

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EMEND 125 mg capsule rigide
EMEND 80 mg capsule rigide
aprepitant

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Se lei è il genitore di un bambino in trattamento con EMEND, legga queste informazioni con attenzione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono gli stessi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EMEND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere o somministrare EMEND
3. Come prendere EMEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMEND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EMEND e a cosa serve

EMEND contiene il principio attivo aprepitant e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti del recettore della neurochinina 1 (NK₁)". Il cervello ha un'area specifica che controlla la nausea e il vomito. EMEND agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito. EMEND capsule viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su **insieme ad altri medicinali** allo scopo di prevenire la nausea ed il vomito causati da trattamenti chemioterapici (trattamenti per il cancro) che sono forti e moderati induttori della nausea e del vomito (ad es. cisplatino, ciclofosfamide, doxorubicina o epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere o somministrare EMEND

Non prenda EMEND

- se lei o il bambino è allergico all'aprepitant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- con medicinali che contengono pimozide (una sostanza usata per il trattamento delle malattie psichiatriche), terfenadina e astemizolo (utilizzati per la febbre da fieno ed altre allergie), cisapride (utilizzata per il trattamento di problemi digestivi). Dica al medico se lei o il bambino sta prendendo questi medicinali in quanto la terapia deve essere modificata prima che lei o il bambino inizi a prendere EMEND.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere EMEND o di somministrare questo medicinale al bambino.

Prima del trattamento con EMEND, informi il medico se lei o il bambino ha una malattia del fegato perché il fegato è importante per metabolizzare il medicinale all'interno del corpo. Il medico può pertanto avere la necessità di controllare la condizione del suo fegato o di quello del bambino.

Bambini e adolescenti

Non somministri EMEND 80 mg e 125 mg capsule a bambini sotto i 12 anni di età, perché le capsule da 80 mg e 125 mg non sono state studiate in questa popolazione.

Altri medicinali e EMEND

EMEND può avere effetti sugli altri medicinali sia durante che dopo il trattamento con EMEND. Ci sono alcuni medicinali che non devono essere presi con EMEND (quali pimizide, terfenadina, astemizolo, e cisapride) o che richiedono un aggiustamento della dose (vedere anche “Non prenda EMEND”).

Gli effetti di EMEND o di altri medicinali potrebbero essere influenzati se lei o il bambino assume EMEND insieme ad altri medicinali compresi quelli sotto elencati. Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo delle nascite che possono comprendere pillole contraccettive, cerotti cutanei, impianti, ed alcuni dispositivi intrauterini (IUD) che rilasciano ormoni possono non agire adeguatamente quando assunti insieme ad EMEND. Durante il trattamento con EMEND e fino a 2 mesi dopo l'uso di EMEND deve essere usato un altro o un aggiuntivo metodo non ormonale di controllo delle nascite,
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunosoppressori),
- alfentanil, fentanil (usati per il trattamento del dolore),
- chinidina (usata per il trattamento di un battito cardiaco irregolare),
- irinotecan, etoposide, vinorelbina, ifosfamida (medicinali usati per il trattamento del cancro),
- medicinali contenenti alcaloidi derivati dell'ergot quali ergotamina e diergotamina (utilizzati per il trattamento dell'emicrania),
- warfarin, acenocumarolo (anticoagulanti; possono essere richieste delle analisi del sangue),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni),
- fenitoina (un medicinale usato per il trattamento delle convulsioni),
- carbamazepina (usata per il trattamento della depressione e della epilessia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicinali usati per dare calma o aiutare a dormire),
- erba di S. Giovanni (un preparato a base di erbe usato per il trattamento della depressione),
- inibitori della proteasi (usati per il trattamento delle infezioni da HIV),
- ketoconazolo eccetto lo shampoo (usato per trattare la sindrome di Cushing, caratterizzata da una produzione eccessiva di cortisolo da parte dell'organismo),
- itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (antifungini),
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione),
- corticosteroidi (quali desametasone e metilprednisolone),
- medicinali anti ansia (quale alprazolam),
- tolbutamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete).

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se lei o la bambina ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Per informazioni sul controllo delle nascite, vedere “Altri medicinali e EMEND”.

