IVEMEND® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Fosaprepitant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist IVEMEND und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von IVEMEND beachten?**
3. **Wie ist IVEMEND anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist IVEMEND aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist IVEMEND und wofür wird es angewendet?

IVEMEND enthält als Wirkstoff Fosaprepitant, das in Ihrem Körper zu Aprepitant umgewandelt wird. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1(NK_1)-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. IVEMEND wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. IVEMEND wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Monaten **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung), die starke oder moderate Übelkeit und Erbrechen auslösen kann, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IVEMEND beachten?

IVEMEND darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fosaprepitant, Aprepitant oder gegen Polysorbat 80 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zusammen mit Arzneimitteln, die Pimozid (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin und Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien) oder Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen) enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da die Behandlung vor Beginn der Anwendung von IVEMEND geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie IVEMEND anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel mit, ob Sie eine Lebererkrankung haben, denn die Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels im Körper wichtig. Daher muss Ihr Arzt gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber überwachen.

Kinder und Jugendliche

IVEMEND darf Kindern unter 6 Monaten oder mit einem Körpergewicht unter 6 kg nicht gegeben werden, da das Arzneimittel in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von IVEMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln

IVEMEND kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung mit IVEMEND haben. Einige Arzneimittel dürfen nicht

zusammen mit IVEMEND eingenommen werden (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) oder es ist eine Dosisanpassung notwendig (siehe auch unter „IVEMEND darf nicht angewendet werden“).
Die Wirkungen von IVEMEND oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie IVEMEND zusammen mit z. B. den folgenden unten aufgeführten Arzneimitteln anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

– Arzneimittel zur Empfängnisverhütung einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“ (IUDs), diese wirken möglicherweise nicht ausreichend, wenn sie zusammen mit IVEMEND angewendet werden. Während der Behandlung mit IVEMEND und bis zu 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit IVEMEND sollte eine andere oder zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwendet werden.
– Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (sog. Immunsuppressiva, Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
– Alfentanil, Fentanyl (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen),
– Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
– Irinotecan, Etoposid, Vinorelbin, Ifosfamid (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
– Arzneimittel, die Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge enthalten, wie Ergotamin und Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne),
– Warfarin, Acenocoumarol (Blutverdünner; Bluttests können erforderlich sein),
– Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
– Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
– Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
– Midazolam, Triazolam, Phenobarbital (Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Schlafen),
– Johanniskraut (pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen),
– Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
– Ketoconazol, ausgenommen Shampoo (wird zur Behandlung des sogenannten Cushing-Syndroms angewendet, wenn der Körper zu viel Cortisol produziert),
– Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
– Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
– Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck),
– Kortison-Präparate (wie Dexamethason),
– Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (wie Alprazolam),
– Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.
Zu Informationen hinsichtlich Schwangerschaftsverhütung siehe unter „Anwendung von IVEMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
Es ist nicht bekannt, ob IVEMEND in die Muttermilch übergeht; Stillen wird deshalb während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen. Es ist wichtig, Ihren Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu informieren, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sollte in Betracht gezogen werden, dass nach der Anwendung von IVEMEND einigen Menschen schwindlig wird oder sie schläfrig werden. Wenn Ihnen nach der Anwendung von diesem Arzneimittel schwindlig wird oder Sie schläfrig werden, vermeiden Sie es zu fahren oder Maschinen zu bedienen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

IVEMEND enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist IVEMEND anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von IVEMEND bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) ist 150 mg Fosaprepitant an Tag 1 (Tag der Chemotherapie).
Bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren) richtet sich die empfohlene Dosis von IVEMEND nach dem Alter und dem Gewicht des Patienten. Abhängig von der Chemotherapie gibt es zwei Möglichkeiten, wie IVEMEND gegeben werden kann:

IVEMEND wird nur an Tag 1 (eintägige Chemotherapie) gegeben
IVEMEND wird an Tag 1, 2 und 3 (ein- oder mehrtägige Chemotherapie) gegeben
– An Tag 2 und 3 kann anstelle von IVEMEND auch Aprepitant zum Einnehmen verordnet werden.

Das Pulver wird vor der Anwendung aufgelöst und verdünnt. Die Infusionslösung wird über eine intravenöse Infusion (Tropfinfusion) bei Erwachsenen 30 Minuten oder bei Kindern und Jugendlichen 60 – 90 Minuten vor Beginn der Chemotherapie von medizinischem Fachpersonal, wie einem Arzt oder Pflegepersonal, gegeben. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verschreiben. Dazu gehören ein Kortikosteroid (wie Dexamethason) und ein „5-HT_3-Antagonist“ (wie Ondansetron). Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von IVEMEND und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und die unter Umständen dringend ärztlich behandelt werden müssen:
- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden oder einen schwerwiegenden Blutdruckabfall (Häufigkeit nicht bekannt, kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden); dies sind Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion.
- Reaktionen an oder in der Nähe der Infusionsstelle („Infusion Site Reactions“ – ISRs). Die schwersten ISRs sind bei bestimmten Chemotherapeutika aufgetreten, die auf Ihrer Haut brennen oder Bläschen bilden können (gewebsschädigende Arzneimittel, sog. „Vesikantien“) und zu Nebenwirkungen wie Schmerzen, Schwellungen oder Rötung führen können. Bei einigen Patienten, die diese Art von Chemotherapeutika erhalten haben, kam es zum Absterben von Hautgewebe („Nekrose“).

