

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed 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-Dimeglumin Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed gegeben wird?
3. Wie wird Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed und wofür wird es angewendet?

Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed enthält als Wirkstoff Fosaprepitant, das 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-Dimeglumin Tillomed wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed 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 beachten bevor Ihnen Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed gegeben wird?

Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed 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 Ihre Behandlung vor Beginn der Anwendung von Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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

Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed darf Kindern unter 6 Monaten oder einem Körpergewicht unter 6 kg nicht gegeben werden, da das Arzneimittel in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkungen von Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed 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-Dimeglumin Tillomed angewendet werden. Während der Behandlung mit Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed und bis zu 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed sollte eine andere oder zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethode verwendet werden.
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (Immunsuppressiva),
- Alfentanil, Fentanyl (zur Behandlung von Schmerzen),
- Chinidin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- 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 (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Carbamazepin (zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Midazolam, Triazolam, Phenobarbital (Arzneimittel zur Beruhigung oder um Ihnen zu helfen zu Schlafen),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Proteaseinhibitoren (angewendet 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 (antifungale Arzneimittel),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- Kortison-Präparate (wie Dexamethason),

- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (wie Alprazolam), und
- Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit).

Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel, die Sie einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht an, 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-Dimeglumin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed in die Muttermilch übergeht; Stillen wird deshalb während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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-Dimeglumin Tillomed einigen Menschen schwindlig wird oder sie schläfrig werden. Vermeiden Sie es zu fahren oder Maschinen zu bedienen, wenn Ihnen nach der Anwendung von diesem Arzneimittel schwindlig wird oder Sie schläfrig werden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed enthält Natrium

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

3. Wie wird Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed gegeben?

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

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

Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed wird nur an Tag 1 (eintägige Chemotherapie) gegeben
 Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed wird an Tag 1, 2 und 3 (ein- oder mehrtägige Chemotherapie) gegeben

- An Tag 2 und 3 kann anstelle von Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed auch Aprepitant zum Einnehmen verschrieben werden.

Das Pulver wird vor der Anwendung aufgelöst und verdünnt. Die Infusionslösung wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal, wie einem Arzt oder Pflegepersonal, über eine intravenöse Infusion (Tropfinfusion), bei Erwachsenen 30 Minuten oder bei Kindern und Jugendlichen 30 bis 60 Minuten vor Beginn der Chemotherapie 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-Dimeglumin Tillomed und sprechen 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.

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden,
- Kopfschmerz,
- Müdigkeit,
- Appetitverlust,
- Schluckauf,
- erhöhte Menge von Leberenzymen in Ihrem Blut.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit,
- Akne, Hautausschlag,
- Angstgefühl,
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, 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:

- Schwierigkeiten beim Denken, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen,
- Sonnenempfindlichkeit der Haut, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, Wunden auf der Haut, juckender Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion),
- Euphorie (sehr starkes Glücksgefühl), Desorientiertheit,

- bakterielle Infektion, Pilzinfektion,
- schwere Verstopfung, Zwölffingerdarmgeschwür, Entzündung des Dün- und Dickdarms, wunde Mund, Oberbauchbeschwerden,
- häufiges Wasserlassen, mehr Wasserlassen als üblich, Zucker oder Blut im Urin,
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, Gangunsicherheit,
- Husten, Schleim im Rachenraum, Rachenreizung, Niesen, Halsschmerzen,
- Augenausfluss und Juckreiz,
- Ohrgeräusche,
- Muskelspasmen, Muskelschwäche,
- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herz- und Gefäßerkrankungen,
- 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 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-Dimeglumin Tillomed 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 „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern bezeichnen den Monat; die nächsten vier Ziffern bezeichnen das Jahr.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die rekonstituierte 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-Dimeglumin Tillomed 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-Einstellung) und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung

Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed ist ein weißes bis beigefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Pulver ist in einer klaren Durchstechflasche aus Glas mit einem Kautschukstopfen und einer Aluminiumversiegelung mit grünem abnehmbaren Schnappdeckel aus Plastik enthalten.

Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Fosaprepitant. Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Deutschland

Hersteller

Emcure Pharma UK Ltd.
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton
L2 9DL,
Vereinigtes Königreich

oder

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926, Ahrensburg
Deutschland

oder

Wessling Hungary Kft.
Anonymus utca 6
Budapest 1045
Ungarn

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Fosaprepitant dimeglumina Tillomed 150 mg polvo para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2019.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Rekonstitution und Verdünnung von Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed 150 mg:

1. 5 ml einer 9 mg/ml (0,9 %ige) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche injizieren. Es muss sichergestellt werden, dass die 9 mg/ml (0,9 %ige) Natriumchlorid-Injektionslösung bei Zugabe an der Wand der Durchstechflasche entlangläuft, um Schaumbildung zu vermeiden. Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken. Schütteln und Druckstrahlen der 9 mg/ml (0,9 %ige) Natriumchlorid-Injektionslösung in die Durchstechflasche vermeiden.
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 zu erreichen**. Drehen Sie den Beutel vorsichtig 2-3-mal (siehe „Wie wird Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed gegeben?“).
4. Bestimmen Sie auf der Basis der empfohlenen Dosis das Volumen, welches aus dem vorbereiteten Infusionsbeutel zu geben ist (siehe Abschnitt 4.2).

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:

- $\text{Zu gebendes Volumen (ml)} = \text{empfohlene Dosis (mg/kg)} \times \text{Körpergewicht (kg)}$
 - o **Hinweis: Überschreiten Sie nicht die Maximaldosen (siehe Abschnitt 4.2).**

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

Parenteralia sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, wenn Lösung und Behälter dies zulassen.

Das Aussehen der rekonstituierten Lösung entspricht dem Aussehen des verwendeten 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).