Non si sa se EMEND viene escreto nel latte umano; l'allattamento non è pertanto raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. Prima di prendere questo medicinale è importante dire al medico se lei o la bambina sta allattando o se sta pensando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone avvertono capogiri e sonnolenza dopo l'assunzione di EMEND. Se lei o il bambino avverte capogiri o sonnolenza, eviti di guidare veicoli, di andare in bicicletta o di utilizzare macchinari o utensili dopo l'assunzione di questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

EMEND contiene saccarosio

EMEND capsule contiene saccarosio. Se il medico ha diagnosticato a lei o al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

EMEND contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere EMEND

Prenda sempre questo medicinale o somministri questo medicinale al bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dei dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Prenda sempre EMEND insieme con altri medicinali, per prevenire la nausea e il vomito. Dopo il trattamento con EMEND, il medico può chiedere a lei o al bambino di continuare a prendere altri medicinali compresi un corticosteroide (come il desametasone) e un "antagonista 5-HT₃" (come l'ondansetron) per prevenire la nausea e il vomito. Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se non è sicuro.

La dose orale raccomandata di EMEND è:

Giorno 1:

- una capsula da 125 mg 1 ora prima di cominciare la sessione di chemioterapia

e

Giorni 2 e 3:

- una capsula da 80 mg ogni giorno.
- Se non viene somministrata la chemioterapia, assumere EMEND al mattino.
- Se viene somministrata la chemioterapia, assumere EMEND 1 ora prima di cominciare la sessione di chemioterapia.

EMEND può essere preso con o senza cibo.

Deglutire la capsula intera con liquidi.

Se prende più EMEND di quanto deve

Non prendere più capsule di quelle raccomandate dal medico. Se lei o il bambino ha preso troppe capsule, chiami immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere EMEND

Se lei o il bambino dimentica una dose, chieda il parere del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere EMEND e vada immediatamente da un medico se lei o il bambino nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali lei o il bambino potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili); questi sono segni di una reazione allergica.

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- stitichezza, indigestione,
- mal di testa,
- stanchezza,
- perdita di appetito,
- singhiozzo,
- aumento del quantitativo degli enzimi del fegato nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- capogiri, sonnolenza,
- acne, eruzione cutanea,
- ansia,
- eruttazione, nausea, vomito, bruciore di stomaco, dolore allo stomaco, bocca secca, emissione di aria,
- aumento di dolore o bruciore durante la minzione,
- debolezza, sensazione generale di malessere,
- vampate di calore/arrossamento del viso o della pelle,
- battiti cardiaci accelerati o irregolari,
- febbre con aumentato rischio di infezione, abbassamento dei globuli rossi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:

- difficoltà a pensare, mancanza di energia, alterazione del gusto,
- sensibilità della cute al sole, eccessiva sudorazione, cute grassa, lesioni cutanee, eruzione cutanea pruriginosa, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (una rara reazione grave a carico della pelle),
- euforia (sensazione di estrema felicità), disorientamento,
- infezione batterica, infezione fungina,
- stitichezza grave, ulcera dello stomaco, infiammazione del piccolo intestino e del colon, lesioni in bocca, gas intestinali,
- minzione frequente, emissione di un quantitativo di urina maggiore rispetto alla norma, presenza di zucchero o sangue nelle urine,
- fastidio al torace, gonfiore, cambiamento nel modo di camminare,
- tosse, secrezioni mucose in fondo alla gola, irritazione alla gola, starnuti, mal di gola,
- secrezione e prurito oculari,
- ronzio nelle orecchie,
- spasmi muscolari, debolezza muscolare,
- sete eccessiva,
- rallentamento del battito cardiaco, malattia del cuore e dei vasi sanguigni,
- abbassamento dei globuli bianchi, abbassamento dei livelli di sodio nel sangue, perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMEND

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Non rimuova la capsula dal blister fino a quando non sta per prenderla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMEND

- Il principio attivo è aprepitant. Ogni capsula rigida da 125 mg contiene 125 mg di aprepitant. Ogni capsula rigida da 80 mg contiene 80 mg di aprepitant.
- Gli altri componenti sono saccarosio, cellulosa microcristallina (E 460), idrossipropilcellulosa (E 463), sodio laurilsolfato, gelatina, titanio diossido (E 171), shellac, potassio idrossido e ferro ossido nero (E 172); la capsula rigida da 125 mg contiene anche ferro ossido rosso (E 172) e ferro ossido giallo (E 172).

