

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é IVEMEND e para que é utilizado

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar IVEMEND

Não utilize IVEMEND

- se tem alergia ao fosaprepitant, aprepitant, ao polissorbato 80 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- com medicamentos contendo pimizida (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 IVEMEND.

Advertências e precauções

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

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 IVEMEND 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 IVEMEND

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

Os efeitos de IVEMEND ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar IVEMEND 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 IVEMEND. Deverá ser usado outro método de contraceção não hormonal ou um método adicional durante o tratamento com IVEMEND e durante 2 meses após a utilização de IVEMEND,
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossuppressores),
- 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),
- díltiazem (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 ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou medicamentos à base de plantas.

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 IVEMEND.

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

IVEMEND 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 IVEMEND

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

IVEMEND é dado apenas no Dia 1 (dia único de quimioterapia)

IVEMEND é dado no Dia 1, 2 e 3 (dia único ou múltiplos dias de quimioterapia)

- As formulações orais de aprepitant podem ser prescritas nos Dias 2 e 3 em vez de IVEMEND.

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 IVEMEND 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 dos valores dos testes sanguíneos ao fígado no seu sangue.

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

- tonturas, insónia,

- acne, erupção cutânea,
- ansiedade,
- arrote, 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 infecção, 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,
- câibras 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 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. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar IVEMEND

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco para injetáveis após VAL. Os primeiros 2 algarismos indicam o mês; os últimos 4 algarismos indicam o ano.

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 IVEMEND

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

Qual o aspeto de IVEMEND e conteúdo da embalagem

IVEMEND é um pó para solução para perfusão branco a esbranquiçado.

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

Cada frasco para injetáveis contém 150 mg de fosaprepitant. Dimensão das embalagens: 1 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_belux@merck.com

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

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpc_belux@merck.com

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@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 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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Malta

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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
clic@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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Instruções para a reconstituição e diluição de IVEMEND 150 mg:

1. 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.
2. 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 %)).
3. 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 IVEMEND).
4. 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).**

5. 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 detecção de partículas e descoloração antes de serem administrados.

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

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).