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Appetitverlust,
- Schluckauf,
- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:
- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Akne, Ausschlag,
- Angstgefühl,
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen,
- vermehrt Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen,
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein,
- Gesichts-/Hautrötung, Hitzewallungen,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen,
- Schmerzen an der Infusionsstelle, Rötung an der Infusionsstelle, Juckreiz an der Infusionsstelle, Venenentzündung an der Infusionsstelle.

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:
- Konzentrationsstörung, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen,
- Lichtempfindlichkeit, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, wunde Haut, juckender Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion),
- Euphorie (Hochgefühl), Desorientiertheit,
- bakterielle Infektion, Pilzinfektion,
- schwere Verstopfung, Zwölffingerdarmgeschwür, Entzündung des Dünn- und Dickdarms, wunder Mund, Oberbauchbeschwerden,
- häufiges Wasserlassen, übermäßiges Wasserlassen, Zucker oder Blut im Urin,
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, Gangunsicherheit,
- Husten, Schleim aus der Nase im Hals, Halsreizung, Niesen, Halsschmerzen,
- Augenausfluss und Juckreiz,
- Ohrgeräusche,
- Muskelspasmen, Muskelschwäche,
- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herzkreislauferkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Natrium-Werte im Blut, Gewichtsabnahme,
- Verhärtung der Infusionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IVEMEND aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“, „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern bezeichnen den Monat; die nächsten vier Ziffern bezeichnen das Jahr.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Die gelöste und verdünnte Lösung ist 24 Stunden bei 25 °C stabil.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IVEMEND enthält
- Der Wirkstoff ist: Fosaprepitant. Jede Durchstechflasche enthält Fosaprepitant-Dimeglumin, entsprechend 150 mg Fosaprepitant. Nach Auflösung und Verdünnung enthält 1 ml Lösung 1 mg Fosaprepitant (1 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.) (E 386), Polysorbat 80 (E 433), Lactose, Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Einstellung) und/oder Salzsäure 3,6 % (E 507) (zur pH-Einstellung).

Wie IVEMEND aussieht und Inhalt der Packung
IVEMEND ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.
Das Pulver ist in einer klaren Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung mit grauem abnehmbaren Schnappdeckel aus Plastik enthalten.
Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Fosaprepitant.
Packungsgrößen: Eine oder 10 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland	**Österreich**
MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Merck Sharp & Dohme Ges.m. b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Hinweise zur Auflösung und Verdünnung von IVEMEND 150 mg:
1. Injizieren Sie 5 ml einer 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche. Stellen Sie sicher, dass die 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung bei Zugabe an der Wand der Durchstechflasche entlangläuft, um Schaumbildung zu vermeiden. Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig. Vermeiden Sie Schütteln und Druckstrahlen der 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche.
2. Bereiten Sie einen Infusionsbeutel mit **145 ml** einer 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung vor (z. B. durch Entfernen von 105 ml einer 9 mg/ml [0,9%ige] Natriumchlorid-Injektionslösung aus einem 250-ml-Infusionsbeutel mit 9 mg/ml [0,9%ige] Natriumchlorid-Injektionslösung).
3. Ziehen Sie das Gesamtvolumen aus der Durchstechflasche und überführen Sie es in den Infusionsbeutel mit 145 ml einer 9 mg/ml (0,9%ige) Natriumchlorid-Injektionslösung, **um ein Gesamtvolumen von 150 ml und eine Endkonzentration von 1 mg/ml zu erreichen.**
Drehen Sie den Beutel vorsichtig 2 bis 3-mal (siehe „Wie ist IVEMEND anzuwenden?“).
4. Bestimmen Sie auf der Basis der empfohlenen Dosis das Volumen, welches aus dem vorbereiteten Infusionsbeutel zu geben ist (siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels [Fachinformation]).

Erwachsene
Das gesamte Volumen aus dem vorbereiteten Infusionsbeutel (150 ml) ist zu geben.

Kinder und Jugendliche
Bei Patienten ab 12 Jahren ist das zu gebende Volumen wie folgt zu berechnen:
– Zu gebendes Volumen (ml) entspricht der empfohlenen Dosis (mg)

Bei Patienten ab 6 Monaten bis 12 Jahren ist das zu gebende Volumen wie folgt zu berechnen:
– Zu gebendes Volumen (ml) = empfohlene Dosis (mg pro kg) × Körpergewicht (kg)

- **Hinweis: Überschreiten Sie nicht die Maximaldosen (siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels [Fachinformation]).**

5. Falls notwendig, kann das berechnete zu gebende Volumen bei weniger als 150 ml in einen Infusionsbeutel oder eine Spritze passender Größe vor der Infusionsgabe überführt werden.
Die aufgelöste und verdünnte gebrauchsfertige Lösung ist 24 Stunden bei 25 °C stabil.
Parenterale Arzneimittel müssen vor Anwendung auf Partikel und Verfärbung visuell überprüft werden, wann immer Lösung und Behältnis dies zulassen.
Das Aussehen der rekonstituierten Lösung entspricht dem Aussehen des Verdünnungsmittels.
Entsorgen Sie jegliche übrig gebliebene Lösung sowie Abfallmaterial. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
Das Arzneimittel darf nicht mit Lösungen rekonstituiert oder vermischt werden, deren physikalische und chemische Kompatibilität nicht erwiesen wurde (siehe Abschnitt 6.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels [Fachinformation]).

IVEmend-PPI/N 048

PatientenInfo-Service /