Come si presenta e come viene commercializzato EMEND

La capsula rigida da 125 mg è opaca con corpo bianco e copertura rosa con "462" e "125 mg" stampati radialmente sul corpo con inchiostro nero.

La capsula rigida da 80 mg è opaca con copertura bianca e corpo con "461" e "80 mg" stampati radialmente sul corpo con inchiostro nero.

EMEND 125 mg e 80 mg capsule rigide sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- Blister in alluminio contenente una capsula da 80 mg
- Confezione per il trattamento di 2 giorni contenente due capsule da 80 mg
- 5 blister in alluminio contententi ciascuno una capsula da 80 mg
- Blister in alluminio contenente una capsula da 125 mg
- 5 blister in alluminio contententi ciascuno una capsula da 125 mg
- Confezione per il trattamento di 3 giorni contenente una capsula da 125 mg e due capsule da 80 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
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 2612)
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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
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
(+31 23 5153153)
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
msd-medizin@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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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

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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

EMEND 125 mg polvere per sospensione orale aprepitant

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Questo foglio è stato scritto per il genitore o la persona che si occuperà di somministrare questo medicinale al bambino: legga queste informazioni con attenzione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono gli stessi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EMEND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare EMEND
3. Come somministrare EMEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EMEND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EMEND e a cosa serve

EMEND contiene il principio attivo "aprepitant". Appartiene a un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti del recettore della neurochinina 1 (NK₁)". Il cervello ha un'area specifica che controlla la nausea e il vomito. EMEND agisce bloccando i segnali inviati a quell'area, riducendo così la nausea e il vomito. La formulazione in polvere per sospensione orale viene utilizzata nei bambini da 6 mesi a meno di 12 anni di età **insieme ad altri medicinali** allo scopo di prevenire la nausea ed il vomito causati da trattamenti chemioterapici (trattamenti per il cancro) che sono forti e moderati induttori della nausea e del vomito (ad es. cisplatino, ciclofosfamide, doxorubicina o epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di somministrare EMEND

Non somministri EMEND

- se il bambino è allergico all'aprepitant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se il bambino sta assumendo medicinali contenenti "pimozide" (per problemi di salute mentale),
- se il bambino sta assumendo "terfenadina" o "astemizolo" (per la febbre da fieno e altre allergie),
- se il bambino sta assumendo "cisapride" (per problemi di digestione).

Non somministri questo medicinale se una delle situazioni sopra riportate riguarda il bambino e informi il medico del bambino dell'assunzione dei medicinali sopra elencati. Questo perché la terapia dovrà essere modificata prima di cominciare a usare questo medicinale. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di somministrare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di somministrare questo medicinale al bambino.

Problemi al fegato

Prima di iniziare il trattamento con EMEND, informi il medico se il bambino ha problemi di fegato. Questo perché il fegato è importante per metabolizzare il medicinale all'interno del corpo. Il medico può avere necessità di controllare la condizione del fegato del bambino durante il trattamento.

Bambini e adolescenti

Non somministri EMEND polvere per sospensione orale a bambini sotto i 6 mesi di età o con un peso corporeo inferiore a 6 kg o negli adolescenti di età compresa tra i 12 e i 18 anni, in quanto la formulazione in polvere per sospensione orale non è stata studiata in questa popolazione.

Altri medicinali e EMEND

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale perché EMEND può influire sul funzionamento di altri medicinali, durante e dopo il trattamento con EMEND. Inoltre, alcuni altri medicinali possono modificare l'effetto di questo medicinale.

Non somministri EMEND e informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche "Non somministri EMEND") in quanto la loro terapia dovrà essere modificata prima di cominciare a usare EMEND:

- pimozide - per problemi di salute mentale,
- terfenadina e astemizolo - per la febbre da fieno e altre allergie,
- cisapride - per problemi di digestione.

