

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IVEMEND 150 mg polvere per soluzione per infusione fosaprepitant

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si 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 IVEMEND e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IVEMEND
3. Come usare IVEMEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IVEMEND
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IVEMEND e a cosa serve

IVEMEND contiene il principio attivo fosaprepitant che è trasformato in aprepitant nel suo corpo. 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. IVEMEND agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito. IVEMEND viene utilizzato in adulti, adolescenti e bambini da 6 mesi di età in poi **insieme ad altri medicinali** per prevenire la nausea ed il vomito causati dalla chemioterapia (trattamento del cancro) che è fortemente o moderatamente in grado di indurre nausea e vomito.

2. Cosa deve sapere prima di usare IVEMEND

Non usi IVEMEND

- se è allergico a fosaprepitant, ad aprepitant o al polisorbato 80 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel 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). Comunichi al medico se sta prendendo questi medicinali in quanto la terapia deve essere modificata prima di cominciare a usare IVEMEND.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare IVEMEND.

Prima del trattamento con questo medicinale, informi il medico se 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 fegato.

Bambini e adolescenti

Non somministri IVEMEND a bambini sotto i 6 mesi di età o che pesano meno di 6 kg, perché non è stato studiato in questa popolazione.

Altri medicinali e IVEMEND

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

Gli effetti di IVEMEND o di altri medicinali potrebbero essere influenzati se usa IVEMEND insieme ad altri medicinali includendo quelli sotto elencati. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo delle nascite che possono includere pillole per il controllo delle nascite, cerotti cutanei, impianti, ed alcuni dispositivi intrauterini (IUD) che rilasciano ormoni possono non agire bene quando assunti insieme ad IVEMEND. Durante il trattamento con IVEMEND e fino a 2 mesi dopo l'uso di IVEMEND deve essere usato un altro o un metodo aggiuntivo 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, ifosfamide (medicinali usati per il trattamento del cancro),
- medicinali contenenti alcaloidi derivati dell'ergot quali ergotamina, 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 di 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),
- diltiazem (un medicinale usato per il trattamento della pressione sanguigna alta),
- corticosteroidi (quale il desametasone),
- medicinali anti ansia (quale l'alprazolam),
- tolbutamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete).

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

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Se è 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 IVEMEND”.

Non si sa se IVEMEND viene escreto nel latte umano; pertanto, l'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. È importante comunicare al medico se sta allattando o se pensa di allattare al seno prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone hanno capogiri o si sentono assondate dopo aver usato IVEMEND. Se lei ha dei capogiri o si sente assondata, evitare di guidare o utilizzare macchinari dopo aver usato questo medicinale (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

IVEMEND contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare IVEMEND

Negli adulti (a partire dai 18 anni di età), la dose raccomandata di IVEMEND è di 150 mg di fosaprepitant al Giorno 1 (giorno della chemioterapia).

Nei bambini e negli adolescenti (da 6 mesi a 17 anni di età), la dose raccomandata di IVEMEND si basa sull'età e sul peso del paziente. In base al trattamento di chemioterapia, ci sono due modalità con le quali IVEMEND può essere somministrato:

IVEMEND viene somministrato solo al Giorno 1 (chemioterapia giornaliera)

IVEMEND viene somministrato al Giorno 1, 2 e 3 (chemioterapia giornaliera o di più giorni)

- Possono essere prescritte formulazioni orali di aprepitant nei Giorni 2 e 3 al posto di IVEMEND.

La polvere è ricostituita e diluita prima dell'uso. La soluzione per infusione viene somministrata da un operatore sanitario, quali un dottore o un infermiere, attraverso un'infusione endovenosa (a gocce) circa 30 minuti prima di cominciare la chemioterapia negli adulti, o 60-90 minuti prima di iniziare la chemioterapia in bambini e adolescenti. Il medico può chiederle di prendere altri medicinali compresi un corticosteroide (come il desametasone) e un “antagonista 5-HT₃” (come l'ondansetron) per prevenire la nausea e il vomito. Se ha dubbi consulti il medico o il 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 IVEMEND e vada immediatamente da un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere seri, e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione, o una grave diminuzione della pressione sanguigna (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili); questi sono segni di una grave reazione allergica.
- reazioni nel sito di infusione (RSI) o vicino al sito di infusione. Le RSI più gravi si sono manifestate con un certo tipo di medicinale chemioterapico che può provocare bruciore o vescicole sulla pelle (vescicante) con effetti indesiderati, inclusi dolore, gonfiore e arrossamento. Morte del tessuto cutaneo (necrosi) si è manifestata in alcune persone che hanno ricevuto questo tipo di medicinale chemioterapico.

