

EMEND[®] INJETÁVEL

(fosaprepitanto dimeglumina), MSD

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa

150 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EMEND® INJETÁVEL (fosaprepitanto dimeglumina), MSD

APRESENTAÇÕES:

EMEND® INJETÁVEL (fosaprepitanto dimeglumina), MSD é um pó para solução para infusão intravenosa, apresentado em caixas com 1 frasco-ampola.

USO ADULTO

USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

Ingrediente Ativo

EMEND® INJETÁVEL está disponível na forma de 150 mg para infusão. Cada frasco de EMEND® INJETÁVEL 150 mg para NVIQ em administração intravenosa contém 245,3 mg de fosaprepitanto dimeglumina equivalente a 150 mg de fosaprepitanto ácido livre.

Ingredientes Inativos

Edetato dissódico, polissorbato 80, lactose anidra, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu EMEND® INJETÁVEL para prevenção de náuseas e vômitos associados ao tratamento quimioterápico contra o câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EMEND® INJETÁVEL é um membro da classe de medicamentos denominados antagonistas dos receptores da neurocinina 1 (NK₁) que deve ser utilizado junto com outros medicamentos para prevenir e controlar as náuseas (enjôo) e os vômitos causados pelo tratamento quimioterápico.

O que mais posso fazer para ajudar a controlar minhas náuseas e vômitos?

Uma boa alimentação é importante para qualquer pessoa, mas é particularmente importante para pessoas submetidas a tratamento quimioterápico. Pequenas refeições frequentes ou um lanche antes de receber o tratamento quimioterápico também podem ajudar a melhorar a tolerância ao tratamento. Converse com seu médico para mais informações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar EMEND® INJETÁVEL se for alérgico ao EMEND® INJETÁVEL, ao fosaprepitanto ou a qualquer um de seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e Amamentação

Informe ao médico se:



- está grávida ou planeja engravidar;
- está amamentando ou planeja amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças

EMEND[®] INJETÁVEL não foi adequadamente estudado em crianças. Portanto, EMEND[®] INJETÁVEL não deve ser administrado em crianças.

Idosos

EMEND[®] INJETÁVEL age igualmente bem e é bem tolerado da mesma forma por pacientes adultos idosos e mais jovens. Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Informe ao seu médico se qualquer uma das condições abaixo se aplica a você:

- qualquer problema médico atual ou passado;
- qualquer tipo de alergia;
- todos os medicamentos que você está tomando ou pretende tomar, mesmo os fitoterápicos e aqueles que podem ser comprados sem receita médica.

Dirigir ou Operar Máquinas: não foram realizados estudos para avaliar os efeitos de EMEND[®] INJETÁVEL sobre a capacidade para dirigir e operar máquinas. No entanto, alguns efeitos adversos relatados com EMEND[®] INJETÁVEL podem afetar a capacidade de alguns pacientes dirigir ou operar máquinas. A resposta individual a EMEND[®] INJETÁVEL pode apresentar variações (veja seção **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações Medicamentosas

Você não deve tomar EMEND[®] INJETÁVEL junto com pimozida, terfenadina, astemizol ou cisaprida. O uso de EMEND[®] INJETÁVEL junto com esses medicamentos pode resultar em **problemas graves ou potencialmente fatais**.

Seu médico pode querer verificar se os medicamentos estão agindo corretamente caso você esteja tomando medicamentos tais como:

- agentes ansiolíticos (como alprazolam);
- pílulas anticoncepcionais (podem não funcionar adequadamente);
- varfarina (medicamento para deixar o sangue mais fluido);
- cetoconazol (antifúngico);
- rifampicina (antibiótico);
- paroxetina (medicamento para tratar um determinado tipo de depressão);
- diltiazem (medicamento utilizado para tratamento de pressão alta);
- tolbutamida (medicamento utilizado para tratamento de diabetes);
- fenitoína (medicamento utilizado para tratamento de convulsões).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. Esse medicamento não é recomendado para crianças (veja Crianças).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Frascos: armazene em temperatura entre 2° e 8° C. Não use este medicamento após a expiração da data de validade impressa na embalagem.



Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter por 24 horas em temperatura até 25°C.