Non somministri questo medicinale e informi il medico o il farmacista se una delle situazioni sopra riportate riguarda il bambino.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che agiscono sul sistema immunitario - ad es. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus ed everolimus,
- alfentanil, fentanil - per il dolore,
- chinidina - per le irregolarità del battito cardiaco,
- medicinali per il cancro - ad es. irinotecan, etoposide, vinorelbina, ifosfamida,
- medicinali contenenti "alcaloidi derivati dall'ergot" - ad es. ergotamina e diergotamina - per l'emicrania,
- medicinali che fluidificano il sangue - ad es. warfarin e acenocumarolo. È possibile che il bambino debba sottoporsi a delle analisi del sangue durante il trattamento con EMEND,
- antibiotici per il trattamento di infezioni - ad es. rifampicina, claritromicina e telitromicina,
- fenitoina - per le convulsioni,
- carbamazepina - per la depressione e l'epilessia,
- midazolam, triazolam e fenobarbital - per un effetto calmante o per favorire il sonno,
- erba di S. Giovanni - un medicinale a base di erbe per la depressione,
- inibitori della proteasi - per le infezioni da HIV,
- ketoconazolo eccetto lo shampoo (usato per trattare la sindrome di Cushing, caratterizzata da una produzione eccessiva di cortisolo da parte dell'organismo),
- medicinali antifungini ad es. itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo,
- nefazodone - per la depressione,
- corticosteroidi - ad es. desametasone e metilprednisolone,
- medicinali per l'ansia ad es. alprazolam,
- tolbutamide - per il diabete,
- anticoncezionali, inclusi pillole, cerotti, impianti e determinati dispositivi intrauterini a rilascio ormonale. Questi medicinali possono non funzionare correttamente se assunti insieme a questo medicinale. Durante il trattamento con questo medicinale e per 2 mesi dopo la fine del trattamento può essere necessario usare un anticoncezionale non ormonale diverso o aggiuntivo.

Se una delle situazioni sopra riportate riguarda il bambino (o in caso di dubbi), informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di somministrare questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento a meno che non sia chiaramente necessario.

Per informazioni su gravidanza, allattamento e contraccezione, chiedi consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone possono avvertire capogiri e sonnolenza dopo l'assunzione di EMEND. Se il bambino avverte capogiri o sonnolenza, non deve andare in bicicletta o usare utensili o macchinari.

EMEND contiene saccarosio e lattosio

La polvere per sospensione orale contiene saccarosio e lattosio. Se il medico ha diagnosticato al bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare questo medicinale al bambino.

EMEND contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come somministrare EMEND

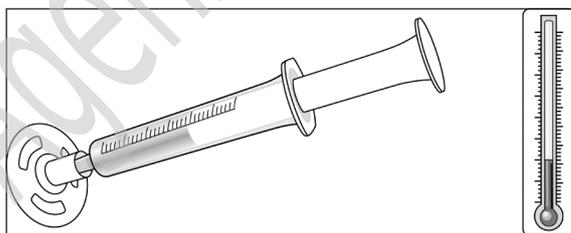
Operatori sanitari: vedere le istruzioni per la preparazione della sospensione orale per operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo. In questo paragrafo troverà le indicazioni su come preparare una dose di EMEND polvere per sospensione orale.

Genitori e persone che forniscono assistenza: Somministri sempre questo medicinale al bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dei dubbi, consulti il medico del bambino, il farmacista o l'infermiere.

È molto importante che questo medicinale venga somministrato esattamente secondo le istruzioni sotto riportate.

