

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fosaprepitant Hikma

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fosaprepitant Hikma
3. Como utilizar Fosaprepitant Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fosaprepitant Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Fosaprepitant Hikma 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 as náuseas e o vómito. Fosaprepitant Hikma atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vómito. Fosaprepitant Hikma 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 o vómito causados pela quimioterapia (tratamento do cancro) que é um forte ou moderado indutor de náuseas e vómito.

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

Não tome Fosaprepitant Hikma:

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

com medicamentos contendo pimozida (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 Hikma.

Advertências e precauções

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

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 corpo. O seu médico pode, por isso, ter de monitorizar o estado do seu fígado.

#### Crianças e adolescentes

Não dê Fosaprepitant Hikma 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 Hikma

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

Os efeitos de Fosaprepitant Hikma ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar Fosaprepitant Hikma 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 Hikma. Deverá ser usado outro método de contraceção não hormonal ou um método adicional durante o tratamento com Fosaprepitant Hikma e durante 2 meses após a utilização de Fosaprepitant Hikma;

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 se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### 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 pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Para informações sobre contraceção, ver "Outros medicamentos e Fosaprepitant Hikma".

Desconhece-se se Fosaprepitant Hikma 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 Hikma. Se sentir tonturas ou sonolência, não deve conduzir ou utilizar máquinas após utilizar este medicamento (ver "Efeitos secundários possíveis").

#### Fosaprepitant Hikma contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, pode considerar-se "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Fosaprepitant Hikma

Em adultos (18 anos de idade e mais velhos), a dose recomendada de Fosaprepitant Hikma 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 Hikma é baseada na idade e peso do doente. Dependendo do tratamento de quimioterapia, Fosaprepitant Hikma pode ser dado de duas formas:

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

Fosaprepitant Hikma 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 Hikma.

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 pode pedir-lhe que tome outros medicamentos para prevenir as náuseas e vômito, 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 secundários possíveis

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

Pare de tomar Fosaprepitant Hikma 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 secundários, incluindo dor, inchaço e vermelhidão. Ocorreu morte de tecido cutâneo (necrose) em algumas pessoas a tomar este tipo de medicamento de quimioterapia.

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

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

obstipação (prisão de ventre), indigestão,  
dor de cabeça,  
cansaço,  
perda de apetite,  
soluços,  
aumento da quantidade de enzimas hepáticas sangue.

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

tonturas, insónia,  
acne, erupção cutânea,  
ansiedade,  
arroto, 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 secundários 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,

infecção bacteriana, infecção 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,  
cãibras 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Fosarepitant Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

A solução reconstituída e diluída é estável durante 24 horas a 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 Hikma

A substância ativa é 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 monoidratada, hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH) e/ou ácido clorídrico diluído (E507) (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Fosaprepitant Hikma e conteúdo da embalagem

Fosaprepitant Hikma é um pó para solução para perfusão branco a esbranquiçado.

O pó está num frasco para injetáveis de vidro transparente, com uma rolha de borracha e com um selo em alumínio.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada Rio Da Mó 8, 8-A E 8-B

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Fabricante

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral, 22

28108 – Alcobendas, Madrid

Espanha

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

Alemanha: Fosaprepitant Hikma 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Portugal: Fosaprepitant Hikma

Espanha: Fosaprepitant Hikma 150 mg polvo para solución para perfusión EFG

Austria: Fosaprepitant Hikma 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Itália: Fosaprepitant Hikma

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----

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

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

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.

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 %)).

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 concentração final de 1mg/ml. Inverter o saco cuidadosamente 2 a 3 vezes (ver Como utilizar Fosaprepitant Hikma).

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

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) equivale 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) x peso (kg)

Nota: Não exceder as doses máximas (ver Resumo das Características do Medicamento (RCM), secção 4.2).

Se necessário, para volumes inferiores a 150 ml, o volume calculado pode ser transferido para um saco com tamanho apropriado ou seringa antes da administração por perfusão.

A solução final reconstituída e diluída é estável durante 24 horas a 25°C.

Os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas e descoloração antes de serem administrados, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

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

APROVADO EM 29-12-2022 INFARMED
---------------------------------------

Rejeite qualquer resto de solução e resíduos. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

O medicamento não pode ser reconstituído ou misturado com soluções para as quais não se tenha estabelecido a compatibilidade física e química (ver Resumo das Características do Medicamento (RCM), secção 6.2).