

Bijsluiter: informatie voor de gebruik

Fosaprepitant AmaroX 150 mg, poeder voor oplossing voor infusie fosaprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fosaprepitant AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fosaprepitant AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fosaprepitant AmaroX bevat de werkzame stof fosaprepitant, dat in uw lichaam wordt omgezet in aprepitant. Fosaprepitant AmaroX behoort tot een groep medicijnen die 'neurokinine-1 (NK1) receptorantagonisten' wordt genoemd. Er is een specifiek gebied in de hersenen waar misselijkheid en braken geregeld worden. Fosaprepitant AmaroX werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en braken. Fosaprepitant AmaroX wordt bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 maanden en ouder gebruikt **in combinatie met andere medicijnen** om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (gebruikt bij de behandeling van kanker) die een sterke of een minder sterke veroorzaker is van misselijkheid en braken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U mag dit medicijn niet in combinatie met medicijnen met de stoffen pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen), terfenadine en astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen) en cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen) gebruiken. Als u deze medicijnen gebruikt moet u dat uw arts melden, omdat de behandeling dan moet worden aangepast voordat u met Fosaprepitant AmaroX begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Vertel het uw arts als u een leverziekte heeft voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want de lever is belangrijk voor de afbraak van dit medicijn in het lichaam. Uw arts zal de conditie van uw lever daarom mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Fosaprepitant AmaroX niet aan kinderen jonger dan 6 maanden of die minder wegen dan 6 kg, omdat het bij deze patiënten niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Fosaprepitant AmaroX kan invloed hebben op andere medicijnen zowel tijdens als na behandeling met Fosaprepitant AmaroX. Er zijn enkele medicijnen die niet samen met Fosaprepitant AmaroX mogen worden gebruikt (zoals pimozide, terfenadine, astemizol en cisapride) of waarvan de dosering moet worden aangepast (zie ook 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

De werking van Fosaprepitant AmaroX of andere medicijnen kan beïnvloed worden als u Fosaprepitant AmaroX samen met andere medicijnen gebruikt, waaronder die welke hieronder genoemd worden. Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- anticonceptiemiddelen, zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven, werken mogelijk minder goed als ze samen met Fosaprepitant AmaroX worden gebruikt. Gedurende de behandeling met Fosaprepitant AmaroX en tot 2 maanden na gebruik van Fosaprepitant AmaroX moet een ander of aanvullend niet-hormonaal anticonceptiemiddel worden gebruikt
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus (geneesmiddelen die de afweer van het lichaam onderdrukken)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt tegen pijn)
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag)
- irinotecan, etoposide, vinorelbine, ifosfamide (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker)
- geneesmiddelen met ergotalkaloïdderivaten zoals ergotamine en di-ergotamine (gebruikt bij de behandeling van migraine)
- warfarine, acenocoumarol (bloedverdunners; bloedonderzoek kan nodig zijn)
- rifampicine, claritromycine, telitromycine (antibiotica, gebruikt bij de behandeling van infecties)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van toevallen)
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van depressie en epilepsie)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (geneesmiddelen om rustiger te worden of in slaap te komen)
- sint-janskruid (kruidenmiddel, gebruikt bij de behandeling van depressie)
- proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties)
- ketoconazol met uitzondering van shampoo (gebruikt om het syndroom van Cushing te behandelen – wanneer het lichaam een overmaat aan cortisol aanmaakt)
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- diltiazem (een medicijn gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk)
- corticosteroiden (zoals dexamethason)
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam)
- tolbutamide (gebruikt bij de behandeling van diabetes).