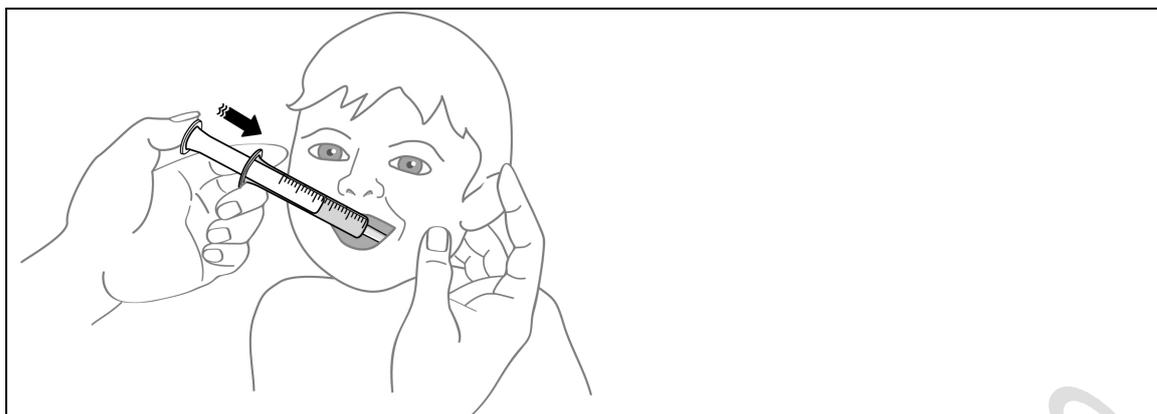
Per ogni dose di EMEND, dovrà disporre di un dosatore orale pre-riempito che contiene la dose che è stata prescritta al bambino.

Tenga il dosatore in frigorifero (tra 2°C e 8°C) fino a quando non somministra il medicinale al bambino.



Usi questo medicinale entro 2 giorni da quando avrà ricevuto il medicinale dall'operatore sanitario.

Il medicinale può essere tenuto a temperatura ambiente (non superiore a 30°C) fino ad un massimo di 3 ore, prima della somministrazione.



Il colore del medicinale nel dosatore orale può essere di differenti tonalità di rosa (da rosa chiaro a rosa scuro). Questo è normale e il medicinale è buono da usare.

- Rimuova il dispositivo di chiusura dal dosatore orale.
- Posiziona la punta del dosatore orale nella bocca del bambino all'interno della guancia a sinistra o a destra.
- Spinga lentamente lo stantuffo fino in fondo per somministrare tutto il medicinale contenuto nel dosatore orale.

Se il bambino non ha potuto assumere l'intera dose, contatti il medico del bambino.

Quando ha finito non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Quanto somministrarne

- Il medico stabilirà la giusta dose di polvere per sospensione orale sulla base del peso del bambino.
- Non modifichi la dose o non interrompa il trattamento senza avere prima consultato il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quando somministrarlo

Giorno 1:

- Somministrare questo medicinale un'ora prima dell'inizio della sessione di chemioterapia.

Giorno 2 e giorno 3:

- Se il bambino non sarà sottoposto a chemioterapia - somministrare questo medicinale al mattino.
- Se il bambino sarà sottoposto a chemioterapia - somministrare questo medicinale un'ora prima dell'inizio della sessione di chemioterapia.

EMEND può essere somministrato con o senza cibo.

Somministri sempre questo medicinale insieme con altri medicinali, per prevenire la nausea e il vomito. Dopo il trattamento con EMEND, il medico può richiedere che il bambino continui a prendere altri medicinali per prevenire la nausea ed il vomito tra cui:

- un corticosteroide – come il desametasone e
- un “antagonista 5-HT₃” – come l'ondansetron.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se ha dei dubbi.

Se somministra più EMEND di quanto deve

Non somministri al bambino una quantità di medicinale superiore a quella raccomandata dal medico.

Se somministra al bambino una quantità eccessiva di medicinale, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di somministrare EMEND

Se il bambino salta una dose di questo medicinale, consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Smetta di somministrare questo medicinale e vada immediatamente da un medico se lei o il bambino nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – il bambino potrebbe avere necessità di un trattamento medico urgente:

- reazione allergica - i segni possono includere orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (non è noto con quale frequenza ciò si verifichi).

Smetta di somministrare questo medicinale e si rechi immediatamente da un medico se nota uno degli effetti indesiderati gravi sopra riportati.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o il bambino nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- stitichezza o indigestione,
- mal di testa,
- stanchezza,
- perdita di appetito,
- singhiozzo,
- aumento del quantitativo di enzimi del fegato nel sangue (risultante dagli esami).

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- capogiri o sonnolenza,
- acne, eruzione cutanea,
- ansia,
- eruttazione, nausea, vomito, bruciore di stomaco, dolore allo stomaco, bocca secca, emissione di aria,
- dolore o bruciore durante la minzione,
- debolezza, sensazione generale di malessere,
- vampate di calore/arrossamento del viso o della pelle,
- battito cardiaco accelerato o irregolare,
- febbre con aumentato rischio di infezione, basso numero di globuli rossi (risultante dagli esami).

