

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Aprepitant Medical Valley 125 mg hörð hylki
Aprepitant Medical Valley 80 mg hörð hylki
Aprepitant Medical Valley 125 mg + 80 mg hörð hylki

aprepitant

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Foreldrar barna sem taka Aprepitant Medical Valley eiga að lesa fylgiseðilinn vandlega.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aprepitant Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aprepitant Medical Valley
3. Hvernig nota á Aprepitant Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aprepitant Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aprepitant Medical Valley og við hverju það er notað

Aprepitant Medical Valley inniheldur virka efnið aprepitant og tilheyrir hópi lyfja sem kallast neurókínín 1 (NK1) viðtakahemlar. Í heilanum er ákveðið svæði sem stýrir ógleði og uppköstum. Aprepitant Medical Valley verkar með því að koma í veg fyrir að taugaboð berist til þessa svæðis og dregur þannig úr ógleði og uppköstum.

Aprepitant Medical Valley hylki eru notuð hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára **aldri ásamt öðrum lyfjum** til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar sem hefur öflug eða meðalöflug ógleði- og uppsöluvaldandi áhrif (eins og cisplatín, cýklófosfamíð, doxórubicín og epirubicín).

2. Áður en byrjað er að nota Aprepitant Medical Valley

Ekki má nota Aprepitant Medical Valley:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- með lyfjum sem innihalda
 - pímozíð (lyf við geðsjúkdómum),
 - terfenadín og astemizól (lyf við ofnæmisbólgu í nefi og annars konar ofnæmi),
 - cisapríð (lyf notað við meltingartruflunum).

Láttu lækninn vita ef þú eða barnið notar þessi lyf því það þarf að aðlaga Aprepitant Medical Valley meðferðina með tilliti til þess, áður en þú eða barnið hefur meðferð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þetta lyf er notað eða gefið barninu.

Áður en meðferð með þessu lyfi hefst skaltu láta lækinn vita ef þú eða barnið er með lifrarsjúkdóm því lifrin gegnir mikilvægu hlutverki í að brjóta niður lyfið í líkamanum. Læknirinn getur þurft að fylgjast með lifrarstarfsemi hjá þér eða barninu.

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum yngri en 12 ára Aprepitant Medical Valley 80 mg og 125 mg hylki, vegna þess að ekki hafa verið gerðar rannsóknir á 80 mg og 125 mg hylkjum hjá þessum hópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Aprepitant Medical Valley

Aprepitant Medical Valley getur haft áhrif á önnur lyf bæði meðan á meðferð með Aprepitant Medical Valley stendur og eftir að henni er hætt. Sum lyf á ekki að taka með Aprepitant Medical Valley (eins og pímozíð, terfenadín, astemizól og císapríð) eða aðlaga þarf skammta þeirra (sjá einnig kaflann: Ekki má taka Aprepitant Medical Valley).

Virgni Aprepitant Medical Valley eða annarra lyfja getur breyst ef þú eða barnið tekur Aprepitant Medical Valley ásamt öðrum lyfjum þar með talið lyfin hér fyrir neðan. Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing ef þú eða barnið takið eitthvað af eftirfarandi lyfjum:

