GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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.
- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 EMEND und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme 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(NK_1)-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 wird bei Erwachsenen **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) mit Cisplatin (das starke Übelkeit und Erbrechen auslösen kann) und bei einer Chemotherapie, die moderate Übelkeit und Erbrechen auslösen kann (wie z. B. Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Epirubicin), angewendet.

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

EMEND darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie 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 Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, da Ihre Behandlung vor Beginn der Einnahme von EMEND geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie EMEND einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit EMEND mit, ob Sie eine Lebererkrankung haben, denn

Ihre Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels in Ihrem Körper wichtig. Daher muss Ihr Arzt gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber überwachen.

Kinder und Jugendliche

EMEND ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von EMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln

EMEND kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung haben. Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit EMEND (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) eingenommen werden; bei einigen anderen Arzneimitteln ist eine Dosisanpassung des entsprechenden Arzneimittels notwendig (siehe auch unter „EMEND darf nicht eingenommen werden“).

Die Wirkungen von EMEND oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie EMEND 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:

- 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), 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) und
- Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen EMEND während der Schwangerschaft nicht einnehmen, 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 vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren 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 EMEND nicht empfohlen.
Wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt, bevor Sie EMEND einnehmen, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist zu berücksichtigen, dass manche Personen sich nach der Einnahme von EMEND schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Ihnen schwindelig wird oder Sie sich schläfrig fühlen, sollten Sie es nach der Einnahme von EMEND vermeiden, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

EMEND enthält Sucrose

EMEND enthält Sucrose. Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie manche Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels deswegen an Ihren Arzt.

3. Wie ist EMEND einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Nehmen Sie EMEND immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach Ihrer Behandlung mit EMEND wird Ihr Arzt Sie bitten, weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen anzuwenden. 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.

Die empfohlene Dosis von EMEND beträgt oral
eine 125-mg-Kapsel 1 Stunde vor der Durchführung der Chemotherapie an Tag 1
sowie
jeweils eine 80-mg-Kapsel jeden Morgen an den 2 aufeinanderfolgenden Tagen nach jeder Chemotherapie (Tag 2 und Tag 3).

EMEND kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

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

Sie sollten nie mehr Kapseln einnehmen, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von EMEND vergessen haben:

Sollten Sie 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 Ihren 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 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 Patienten von 10 betreffen):

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

Gelegentlich treten folgende Nebenwirkungen auf (können bis zu 1 Patienten von 100 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,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen.

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

- Wahrnehmungsstörung, 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,
- schwerwiegende Verstopfung, Magengeschwür, Entzündung des Dünn- und Dickdarms, wunder Mund, aufgetriebener Bauch,
- 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 (Augenausfluss und Juckreiz),
- Ohrgeräusche,
- Muskelkrampf, Muskelschwäche,
- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herzkreislauferkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Blut-Natrium-Werte, Gewichtsverlust.

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 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), Hyprolose (E 463), Natriumdodecylsulfat, 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 x H_2O (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:
- Aluminium-Blisterpackungen mit einer 80-mg-Kapsel
- 2-Tages-Therapie-Packungen mit zwei 80-mg-Kapseln
- 5 Aluminium-Blisterpackungen mit je einer 80-mg-Kapsel
- Aluminium-Blisterpackungen mit einer 125-mg-Kapsel
- 5 Aluminium-Blisterpackungen 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

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller:
Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road, Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Vereinigtes Königreich	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) 89 4561 2612) e-mail@msd.de	**Österreich** Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Weitere Informationsquellen

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