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- difficoltà a pensare, mancanza di energia, alterazioni del gusto,
- sensibilità della cute al sole, eccessiva sudorazione, cute grassa, lesioni cutanee, eruzione cutanea pruriginosa, sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica (rare reazioni gravi a carico della pelle),
- euforia (sensazione di estrema felicità), confusione,
- infezione batterica, infezione da fungo,
- stitichezza grave, ulcera dello stomaco, infiammazione dell'intestino tenue e del colon, lesioni in bocca, gas intestinali,
- necessità di urinare con maggiore frequenza o produzione di una quantità di urine maggiore rispetto alla norma, zucchero o sangue nelle urine,
- fastidio al torace, gonfiore, cambiamento nel modo di camminare,

- tosse, secrezioni mucose in fondo alla gola, irritazione alla gola, starnuti, mal di gola,
- secrezione e prurito oculari,
- ronzio nelle orecchie,
- spasmi muscolari, debolezza muscolare,
- forte sete,
- rallentamento del battito cardiaco, malattia del cuore e dei vasi sanguigni,
- basso numero di globuli bianchi, bassi livelli di sodio nel sangue, perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)**.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EMEND

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima della ricostituzione:

In genere Emend sarà conservato dagli operatori sanitari. I dettagli relativi alla conservazione, nel caso in cui ne dovesse avere bisogno, sono i seguenti:

Non somministri questo medicinale al bambino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Dopo la ricostituzione:

La sospensione orale può essere tenuta a temperatura ambiente (non superiore a 30°C) fino ad un massimo di 3 ore, prima della somministrazione. Inoltre può essere conservata in frigorifero (tra 2°C e 8°C) fino ad un massimo di 72 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EMEND

- Il principio attivo è aprepitant. Ogni bustina contiene 125 mg di aprepitant. Dopo la ricostituzione, 1 mL di sospensione orale contiene 25 mg di aprepitant.
- Gli altri componenti sono idrossipropilcellulosa (E 463), sodio laurilsolfato, saccarosio e lattosio (vedere il punto 2, paragrafo "EMEND contiene saccarosio e lattosio"), ferro ossido rosso (E 172) e sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di EMEND e contenuto della confezione

La polvere per sospensione orale è una polvere di colore da rosa a rosa chiaro racchiusa in una bustina monouso.

Scatola monouso

Una scatola contiene una bustina, un dosatore orale da 1 mL ed uno da 5 mL (in polipropilene con anello a O in silicone), un dispositivo di chiusura e un contenitore per la miscelazione (in polipropilene).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
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 44824000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD A.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

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

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
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 (+31 23 5153153)
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
msd-medizin@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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

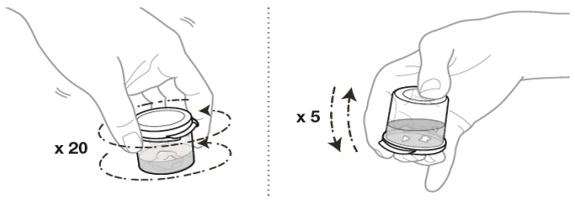
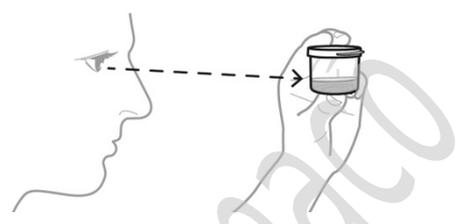
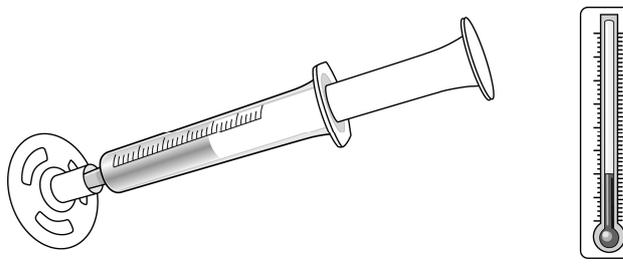
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per gli operatori sanitari sulla preparazione della sospensione orale

