

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

EMEND® 80 mg tvrdé tobolky aprepitantum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je EMEND a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EMEND užívat
3. Jak se EMEND užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EMEND uchovávat
6. Další informace

1. CO JE EMEND A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

EMEND se používá **v kombinaci s dalšími léčivými přípravky** k předcházení nevolnosti a zvracení vyvolanými chemoterapií (léčbou rakoviny).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE EMEND UŽÍVAT

Neužívejte EMEND

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na aprepitant nebo na kteroukoli další složku přípravku EMEND.
- Spolu s léky obsahujícími pimozid (používá se k léčení psychiatrických chorob), terfenadin a astemizol (používají se k léčení senné horečky a jiných alergických stavů), cisaprid (používá se k léčbě trávicích potíží). Pokud tyto léky užíváte, informujte o tom ošetřujícího lékaře, protože Vaše léčba bude muset být před nasazením přípravku EMEND změněna.

Zvláštní opatření při použití přípravku EMEND je zapotřebí

- jestliže trpíte jaterním onemocněním.

Přípravek EMEND není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

EMEND může mít vliv na účinek jiných léků jak během léčby tímto přípravkem, tak po ní. Existují jisté léky, které nesmějí být spolu s přípravkem EMEND užívány (jako je pimozid, terfenadin, astemizol a cisaprid) nebo které vyžadují úpravu dávky (viz také Neužívejte EMEND).

Při užívání přípravku EMEND spolu s dalšími léky je nutná opatrnost.

Účinky přípravku EMEND nebo jiných léčiv mohou být ovlivněny, pokud budete přípravek EMEND užívat spolu s dalšími léky, včetně léků uvedených dále:

® Registrovaná ochranná známka Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

- cyklosporin, takrolimus, sirolimus a everolimus (imunosupresiva),
- alfentanil a fentanyl (používají se k léčbě bolesti),
- chinidin (používá se k léčbě nepravidelného tepu srdce),
- irinotekan (lék používaný k léčbě rakoviny),
- léky obsahující deriváty ergotových alkaloidů, jako je ergotamin a diergotamin (používané k léčbě migrén),
- warfarin (lék na ředění krve; může být potřebné provedení krevních testů),
- léky k zabránění početí (které nemusí tak dobře fungovat; po dobu 2 měsíců po užití přípravku EMEND je nutno užívat jiné nebo dodatečné formy antikoncepce),
- rifampin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě depresí a epilepsie),
- midazolam, fenobarbital (utišující léky nebo léky usnadňující spánek)
- třezalka tečkovaná (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- inhibitory proteázy (používají se k léčbě infekcí HIV)
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol (léky proti plísním),
- nefazodon (používá se k léčbě deprese),
- diltiazem (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- kortikosteroidy (jako je dexametazon a methylprednizolon),
- léky proti úzkosti (jako je alprazolam) a
- tolbutamid (lék používaný k léčbě cukrovky)

Prosím, informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku EMEND s jídlem a pitím

Přípravek EMEND lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Neužívejte EMEND během těhotenství pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, je třeba, abyste tuto skutečnost ošetřujícímu lékaři sdělila ještě předtím, než začnete užívat EMEND.

Antikoncepční léky (může jít o antikoncepční pilulky, kožní náplasti a některá nitroděložní tělíska, která uvolňují hormony) nemusí odpovídajícím způsobem fungovat; během léčby přípravkem EMEND a až 2 měsíce po jeho použití je nutno používat jiné nebo dodatečné formy antikoncepce.

Není známo, zda se EMEND vylučuje do mateřského mléka; proto není doporučeno kojit během léčby přípravkem EMEND. Pokud kojíte nebo hodláte kojit, je třeba, abyste tuto skutečnost ošetřujícímu lékaři sdělila ještě předtím, než začnete užívat EMEND.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nutno vzít v úvahu, že u některých lidí může po užití přípravku EMEND vzniknout pocit závratí a ospalosti. Pokud máte pocit závratí a ospalosti, nesmíte po užití přípravku EMEND řídit ani obsluhovat stroje (viz MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY).

Důležité informace o některých složkách přípravku EMEND

EMEND obsahuje sacharózu. Pokud Vás lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte ošetřujícího lékaře ještě předtím, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE EMEND UŽÍVÁ

Vždy užívejte EMEND přesně podle pokynů ošetřujícího lékaře.