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:

- capogiro, insonnia,
- 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,
- arrossamento di viso/cute, vampate di calore,
- battiti cardiaci accelerati o irregolari, aumento della pressione del sangue,
- febbre con aumentato rischio di infezione, abbassamento dei globuli rossi,
- dolore nel sito dell'iniezione, arrossamento nel sito dell'iniezione, prurito nel sito dell'iniezione, infiammazione della vena nel sito dell'iniezione.

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

- difficoltà a pensare, mancanza di energia, alterazione del gusto,
- sensibilità della pelle 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,
- indurimento nel sito dell'infusione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 IVEMEND

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo SCAD. I primi 2 numeri indicano il mese, gli altri 4 indicano l'anno.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

La soluzione ricostituita e diluita è stabile per 24 ore a 25°C.

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 IVEMEND

- Il principio attivo è fosaprepitant. Ogni flaconcino contiene fosaprepitant dimeglumina equivalente a 150 mg di fosaprepitant. Dopo la ricostituzione e la diluizione 1 mL di soluzione contiene 1 mg di fosaprepitant (1 mg/mL).
- Gli altri componenti sono: disodio edetato (E386), polisorbato 80 (E433), lattosio anidro, sodio idrossido (E524) (per l'aggiustamento del pH) e/o acido cloridrico diluito (E507) (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di IVEMEND e contenuto della confezione

IVEMEND è una polvere bianco-biancastra per soluzione per infusione.

La polvere è contenuta in un flaconcino in vetro trasparente con un tappo di gomma e un sigillo di alluminio con capsula di chiusura a strappo in plastica grigia.

Ogni flaconcino contiene 150 mg di fosaprepitant. Confezioni: 1 o 10 flaconcini.

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 la ricostituzione e diluizione di IVEMEND 150 mg

1. Iniettare 5 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) nel flaconcino. Assicurarsi che la soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) sia aggiunta nel flaconcino lungo la parete del flaconcino allo scopo di prevenire la formazione di schiuma. Roteare il flaconcino delicatamente. Evitare di scuotere e di spruzzare la soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) nel flaconcino.
2. Preparare una sacca di infusione riempita con **145 mL** di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) [per esempio rimuovendo 105 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %) da una sacca per infusione da 250 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9 %)]
3. Aspirare l’intero volume dal flaconcino e trasferirlo in una sacca per infusione contenente 145 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per **ottenere un volume totale di 150 mL e una concentrazione finale di 1 mg/mL**. Capovolgere delicatamente la sacca 2 – 3 volte (vedere “Come usare IVEMEND”).
4. Determinare il volume da somministrare dalla sacca di infusione preparata, basandosi sulla dose raccomandata (vedere paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP))

Adulti

Deve essere somministrato l’intero volume della sacca di infusione preparata (150 mL).

Pazienti pediatrici

In pazienti dai 12 anni in poi, il volume da somministrare è calcolato come segue:

- Il volume da somministrare (mL) è uguale alla dose raccomandata (mg)

In pazienti da 6 mesi a meno di 12 anni, il volume da somministrare è calcolato come segue:

- Volume da somministrare (mL) = dose raccomandata (mg/kg) x peso (kg)
 - **Nota: Non superare le dosi massime (vedere paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP))**

5. Se necessario, per volumi inferiori a 150 mL, il volume calcolato può essere trasferito in una sacca della grandezza appropriata o in una siringa prima della somministrazione per infusione.

La soluzione finale ricostituita e diluita è stabile per 24 ore a 25°C.

I medicinali per uso parenterale devono essere controllati visivamente prima della somministrazione, per verificare la presenza di particelle o alterazioni di colore ove la soluzione ed il contenitore lo rendano possibile.

L’aspetto della soluzione ricostituita è identico all’aspetto del diluente.

Eliminare la soluzione residua e il materiale di scarto. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Questo medicinale non deve essere ricostituito o miscelato con soluzioni per le quali non è stata stabilita la compatibilità fisica e chimica (vedere paragrafo 6.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)).