Aspecto

EMEND® INJETÁVEL é um pó liofilizado de cor branca a esbranquiçada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DOSAGEM

EMEND® INJETÁVEL 150 mg administrado apenas no dia 1.

- **Dia 1 (dia de quimioterapia):** EMEND® INJETÁVEL 150 mg pode ser administrado por via intravenosa aproximadamente 30 minutos antes de iniciar seu tratamento quimioterápico.

COMO USAR

Este é um medicamento injetável. Um profissional de saúde administrará o medicamento.

Preparação de EMEND® INJETÁVEL 150 mg

1. Injete 5,0 mL de solução salina dentro do frasco. Assegure-se de que a solução salina seja adicionada no frasco ao longo das paredes do frasco, para evitar a formação de espuma. Balance o frasco gentilmente. Evite agitar e injetar a solução salina muito vigorosamente dentro do frasco.
2. Prepare a infusão com **145 mL** de solução salina em bolsa de infusão.
3. Retire o volume total do frasco e transfira para a bolsa de infusão com 145 mL de solução salina, para **um rendimento total de 150 mL de volume**. Inverta gentilmente a bolsa 2-3 vezes.

EMEND® INJETÁVEL é incompatível com quaisquer soluções com cátions divalentes (p.ex., Ca²⁺, Mg²⁺), inclusive solução de Hartman e lactato de Ringer. EMEND® INJETÁVEL não deve ser reconstituído ou misturado com soluções para as quais a compatibilidade física e química ainda não tenham sido estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar EMEND® INJETÁVEL conforme a receita médica. No entanto, caso você esqueça de tomar uma dose, entre em contato com seu médico para instruções adicionais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos (ou reações) adversos.



A exemplo de todos os medicamentos sob prescrição médica, EMEND® INJETÁVEL pode causar efeitos adversos. Nos estudos, os efeitos adversos em geral foram leves ou moderados. Os eventos adversos observados com cápsulas de EMEND® também podem ser observados com EMEND® INJETÁVEL.

Os efeitos adversos mais comuns em pacientes com câncer incluíram soluços, fadiga, constipação, dor de cabeça, indigestão, enzimas hepáticas aumentadas e perda de apetite.

Os efeitos adversos no local da infusão com EMEND® INJETÁVEL incluíram dor, endurecimento, vermelhidão e/ou coceira no local da injeção.

As cápsulas de EMEND® podem também ser usadas para prevenção de náuseas e vômitos causados por cirurgia. O efeito adverso mais comum em pacientes que tomaram cápsulas de EMEND® antes de uma cirurgia foi aumento das enzimas hepáticas.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso geral:

- reações alérgicas, que podem ser repentinas e/ou graves, e incluir urticária, erupção cutânea e prurido, vermelhidão da face/pele e causar dificuldade em respirar ou engolir.
- reações cutâneas graves podem ocorrer raramente.

Outros efeitos adversos também podem ocorrer raramente, e assim como todos os medicamentos sob prescrição médica, alguns efeitos adversos podem ser graves. Peça mais informações a seu médico. Ele possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Se apresentar esses ou quaisquer outros sintomas incomuns, informe ao seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Seu médico administrará a dosagem prescrita e monitorará sua resposta e condição.

Em estudos clínicos controlados, as doses mais elevadas de fosaprepitanto foram, em geral, bem toleradas, embora alguns pacientes apresentaram trombose leve no local da injeção.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0029.0184

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Registrado e Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Fabricado por:

DSM Pharmaceuticals, Inc.



5900 Martin Luther King Jr. Highway.
Greenville, NC 27834, Estados Unidos

Embalado por:
Schering-Plough S.A. de C.V.
Av.16 de Septiembre, n° 301
Col. Xaltocan, Xochimilco, México - D.F.

MSD *On Line* 0800-0122232
E-mail: online@merck.com
www.msdonline.com.br

BU 01 WPPI 082011

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Uso restrito a hospitais



Anexo B

Histórico de alterações da bula

| Número do Expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------|
| 0005860/12-2 | REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO | 23/12/2011 | 05/11/2012 | Não aplicável |
| | | | | |
| | | | | |