de medicamentos denominado "antagonistas do recetor da neuroquinina 1 (NK1)". O cérebro tem uma zona específica que controla a náusea e os vómitos. Fosaprepitant Accord atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vómitos. Fosaprepitant Accord é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 meses em associação com outros medicamentos para prevenir as náuseas e os vómitos causados pela quimioterapia (tratamento do cancro) que é um forte ou moderado indutor de náusea e vómitos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fosaprepitant Accord

Não utilize Fosaprepitant Accord

- se tem alergia ao fosaprepitant, aprepitant, ao polissorbato 80 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- com medicamentos contendo pimizida (usada para tratar doenças psiquiátricas), terfenadina e astemizol (usados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas), cisaprida (usada para problemas digestivos). Informe o seu médico se está a tomar estes medicamentos, pois esse tratamento deverá ser modificado antes de começar a utilizar Fosaprepitant Accord.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Fosaprepitant Accord.

Antes do tratamento com este medicamento fale com o seu médico se tiver doença do fígado, uma vez que o seu fígado é importante na transformação do medicamento

no seu corpo. O seu médico pode, por isso, ter de monitorizar o estado do seu fígado.

#### Crianças e adolescentes

Não dê Fosaprepitant Accord a crianças com menos de 6 meses de idade ou que pesem menos de 6 kg, pois este medicamento não foi estudado nesta população.

#### Outros medicamentos e Fosaprepitant Accord

Fosaprepitant Accord pode afetar outros medicamentos durante e após o tratamento com Fosaprepitant Accord. Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com Fosaprepitant Accord (como pimozida, terfenadina, astemizol, e cisaprida), ou que necessitam de um acerto da dose (ver também Não utilize Fosaprepitant Accord).

Os efeitos de Fosaprepitant Accord ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar Fosaprepitant Accord com outros medicamentos incluindo os listados a seguir. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos contraceptivos, que podem incluir pílulas contraceptivas, adesivos transdérmicos, implantes e alguns dispositivos intrauterinos (DIUs) que libertam hormonas, podem não atuar de forma adequada quando tomados em conjunto com Fosaprepitant Accord. Deverá ser usado outro método de contraceção não hormonal ou um método adicional durante o tratamento com Fosaprepitant Accord e durante 2 meses após a utilização de Fosaprepitant Accord,
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossupressores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar a dor),
- quinidina (usada para tratar irregularidades no ritmo cardíaco),
- irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usados no tratamento de cancro),
- medicamentos contendo alcaloides derivados da cravagem do centeio, tais como ergotamina e diergotamina (usados no tratamento das enxaquecas),
- varfarina, acenocumarol (medicamento diluem o sangue [anticoagulantes]; podem ser necessárias análises sanguíneas),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar infeções),
- fenitoína (usado no tratamento de convulsões),
- carbamazepina (usada no tratamento da depressão e da epilepsia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos que acalmam ou ajudam a dormir),
- preparações de plantas medicinais contendo hipericão (usadas no tratamento da depressão),
- inibidores da protease (usados no tratamento da infeção pelo VIH),
- cetoconazol, exceto champô (utilizado para tratar o síndrome de Cushing – quando o corpo produz um excesso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usada para tratar a depressão),
- diltiazem (medicamento usado no tratamento da hipertensão),
- corticosteroides (como a dexametasona)
- medicamentos para a ansiedade (como o alprazolam),
- tolbutamida (um medicamento usado para tratar a diabetes)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou medicamentos à base de plantas.

#### Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja manifestamente necessário.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Para informações sobre contraceção, ver Outros medicamentos e Fosaprepitant Accord.

Desconhece-se se Fosaprepitant Accord é excretado no leite humano; por isso, não se recomenda a amamentação durante o tratamento com este medicamento. É importante dizer ao seu médico se está a amamentar ou se está a planear amamentar antes de utilizar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas ou sonolência após usar Fosaprepitant Accord. Se sentir tonturas ou sonolência, não deve conduzir ou utilizar máquinas após utilizar este medicamento (ver Efeitos indesejáveis possíveis).