Doporučená perorální dávka (podaná ústy) přípravku EMEND je jedna 125mg tobolka 1 hodinu před zahájením chemoterapie 1. den a jedna 80mg tobolka každé ráno po dobu 2 dnů po skončené chemoterapii.

Ošetřující lékař může pouze první den léčby nahradit perorální přípravek EMEND (125 mg) fosaprepitantem 115 mg (který se ve Vašem těle přemění na aprepitant). Fosaprepitant se podává intravenózní infuzí (kapačkou) 30 minut před chemoterapií. Stále budete 2 dny po chemoterapii potřebovat užít ústy jednu 80mg tobolku přípravku EMEND každé ráno.

EMEND je nutno spolknout vcelku a zapít douškem tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku EMEND, než jste měl(a)

Neberte si více tobolek, než Vám předepsal lékař. Pokud byste si vzal(a) více tobolek, okamžitě vyhledejte ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít EMEND

Pokud vynecháte dávku, porad'te se s svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i EMEND nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost možných nežádoucích účinků uvedených dále je definována podle následující konvence:

velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000)

vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Časté nežádoucí účinky jsou: říhání, zácpa, průjem, závrať, slabost, únava, bolest hlavy, škytavka, zažívací potíže, nechutenství a zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky jsou: poruchy snění, akné, úzkost, bakteriální infekce, nadýmání, krev v moči, pocit tíže na hrudi, kašel, obtížné myšlení, ztráta orientace, sucho v ústech, výtok z oka a svědění očí, euforie (pocit extrémního štěstí), nadměrné pocení, nadměrná žížeň, horečka se zvýšeným rizikem infekce, plíšňová infekce, pálení žáhy, vysoké hladiny cukru v krvi, návaly horka, zvýšená bolestivost nebo pálivé pocity při močení, zánět tenkého a tlustého střeva, svědění, nízké hladiny solí v krvi, snížení počtu červených krvinek, hled v zadní části hrdla, svalové křeče nebo bolesti svalů, nevolnost, mastná kůže, odcházející větry, výskyt červených krvinek v moči, vyrážka, zrudnutí v obličejí, zvonění v uších, citlivost na světlo, těžká zácpa, pomalý srdeční tep, kýčání, bolest v krku, bolavá místa v ústech, bolavá místa na kůži, bolesti břicha, žaludeční vřed, otoky, poruchy vnímání chuti, podrážděné hrdlo, zvracení a přírůstek nebo ztráta hmotnosti.

Byly popsány následující ojedinělé případy: Stevens-Johnsonův syndrom (vzácná těžká kožní reakce), angioedém (otoky v obličejí, na rtech, v ústech, na jazyku nebo v krku, které mohou vést k potížím při

polykání nebo dýchání), těžká zácpa, nedostatečně fungující tenké střevo (sub-ileus) a urtikárie (kopřivka).

Po uvedení na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa): alergické reakce, které mohou být závažné a mohou zahrnovat kopřivku, vyrážku a svědění a způsobovat potíže s dýcháním a polykáním. Pokud se u Vás alergická reakce vyskytne, přestaňte přípravek EMEND užívat a ihned se obraťte na ošetřujícího lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK EMEND UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

EMEND nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tobolku vyjímejte z blistru až těsně před užitím.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se ošetřujícího lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co EMEND obsahuje

Léčivou látkou je aprepitantum. Jedna tobolka obsahuje 80 mg aprepitantum.

Pomocnými látkami jsou: sacharosa, mikrokrytalická celulóza (E 460), hyprolóza (E 463), natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172). Tobolka může také obsahovat natrium-lauryl-sulfát a bezvodý koloidní oxid křemičitý.

Jak EMEND vypadá a co obsahuje toto balení

80mg tvrdá tobolka je neprůhledná s bílým tělem a bílým víčkem; po obvodu tobolky je na jejím bílém těle černým inkoustem vytištěno „461“ a „80 mg“.

Tvrdé tobolky EMEND 80 mg se dodávají v následujících velikostech balení:

- Hliníkový blistr obsahující jednu 80mg tobolku
- Balení pro 2-denní léčbu obsahující dvě 80mg tobolky
- 5 hliníkových blistrů obsahujících každý jednu 80mg tobolku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN 11 9BU
Velká Británie

Výrobce

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, Postbus 581
NL-2003 PC Haarlem
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 07/2009

CS EMEA/H/C/527/II/022 & 023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.