

EMEND[®] 125 mg Hartkapseln

EMEND[®] 80 mg Hartkapseln

Aprepitant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenn Sie ein Elternteil eines Kindes sind, das EMEND einnimmt, lesen Sie diese Informationen bitte sorgfältig.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder dem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EMEND und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von EMEND beachten?
3. Wie ist EMEND einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMEND aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EMEND und wofür wird es angewendet?

EMEND enthält den Wirkstoff „Aprepitant“ und 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. EMEND wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. EMEND Kapseln werden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) eingesetzt, die starke oder mäßige Übelkeit und Erbrechen auslösen kann (z. B. mit Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Epirubicin).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von EMEND beachten?

EMEND darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder dem Kind geben.

Teilen Sie dem Arzt vor der Behandlung mit EMEND mit, ob Sie oder das Kind eine Lebererkrankung haben, denn die Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels im Körper

wichtig. Daher muss der Arzt gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber oder der des Kindes überwachen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie EMEND 80 mg und 125 mg Kapseln nicht Kindern im Alter von unter 12 Jahren, da die 80-mg- und 125-mg-Kapseln in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von EMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln

EMEND kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung mit EMEND haben. Einige Arzneimittel (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) dürfen nicht zusammen mit EMEND eingenommen werden oder es muss die Dosis angepasst werden (siehe auch „EMEND darf nicht eingenommen werden“).

Die Wirkungen von EMEND oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie oder das Kind EMEND zusammen mit z. B. den folgenden unten aufgeführten Arzneimitteln anwenden. Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Mittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“, wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit EMEND angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit EMEND und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit EMEND eine andere oder zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmethode.
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (Immunsuppressiva),
- 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 wie Ergotamin und Dihydroergotamin enthalten (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),
- Kortison-Präparate (wie Dexamethason und Methylprednisolon),
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (wie Alprazolam),
- Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie oder das Kind schwanger sind oder stillen, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels den Arzt um Rat.

Informationen zur Empfängnisverhütung finden Sie unter „Einnahme von EMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob EMEND in die Muttermilch abgegeben wird; Stillen wird deshalb während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen. Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels unbedingt an den Arzt, wenn Sie oder das Kind stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist zu berücksichtigen, dass sich manche Personen nach der Einnahme von EMEND schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Ihnen oder dem Kind schwindelig wird oder Sie oder das Kind sich schläfrig fühlen, sollten Sie oder das Kind nach Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden, Fahrzeuge zu fahren oder Maschinen zu bedienen oder Werkzeuge zu verwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

EMEND enthält Sucrose

EMEND Kapseln enthalten Sucrose. Wenn Sie oder das Kind von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie oder das Kind manche Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels deswegen an den Arzt.

EMEND enthält Natrium

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

3. Wie ist EMEND einzunehmen?

Halten Sie sich immer genau an die Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder dem Kind geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie EMEND immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit EMEND kann der Arzt Sie oder das Kind bitten, weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen anzuwenden. Dazu gehören ein Kortikosteroid (wie Dexamethason) und ein „5-HT₃-Antagonist“ (wie Ondansetron). Fragen Sie beim Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis von EMEND beträgt oral:

Tag 1:

- eine 125-mg-Kapsel 1 Stunde vor der Durchführung der Chemotherapie

sowie

Tage 2 und 3:

- jeden Tag eine 80-mg-Kapsel.
- Wenn keine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie EMEND morgens ein.
- Wenn eine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie EMEND 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie ein.

EMEND kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von EMEND eingenommen haben, als Sie sollten

Es sollten nie mehr Kapseln eingenommen werden, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie oder das Kind mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EMEND vergessen haben

Sollten Sie oder das Kind eine Einnahme vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihnen weitere Anweisungen geben wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Einnahme von EMEND und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie oder das

Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und die unter Umständen dringend ärztlich behandelt werden müssen:

- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden (Häufigkeit nicht bekannt, kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden); dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

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

Häufig treten folgende Nebenwirkungen auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich treten folgende Nebenwirkungen auf (können 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,
- Hitzewallungen/Rötung des Gesichts oder der Haut,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen.

Selten treten folgende Nebenwirkungen auf (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Konzentrationsschwäche, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen,
- Sonnenlichtempfindlichkeit, 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, Magengeschwür, Entzündung des Dün- und Dickdarms, wunde Mund, Völlegefühl,
- häufiges Wasserlassen, Ausscheidung von mehr Urin als üblich, Vorhandensein von Zucker oder Blut im Urin,
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, Veränderung der Art zu laufen,
- Husten, Schleim im hinteren Rachenraum, Reizung des Rachens, Niesen, Halsschmerzen,
- Bindehautentzündung (Tränen und Juckreiz),
- Ohrgeräusche,
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,

- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herz-Kreislauf-erkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Blut-Natrium-Werte, Gewichtsverlust.

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 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 EMEND aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Kapseln sollten nur unmittelbar vor Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.

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 EMEND enthält

- Der Wirkstoff ist: Aprepitant. Eine 125-mg-Hartkapsel enthält 125 mg Aprepitant. Eine 80-mg-Hartkapsel enthält 80 mg Aprepitant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, mikrokristalline Cellulose (E 460), Hypromellose (E 463), Natrium-dodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E 171), Schellack, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E 172). Die 125-

mg-Kapsel enthält außerdem Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172).

Wie EMEND aussieht und Inhalt der Packung

Die 125-mg-Hartkapsel ist undurchsichtig mit weißem Unterteil und rosa Oberteil sowie der Aufschrift „462“ und „125 mg“ in schwarzer Tinte radial aufgedruckt auf dem Unterteil.

Die 80-mg-Hartkapsel ist undurchsichtig mit weißem Unter- und Oberteil sowie der Aufschrift „461“ und „80 mg“ in schwarzer Tinte radial aufgedruckt auf dem Unterteil. EMEND 125 mg Hartkapseln und EMEND 80 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Aluminiumblisterpackung mit einer 80-mg-Kapsel
- 2-Tages-Therapie-Packungen mit zwei 80-mg-Kapseln
- 5 Aluminiumblisterpackungen mit je einer 80-mg-Kapsel
- Aluminiumblisterpackung mit einer 125-mg-Kapsel
- 5 Aluminiumblisterpackungen mit je einer 125-mg-Kapsel
- 3-Tages-Therapie-Packungen mit einer 125-mg-Kapsel und zwei 80-mg-Kapseln

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel.

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

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) b.H.

89 4561 0)

e-mail@msd.de

Österreich

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.

Emend-PPI-2022-08/Notification 068