<p>Ogni confezione di EMEND contiene una bustina con la polvere per sospensione orale, un dosatore orale da 1 mL ed uno da 5 mL, un dispositivo di chiusura e un contenitore per la miscelazione.</p>	<p>Contenitore per la miscelazione Dosatore orale da 5 mL Dosatore orale da 1 mL Bustina di EMEND Foglio illustrativo Dispositivo di chiusura</p>
<p>1. Riempia il contenitore per la miscelazione con acqua potabile a temperatura ambiente.</p>	
<p>2. Riempia il dosatore orale da 5 mL con 4,6 mL di acqua prelevata dal contenitore per la miscelazione. Si assicuri che non ci sia aria nel dosatore orale (se c'è presenza di aria, la rimuova).</p>	
<p>3. Getti tutta l'acqua non utilizzata rimasta nel contenitore per la miscelazione.</p>	
<p>4. Aggiunga i 4,6 mL di acqua prelevata dal dosatore orale nel contenitore per la miscelazione.</p>	
<p>5. Ogni bustina di EMEND per sospensione orale contiene 125 mg di aprepitant che deve essere sospeso in 4,6 mL di acqua fornendo una concentrazione finale di 25 mg/mL. Tenga la bustina di EMEND polvere per sospensione orale in posizione verticale quindi la agiti per fare depositare sul fondo il contenuto prima di aprire la bustina.</p> <p>6. Versi tutto il contenuto della bustina nel contenitore per la miscelazione contenente i 4,6 mL di acqua e chiuda il coperchio fino ad udire uno schiocco.</p>	<p>Strappare lungo la linea d'incisione</p>

<p>7. Misceli la sospensione di EMEND delicatamente ruotando per 20 volte; quindi capovolga delicatamente per 5 volte il contenitore per la miscelazione.</p> <p>Per prevenire la formazione di schiuma, non agiti il contenitore per la miscelazione. La miscela avrà un colore da rosa opaco a rosa chiaro.</p>			
<p>8. Controlli la miscela di EMEND per verificare la presenza di grumi o schiuma:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se ci sono dei grumi, ripeta la fase 7 fino a quando non ci siano più grumi. - Se c'è della schiuma, attenda che la schiuma scompaia prima di passare alla fase 9. 			
<p>9. Riempia il dosatore orale con la dose prescritta prelevata dal contenitore per la miscelazione secondo quanto riportato nella sottostante tabella.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scegli il dosatore orale in base alla dose: <ul style="list-style-type: none"> - Usi il dosatore orale da 1 mL se la dose è di 1 mL o inferiore. - Usi il dosatore orale da 5 mL se la dose è superiore a 1 mL. - È comune avere un residuo di medicinale nel contenitore. <p>Si assicuri che non ci sia aria nel dosatore orale (se c'è presenza di aria, la rimuova).</p> <p>Si assicuri che il dosatore orale contenga la dose prescritta.</p>			
	<p>Giorno 1</p>	<p>Giorno 2</p>	<p>Giorno 3</p>
<p>EMEND sospensione orale 25 mg/mL</p>	<p>3 mg/kg per via orale Dose massima 125 mg</p>	<p>2 mg/kg per via orale Dose massima 80 mg</p>	<p>2 mg/kg per via orale Dose massima 80 mg</p>
<p>10. Inserisca il dispositivo di chiusura sul dosatore orale fino ad udire un click.</p> <p>11. Se la dose non viene somministrata subito dopo la misurazione, conservi il(i) dosatore(i) orale(i) riempito(i) in frigorifero tra 2°C e 8°C fino ad un massimo di 72 ore prima dell'uso. Quando si consegna(consegnano) la(e) dose(i) alle persone che forniscono assistenza, si deve istruirle a tenere in frigorifero il(i) dosatore(i) orale(i) fino a quando non siano pronte a somministrare la dose.</p> <p>12. La sospensione orale può essere tenuta a temperatura ambiente (non superiore a 30°C) fino ad un massimo di 3 ore, prima della somministrazione.</p>			

Scarti tutta la sospensione non utilizzata ed i rifiuti derivati da tale sospensione. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.	
---	--

Agenzia Italiana del Farmaco