

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fosaprepitant Accord 150 mg polvere per soluzione per infusione Medicinale equivalente

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. Che cos'è Fosaprepitant Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fosaprepitant Accord
3. Come usare Fosaprepitant Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fosaprepitant Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fosaprepitant Accord e a cosa serve

Fosaprepitant Accord 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. Fosaprepitant Accord agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito. Fosaprepitant Accord viene utilizzato negli adulti **insieme ad altri medicinali** per prevenire la nausea ed il vomito causati dalla chemioterapia (trattamento del cancro) contenente cisplatino (fortemente in grado di indurre nausea e vomito) e con chemioterapia moderatamente in grado di indurre nausea e vomito (come ciclofosfamide, doxorubicina ed epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di usare Fosaprepitant Accord

Non usi Fosaprepitant Accord:

- se è allergico a fosaprepitant, ad aprepitant o al polisorbato 80 o ad uno qualsiasi degli altri componenti (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). Informi il medico se sta prendendo questi medicinali in quanto la sua terapia deve essere modificata prima di cominciare a usare Fosaprepitant Accord.

Avvertenze e precauzioni

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

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 Fosaprepitant Accord a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età, perché non è stato studiato in questa popolazione.

Altri medicinali e Fosaprepitant Accord

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

Gli effetti di Fosaprepitant Accord o di altri medicinali potrebbero essere influenzati se usa Fosaprepitant Accord insieme ad altri medicinali, inclusi 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 a Fosaprepitant Accord. Durante il trattamento con Fosaprepitant Accord e fino a 2 mesi dopo l'uso di Fosaprepitant Accord 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), e
- 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

Non deve usare questo medicinale 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 Fosaprepitant Accord”.

Non si sa se Fosaprepitant Accord viene escreto nel latte umano; pertanto, l'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. È importante che informi il 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 Fosaprepitant Accord. Se lei ha dei capogiri o si sente assonnato, deve evitare di guidare o utilizzare macchinari dopo aver usato questo medicinale (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Fosaprepitant Accord contiene sodio

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

3. Come usare Fosaprepitant Accord

La dose raccomandata di Fosaprepitant Accord è di 150 mg di fosaprepitant al Giorno 1 (giorno della chemioterapia).

La polvere è ricostituita e diluita prima dell'uso. La soluzione per infusione le viene somministrata da un operatore sanitario, quale un dottore o un infermiere, attraverso un'infusione endovenosa (a gocce) 30 minuti prima di cominciare la chemioterapia. Il medico le chiederà 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 Fosaprepitant Accord 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 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:

- 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fosaprepitant Accord

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

La soluzione ricostituita e diluita è stabile per 48 ore a 20-25°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 Fosaprepitant Accord

- 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 concentrato (E507) (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Fosaprepitant Accord e contenuto della confezione

Fosaprepitant Accord è un liofilizzato solido di colore da bianco a biancastro 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 arancione.

Ogni flaconcino contiene 150 mg di fosaprepitant. Confezione: 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Regno unito

o

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

o

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono dirette soltanto al personale medico o sanitario:

Istruzioni per la ricostituzione e diluizione di Fosaprepitant Accord 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**. Capovolgere delicatamente la sacca 2 – 3 volte (vedere “Come usare Fosaprepitant Accord”).

La soluzione finale ricostituita e diluita è stabile per 48 ore a 20-25°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.

Agenzia Italiana del Farmaco