#### Fosaprepitant Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

### 3. Como utilizar Fosaprepitant Accord

Em adultos (18 anos de idade e mais velhos), a dose recomendada de Fosaprepitant Accord é 150 mg de fosaprepitant no Dia 1 (dia da quimioterapia).

Em crianças e adolescentes (dos 6 meses aos 17 anos de idade), a dose recomendada de Fosaprepitant Accord é baseada na idade e peso do doente. Dependendo do tratamento de quimioterapia, Fosaprepitant Accord pode ser dado de duas formas:

Fosaprepitant Accord é dado apenas no Dia 1 (dia único de quimioterapia)

Fosaprepitant Accord é dado no Dia 1, 2 e 3 (dia único ou múltiplos dias de quimioterapia)

o As formulações orais de aprepitant podem ser prescritas nos Dias 2 e 3 em vez de Fosaprepitant Accord.

O pó é reconstituído e diluído antes da utilização. A solução para perfusão é administrada por um profissional de saúde, como um médico ou um enfermeiro, por perfusão intravenosa (gota a gota), aproximadamente 30 minutos antes do início do tratamento de quimioterapia em adultos ou 60 – 90 minutos antes de iniciar o tratamento de quimioterapia em crianças e adolescentes. O seu médico vai pedir-lhe que tome outros medicamentos para prevenir as náuseas e vômitos, incluindo um corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT-3 (como o ondansetrom). Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Fosaprepitant Accord e consulte imediatamente um médico se sentir algum dos seguintes efeitos adversos, que podem ser graves e para os quais pode precisar de tratamento médico urgente:

- urticária, erupção cutânea (na pele), comichão, dificuldade a respirar ou engolir ou uma diminuição grave da tensão arterial (frequência desconhecida, não é possível determinar a partir da informação disponível); estes são sinais de reação alérgica grave.
- Reações no local de perfusão (RLP) ou próximo do local de perfusão. As RLP mais graves ocorreram com um certo tipo de medicamento de quimioterapia que pode queimar ou provocar bolhas na pele (vesicante) com efeitos indesejáveis, incluindo dor, inchaço e vermelhidão. Ocorreu morte de tecido cutâneo (necrose) em algumas pessoas a tomar este tipo de medicamento de quimioterapia.

Outros efeitos indesejáveis que foram comunicados encontram-se listados em baixo:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- obstipação (prisão de ventre), indigestão,
- dor de cabeça,
- cansaço,
- perda de apetite,
- soluços,
- aumento dos valores dos testes sanguíneos ao fígado no seu sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- tonturas, insónia,
- acne, erupção cutânea,
- ansiedade,
- arrotos, náuseas, vômitos, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais, aumento da frequência do ato de urinar com dor ou ardor,
- fraqueza, sensação geral de mal-estar,
- vermelhidão na face/pele, afrontamentos
- pulsação rápida ou irregular, aumento da tensão arterial,
- febre com risco aumentado de infeção, diminuição dos glóbulos vermelhos,
- dor no local de perfusão, vermelhidão no local de perfusão, comichão no local de perfusão, inflamação da veia no local de perfusão.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

- dificuldade em pensar, falta de energia, distúrbios no paladar,
- sensibilidade da pele ao sol, transpiração excessiva, pele oleosa, irritação na pele, erupção cutânea com comichão, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (reação grave rara na pele),
- euforia (sensação de felicidade extrema), desorientação,
- infeção bacteriana, infeção fúngica,

- prisão de ventre grave, úlcera no estômago, inflamação do intestino delgado e cólon, úlceras na boca, flatulência,
- aumento da frequência do ato de urinar, aumento do volume da urina, presença de açúcar ou sangue na urina,
- desconforto no peito, inchaço, alteração na forma de andar,
- tosse, presença de muco na região posterior da garganta, irritação na garganta, espirros, garganta irritada,
- secreções e comichão nos olhos,
- zumbidos nos ouvidos,
- câibras musculares, fraqueza muscular,
- sede excessiva,
- pulsação lenta, doença do coração ou dos vasos sanguíneos,
- diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso,
- endurecimento no local da perfusão.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Fosaprepitant Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco para injetáveis após VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês referido.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

A solução reconstituída e diluída é estável durante 48 horas a 20-25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fosaprepitant Accord

A substância ativa é o fosaprepitant. Cada frasco para injetáveis contém fosaprepitant dimeglumina equivalente a 150 mg de fosaprepitant. Após reconstituição e diluição, 1 ml de solução contém 1 mg de fosaprepitant (1 mg/ml).