Gebruikt u naast Fosaprepitant AmaroX nog andere medicijnen of kruidenpreparaten, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden tenzij hier een duidelijke noodzaak toe bestaat. Bent u zwanger, kunt u zwanger zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Voor informatie over het gebruik van Fosaprepitant AmaroX met anticonceptiemiddelen, zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'

Het is niet bekend of Fosaprepitant AmaroX bij mensen in de moedermelk terechtkomt, daarom wordt tijdens behandeling met dit medicijn het geven van borstvoeding niet aanbevolen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, is het belangrijk om dit aan uw arts te vertellen voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap, omdat duizeligheid en slaperigheid gemeld zijn na het gebruik van Fosaprepitant AmaroX. Als u zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit medicijn, ga dan niet autorijden of machines gebruiken (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Fosaprepitant AmaroX bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Bij volwassenen (18 jaar en ouder) is de aanbevolen dosering 150 mg fosaprepitant op dag 1 (de dag van chemotherapie).

Bij kinderen en jongeren (6 maanden tot en met 17 jaar) wordt de aanbevolen dosering gebaseerd op de leeftijd en het gewicht van de patiënt. Afhankelijk van de behandeling met chemotherapie zijn er twee mogelijkheden voor hoe Fosaprepitant AmaroX gegeven kan worden:

Fosaprepitant AmaroX wordt alleen op dag 1 gegeven (enkele dag chemotherapie)

Fosaprepitant AmaroX wordt op dag 1, 2 en 3 gegeven (enkele of meerdere dagen chemotherapie)

- In plaats van Fosaprepitant AmaroX kunnen orale toedieningsvormen (toediening via de mond) van aprepitant voorgeschreven worden op dag 2 en 3.

Het poeder wordt voor gebruik opgelost en verdund. De oplossing voor infusie wordt door een zorgverlener, zoals een arts of verpleegkundige, via een intraveneus infuus (druppelsgewijs) toegediend bij volwassenen ongeveer 30 minuten voordat de chemokuur begint, of 60 - 90 minuten voor de chemokuur begint bij kinderen en jongeren. Uw arts kan u adviseren ook andere medicijnen te gebruiken waaronder een corticosteroid (zoals dexamethason) en een '5HT3- antagonist' (zoals ondansetron) ter voorkoming van misselijkheid en braken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Fosaprepitant AmaroX en ga direct naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, want deze kunnen ernstig zijn en u heeft dan mogelijk dringend een medische behandeling nodig:

- Netelroos, uitslag, jeuk, moeite met ademen of slikken, of een ernstige bloeddrukverlaging (frequentie niet bekend, kan niet bepaald worden met de beschikbare gegevens); dit zijn tekenen van een ernstige allergische reactie.
- Infusieplaatsreacties (IPR's) op of rondom de infusieplaats. De meeste ernstige IPR's kwamen voor bij een bepaald soort chemotherapiegeneesmiddel dat uw huid kan verbranden of blaren veroorzaakt (blaartrekkend) met bijwerkingen zoals pijn, zwelling en roodheid. Bij sommige mensen die dit soort chemotherapiegeneesmiddel kregen, kwam afsterven van huidweefsel voor (necrose).

Andere bijwerkingen die gemeld zijn, staan hieronder vermeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping, slechte spijsvertering
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- de hik

- verhoogd aantal leverenzymen in uw bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid, slaperigheid
- acne, uitslag
- angst
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winderigheid
- toegenomen pijn of brandend gevoel bij het plassen
- zwakte, zich minder goed voelen
- roodheid van het gezicht/de huid, opvliegers
- snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk
- koorts met grotere kans op infectie, minder rode bloedcellen
- pijn, roodheid en jeuk op de infusieplaats, bloedvatontsteking op de infusieplaats.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- moeite met denken, gebrek aan energie, smaakstoornis
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, buitensporig zweten, olieachtige huid, zweertjes op de huid, jeukende huiduitslag, Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoeligheidsreactie van de huid)
- verhoogd gevoel van welzijn (euforie), zich niet meer kunnen oriënteren
- bacteriële infectie, schimmelinfectie
- ernstige verstopping, maagzweer, ontsteking van de dunne en dikke darm, zweertjes in de mond, opgeblazen gevoel
- vaker en meer plassen, glucose (suiker) of bloed in de urine
- pijn op de borst, zwelling, veranderde manier van lopen
- hoest, slijm achterin de keel, geïrriteerde keel, niezen, keelpijn
- afscheiding uit de ogen en jeuk
- oorsuizen
- spierspasmen, spierzwakte
- buitensporige dorst
- langzame hartslag, aandoening van hart en bloedvaten
- minder witte bloedcellen, lage concentratie natrium in het bloed, gewichtsverlies
- verharding op de infusieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Het opgeloste en verdunde medicijn is 24 uur stabiel bij 20-25 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fosaprepitant. Elke flacon bevat fosaprepitantdimeglumine overeenkomend met 150 mg fosaprepitant. Na reconstitutie en verdunning bevat 1 ml oplossing 1 mg fosaprepitant (1 mg/ml).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat (E386), polysorbaat 80 (E433), watervrije lactose, natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing) en verdund zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