- verið getur að getnaðarvarnarlyf, sem geta m.a. verið pillan, plástrar, vefjalyf og ákveðnar tegundir lykkja sem gefa frá sér hormón, verki ekki sem skyldi ef þau eru notuð með Aprepitant Medical Valley. Nota skal aðra getnaðarvörn eða viðbótargetnaðarvörn án hormóna meðan á meðferð með Aprepitant Medical Valley stendur og í allt að 2 mánuði eftir notkun Aprepitant Medical Valley,
- ciklósporín, takrólímus, sírólímus, everólímus (ónæmisbælandi lyf),
- alfentaníl, fentanýl (notað til að meðhöndla verki),
- kínidín (quinidín) (notað til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt),
- irinótecan, etoposíð, vínorelbín, ífosfamíð (lyf notuð til að meðhöndla krabbamein),
- lyf sem innihalda ergot alkalóíða afleiður svo sem ergotamín og díergotamín (notað til að meðhöndla mígreni),
- warfarín, acenocoumarol (blóðþynningarlyf; gæti verið þörf á blóðrannsókn),
- rifampín, claritrómýcín, telitrómýcín (sýklalyf notuð til að meðhöndla sýkingar)
- fenýtóin (lyf notað til meðhöndlunar á krömpum),
- carbamazepín (notað til að meðhöndla þunglyndi og flogaveiki),
- mídazólám, tríazólám, fenóbarbítal (lyf sem eru róandi eða hjálpa þér að sofa),
- jóhannesarjurt (náttúruæfni notað til að meðhöndla þunglyndi),
- próteasahemlar (notað til að meðhöndla HIV sýkingu),
- ketókónazól nema hársápa (notað við Cushings heilkenni – þegar líkaminn framleiðir of mikið af kortisóli),
- ítrakónazól, vorikónazól, posakónazól (sveppalyf),
- nefazódón (notað til að meðhöndla þunglyndi),
- barksterar (svo sem dexametasón og metýlprednisólón),
- kvíðastillandi lyf (svo sem alprazólám)
- tólbútamíð (lyf notað við sykursýki)

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Þetta lyf á ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð hjá þér eða barninu skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Varðandi upplýsingar um getnaðarvarnir, sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Aprepitant Medical Valley“.

Ekki er vitað hvort Aprepitant Medical Valley berst yfir í brjóstamjólk, því er brjóstagjöf ekki ráðleg meðan á meðferð með þessu lyfi stendur. Það er mikilvægt að þú látir lækinn vita áður en þú eða barnið tekur þetta lyf ef þú eða barnið er með barn á brjósti eða hefur í huga að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Tekið er fram að sumir finna fyrir svima og syfju eftir að hafa tekið Aprepitant Medical Valley. Ef þú finnur fyrir svima eða syfju skaltu ekki aka bíl eða nota vélar eftir að hafa tekið þetta lyf (sjá „Hugsanlegar aukaverkanir“)

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Aprepitant Medical Valley inniheldur súkrósa

Aprepitant Medical Valley hylki innihalda súkrósa. Ef óþol fyrir sumum sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Aprepitant Medical Valley inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aprepitant Medical Valley

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Aprepitant Medical Valley á alltaf að taka með öðrum lyfjum til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst. Eftir að meðferð með Aprepitant Medical Valley lýkur segir lækinn þér eða barninu að halda áfram að taka önnur lyf þ.m.t. barkstera (eins og dexametasón) og 5HT3 viðtakablokka (eins og ondansetrón) til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Ráðlagður skammtur af Aprepitant Medical Valley til inntöku er

Dagur 1:

- eitt 125 mg hylki 1 klst. áður en krabbameinslyfjameðferð hefst

og

Dagur 2 og 3

- eitt 80 mg hylki hvorn dag

Ef krabbameinslyf er ekki gefið á að taka Aprepitant Medical Valley að morgni.

Ef krabbameinslyf er gefið á að taka Aprepitant Medical Valley 1 klst. áður en krabbameinslyfjameðferð hefst.

Lyfið er til inntöku.

Gleypið hylkið í heilu lagi með vökva. Aprepitant Medical Valley má taka með eða án matar.

Ef stærri skammtur af Aprepitant Medical Valley en mælt er fyrir um er tekinn

Ekki taka fleiri hylki en lækinn mælir með. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Aprepitant Medical Valley

Ef þú eða barnið hefur misst úr skammt skaltu leita ráða hjá læknum.

Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hætta skal notkun Aprepitant Medical Valley strax og hafa samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi aukaverkunum, sem geta verið alvarlegar og þú gætir þurft á lækni meðferð að halda:

- Ofsakláði, útbrot, kláði, erfiðleikar við öndun eða við að kyngja (tíðni ekki þekkt, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum); þetta eru merki um ofnæmisviðbrögð.