- Os outros componentes são: edetato dissódico (E386), polissorbato 80 (E433), lactose anidra, hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH) e/ou ácido clorídrico diluído (E507) (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Fosaprepitant Accord e conteúdo da embalagem

Fosaprepitant Accord é um liofilizado para perfusão branco a esbranquiçado.

O pó está num frasco para injetáveis transparente de vidro, com uma rolha de borracha e com um selo em alumínio com uma tampa flip off de plástico cor de laranja.

Cada frasco para injetáveis contém 150 mg de fosaprepitant. Dimensão das embalagens: 1 frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6. planta  
08039, Barcelona  
Espanha

Fabricante

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
Pol. Ind. Consorci Zona Franca,  
c/ C, 12-14 Barcelona, 08040,  
Espanha

ou

Wessling Hungary Kft.  
Fòti út 56.,  
Budapest 1047, Hungria

ou

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nomes do estado membro	Nome do medicamento
Áustria	Fosaprepitant Accord 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemanha	Fosaprepitant Accord 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Finlândia	Fosaprepitant Accord 150 mg Infuusiokuiva-aine, liuostavarten
Itália	Fosaprepitant Accord
Noruega	Fosaprepitant Accord
Portugal	Fosaprepitant Accord
Espanha	Fosaprepitant Accord 150 mg Polvo para solución para perfusión
Suécia	Fosaprepitant Accord 150 mg Pulver till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Fosaprepitant 150 mg powder for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
 -----

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Instruções para a reconstituição e diluição de Fosaprepitant Accord 150 mg:

1. Injetar 5 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) para dentro do frasco para injetáveis. Assegurar que a solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) é adicionada ao longo da parede do frasco para injetáveis para evitar a formação de espuma. Agitar o frasco para injetáveis cuidadosamente. Evitar agitar e fazer um jato de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) para dentro do frasco para injetáveis.

2. Preparar um saco para perfusão com 145 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) (por exemplo, retirando 105 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) de um saco para perfusão de 250 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %)).

3. Retirar o volume total do frasco para injetáveis e transferi-lo para um saco de perfusão contendo 145 ml de solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) para obter um volume total de 150 ml e uma concentração final de 1 mg/ml. Inverter o saco cuidadosamente 2 a 3 vezes (ver "Como utilizar Fosaprepitant Accord").

4. Determinar o volume a ser administrado a partir deste saco de perfusão preparado, com base na dose recomendada (ver secção 4.2 do Resumo das Características do medicamento).

Adultos

Deve ser administrado o volume total do saco de perfusão preparado (150 ml).

#### Pediatria

Em doentes com 12 anos ou mais, o volume a ser administrado é calculado da seguinte forma:

- Volume a administrar (ml) equivalente à dose recomendada (mg)

Em doentes dos 6 meses a menos de 12 anos, o volume a ser administrado é calculado da seguinte forma:

- Volume a administrar (ml) = dose recomendada (mg/kg) × peso (kg)

- Nota: não exceder as doses máximas (ver secção 4.2 do Resumo das Características do medicamento).

5. Se necessário, para volumes inferiores a 150 ml, o volume calculado pode ser transferido para um saco de tamanho apropriado ou para uma seringa, previamente à administração por perfusão.

A solução final reconstituída e diluída é estável durante 48 horas a 20-25°C.

Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas e descoloração antes de serem administrados.

O aspeto da solução reconstituída é o mesmo da do solvente.