Fosaprepitant AmaroX is een witte tot gebroken witte gevriesdroogde cake of poeder voor oplossing voor infusie.

Het poeder zit in een doorzichtige glazen flacon met een rubberen stop en een aluminium verzegeling met plastic flip-off dop.

Elke flacon bevat 150 mg fosaprepitant.
Verpakkingsgrootten: 1 en 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Fosaprepitant AmaroX 150 mg, poeder voor oplossing voor infusie: RVG 127756

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland: Fosaprepitant AmaroX 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland: Fosaprepitant AmaroX 150 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Spanje: Fosaprepitant Tarbis 150 mg polvo para solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

.....
De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:
Instructies hoe fosaprepitant 150 mg moet worden gereconstitueerd en verdund:

1. Injecteer 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie in de flacon. Zorg ervoor dat de natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie via de wand van de flacon wordt ingebracht om schuimvorming te voorkomen. Zwenk de flacon voorzichtig. Niet schudden of natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie te hard in de flacon spuiten.

2. Maak een infusiezak met 145 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie (bijvoorbeeld door 105 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie te verwijderen uit een infusiezak met 250 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie).
3. Trek de gehele inhoud van de flacon op en breng deze over in de infusiezak met 145 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie om het totale volume op 150 ml en de eindconcentratie op 1 mg/ml te brengen. Keer de zak voorzichtig 2 tot 3 maal (zie 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').
4. Bepaal het volume dat uit deze geprepareerde infusiezak toegediend moet worden op basis van de aanbevolen dosis (zie de samenvatting van de productkenmerken (SmPC), rubriek 4.2).

Volwassenen

Het volledige volume van de geprepareerde infusiezak (150 ml) moet toegediend worden.

Pediatische patiënten

Bij patiënten van 12 jaar en ouder wordt het toe te dienen volume als volgt berekend:

- Toe te dienen volume (ml) is gelijk aan de aanbevolen dosis (mg)

Bij patiënten van 6 maanden tot jonger dan 12 jaar wordt het toe te dienen volume als volgt berekend:

- Toe te dienen volume (ml) = de aanbevolen dosis (mg/kg) x gewicht (kg)
- Let op: overschrijd de maximale doses niet (zie de samenvatting van de productkenmerken (SmPC), rubriek 4.2).

5. Voor volumes kleiner dan 150 ml kan, indien nodig, het berekende volume overgebracht worden naar een zak of spuit van geschikte grootte voorafgaand aan toediening via infusie.

Het gereconstitueerde en verdunde opgeloste geneesmiddel is stabiel gedurende 24 uur bij 20-25 °C.

Geneesmiddelen die niet via de mond worden toegediend moeten visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat deze worden toegediend waar de oplossing en de flacon dat toelaten.

De gereconstitueerde oplossing ziet er hetzelfde uit als het oplosmiddel.

Verwijder de overgebleven oplossing en afvalmateriaal. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Dit geneesmiddel mag niet worden gereconstitueerd of gemengd met oplossingen waarvan de fysische en chemische compatibiliteit niet is vastgesteld (zie de samenvatting van de productkenmerken (SmPC), rubriek 6.2).