Aðrar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru:

- hægðatregða, meltingartruflanir,
- höfuðverkur,
- þreyta,
- lystarleysi,
- hiksti,
- aukið magn lifrarensíma í blóði.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum) eru:

- sundl, syfja,
- þrymlabólur, útbrot,
- kvíði,
- ropi, ógleði, uppköst, brjóstsviði, kviðverkir, munnþurrkur, vindgangur,
- aukin sársaukafull eða sviðakennd þvaglát,
- slappleiki, almenn vanlíðan,
- hitasteypur/roði í andliti eða húð,
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur,
- hiti með aukinni sýkingarhættu, fækkun rauðra blóðkorna.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) eru:

- erfiðleikar við hugsun, þróttleysi, bragðskynstruflanir,
- húð viðkvæm fyrir sól, mikill sviti, fitug húð, húðsár, kláðaútbrot, Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardreplos húðþekju (mjög sjaldgæf, veruleg húðviðbrögð),
- sæluvíma (tilfinning um öfgakennda hamingju), skortur á áttun (vistarfirring),
- bakteríusýking, sveppasýking,
- veruleg hægðatregða, magasár, bólga í smáþörmum og ristli, sár í munn, uppbemba,
- tíð þvaglát, meiri þvaglát en venjulega, sykur eða blóð í þvagi,
- óþægindi fyrir brjosti, þroti, breyting á göngulagi
- hósti, slím neðarlega í koki, erting í koki, hnerrar, særindi í hálsi,
- útferð úr auga og kláði,
- eyrnasuð,
- vöðvakrampi, vöðvaslappleiki,
- mikill þorsti,
- hægur hjartsláttur, sjúkdómar í hjarta og æðakerfi,
- fækkun hvítra blóðkorna, lítið natríum í blóði, þyngdartap.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aprepitant Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki taka hylkið úr þynnunni fyrr en þú ert tilbúin(n) til að taka það inn.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aprepitant Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er aprepitant.
Hvert 125 mg hylki inniheldur 125 mg af aprepitanti.
Hvert 80 mg hylki inniheldur 80 mg af aprepitanti.
- Önnur innihaldsefni eru: Hýprómellósi, póloxamer, súkrósi, örkristallaður sellulósi, gelatín, natríumlárlífsúlfat (E 487), títantvíoxíð (E 171), gljálakk, svart járnnoxíð (E 172), própýlen-glýkól (E 1520). 125 mg hylkið inniheldur einnig rautt járnnoxíð (E 172).

Lýsing á útliti Aprepitant Medical Valley og pakkningastærðir

125 mg hörðu hylkin eru ógagnsæ hörð gelatínhylki af stærð 1, með bleiku loki og hvítum botni, þar sem „125 mg” er prentað á botninn með svörtu bleki.

80 mg hörðu hylkin eru ógagnsæ hörð gelatínhylki af stærð 2, með hvítu loki og hvítum botni, þar sem „80 mg” er prentað á botninn með svörtu bleki.

Aprepitant Medical Valley er pakkað í pappírsöskjur sem innihalda viðeigandi fjölda OPA/ALU/PVC – álpynna með leiðbeiningum.

Aprepitant Medical Valley 125 mg hörð hylki fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

- Álpynnupakkning sem inniheldur eitt 125 mg hylki
- 5 álpynnupakkningar sem hver inniheldur eitt 125 mg hylki

Aprepitant Medical Valley 80 mg hörð hylki fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

- Álpynnupakkning sem inniheldur eitt 80 mg hylki
- 2 daga meðferðarpakkning inniheldur tvö 80 mg hylki.
- 5 álpynnupakkningar sem hver inniheldur eitt 80 mg hylki

Aprepitant Medical Valley 125 mg og 80 mg hörð hylki fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

- 3 daga meðferðarpakkning sem hver inniheldur eitt 125 mg hylki og tvö 80 mg hylki

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300
Grikkland

eða

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Grikkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk	Aprepitant Medical Valley
Ísland	Aprepitant Medical Valley
Holland	Aprepitant Xiromed 40,80,125, 125/80 mg harde capsules
Svíþjóð	Aprepitant Medical Valley

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2019.