



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Fosaprepitant STADA® und wofür wird es angewendet?

Fosaprepitant STADA® enthält den Wirkstoff Fosaprepitant, der in Ihrem Körper zu Aprepitant umgewandelt wird. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1(NK1)-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. Fosaprepitant STADA® wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden.

Fosaprepitant STADA® 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 Fosaprepitant STADA® beachten?

Fosaprepitant STADA® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Fosaprepitant, Aprepitant 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 Fosaprepitant STADA® geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fosaprepitant STADA® 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

Fosaprepitant STADA® 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 Fosaprepitant STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fosaprepitant STADA® kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung mit Fosaprepitant STADA® haben. Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Fosaprepitant STADA® eingenommen werden (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) oder es ist eine Dosisanpassung notwendig (siehe auch unter „Fosaprepitant STADA® darf NICHT angewendet werden“).

Die Wirkungen von Fosaprepitant STADA® oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie Fosaprepitant STADA® 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 Fosaprepitant STADA® angewendet werden. Während der Behandlung mit Fosaprepitant STADA® und bis zu 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Fosaprepitant STADA® sollte eine andere oder zusätzliche, nicht hormonale Verhütungsmethode angewendet 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 Cortison 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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Fosaprepitant STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob Fosaprepitant STADA® 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 Fosaprepitant STADA® 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?“).

Fosaprepitant STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Fosaprepitant STADA® anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Dosis von Fosaprepitant STADA® bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) ist 150 mg Fosaprepitant an Tag 1 (Tag der Chemotherapie).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren) richtet sich die empfohlene Dosis von Fosaprepitant STADA® nach dem Alter und dem Gewicht des Patienten. Abhängig von der Chemotherapie gibt es zwei Möglichkeiten, wie Fosaprepitant STADA® gegeben werden kann:

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

Art der Anwendung

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-HT₃-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 Fosaprepitant STADA® 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 verfügbaren 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Appetitverlust,
- Schluckauf,
- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Akne, Ausschlag,
- Angstgefühl,
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen,
- vermehrt Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen,
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein,
- Gesicht-/Hautrötung, Hitzewallungen,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, erhöhter Blutdruck,
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen,
- Schmerzen, Rötung, Juckreiz oder Venenentzündung an der Infusionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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,
- verlangsamer Herzschlag, Herzkreislauferkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Natrium-Werte im Blut, Gewichtsabnahme,
- Verhärtung der Infusionsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder das Kind 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosaprepitant STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die gelöste und verdünnte Lösung ist 24 Stunden bei 25 °C stabil.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosaprepitant STADA® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung 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.), Polysorbat 80, Lactose, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Stickstoff.

Wie Fosaprepitant STADA® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver ist in einer klaren Durchstechflasche aus Glas mit einem doppelt gekerbten Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung mit Polypropylen-Schnappdeckel.

Fosaprepitant STADA® 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Fosaprepitant STADA 150 mg

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Luxemburg: Fosaprepitant STADA 150 mg poudre pour solution pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Auflösung und Verdünnung von Fosaprepitant STADA® 150 mg:

1. Injizieren Sie 5 ml einer 9 mg/ml (0,9%igen) 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%igen) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche.
2. Bereiten Sie einen Infusionsbeutel mit **145 ml** einer 9 mg/ml (0,9%igen) Natriumchlorid-Injektionslösung vor (z.B. durch Entfernen von 105 ml einer 9 mg/ml (0,9%igen) Natriumchlorid-Injektionslösung aus einem 250 ml Infusionsbeutel mit 9 mg/ml (0,9%iger) 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%igen) 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 Fosaprepitant STADA® 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/kg) x 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 übriggebliebene 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]).

9294497
2002

STADA



C03190-00