

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**IVEMEND 150 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση**
φοσαπρεπιτάντη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το IVEMEND και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IVEMEND
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IVEMEND
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IVEMEND
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IVEMEND και ποια είναι η χρήση του

Το IVEMEND περιέχει τη δραστική ουσία φοσαπρεπιτάντη, η οποία μετατρέπεται μέσα στο σώμα σας σε απρεπιτάντη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων νευροκινίνης 1 (NK1)». Ο εγκέφαλος έχει μια συγκεκριμένη περιοχή που ελέγχει την ναυτία και τον έμετο. Το IVEMEND δρα αποκλείοντας σήματα σε εκείνη την περιοχή, με αποτέλεσμα να μειώνει την ναυτία και τον έμετο. Το IVEMEND χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 μηνών ή μεγαλύτερης **σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα** για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται με χημειοθεραπεία (θεραπεία του καρκίνου) η οποία προκαλεί ισχυρή ή μέτρια ναυτία και έμετο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IVEMEND**Μην χρησιμοποιήσετε το IVEMEND**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φοσαπρεπιτάντη, στην απρεπιτάντη ή στο πολυσορβικό 80 ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- με φάρμακα που περιέχουν πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών παθήσεων), τερφεναδίνη και αστεμιζόλη (χρησιμοποιούνται για πυρετό αλλεργικής αιτιολογίας και άλλες αλλεργικές καταστάσεις), σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πεπτικών προβλημάτων). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα επειδή το θεραπευτικό σχήμα πρέπει να τροποποιηθεί πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε IVEMEND.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το IVEMEND.

Πριν από τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ηπατική νόσο, επειδή το ήπαρ είναι σημαντικό για τη διάσπαση του φαρμάκου στο σώμα. Ο γιατρός σας, θα πρέπει επομένως να ελέγξει την κατάσταση του ήπατος σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε το IVEMEND σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών ή σε όσα ζυγίζουν λιγότερο από 6 kg, επειδή δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και IVEMEND

Το IVEMEND μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά τη θεραπεία με IVEMEND. Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται με το IVEMEND (όπως πιμοζίδη, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και σισαπρίδη) ή που απαιτούν αναπροσαρμογή της δόσης (βλ. επίσης «Μην χρησιμοποιείτε το IVEMEND»).

Οι επιδράσεις του IVEMEND ή άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεασθούν εάν λαμβάνετε IVEMEND μαζί με άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων αυτών που παρατίθενται παρακάτω. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα για τον έλεγχο των γεννήσεων, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν αντισυλληπτικά χάπια, δερματικά έμπλαστρα, εμφυτεύματα και κάποιες Ενδομήτριες συσκευές (IUDs) που απελευθερώνουν ορμόνες, μπορεί να μη λειτουργούν ικανοποιητικά όταν λαμβάνονται μαζί με IVEMEND. Μία άλλη ή μία επιπρόσθετη μη-ορμονική μέθοδος για τον έλεγχο των γεννήσεων θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IVEMEND και για έως 2 μήνες μετά τη χορήγηση του IVEMEND,
- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους (ανοσοκατασταλτικά),
- αλφεντανίλη, φαιντανύλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου),
- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού),
- ιρινοτεκάνη, ετοποσίδη, βινορελβίνη, ιφωσφαμίδη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- φάρμακα που περιέχουν παράγωγα αλκαλοειδών της ερυσιβόδους όλυρας όπως εργοταμίνη και διεργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανιών),
- βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη (παράγοντες που αραιώνουν το αίμα, μπορεί να απαιτούνται αιματολογικοί έλεγχοι),
- ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων),
- φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σπασμών),
- καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της επιληψίας),
- μιδαζολάμη, τριαζολάμη, φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να επιφέρουν ηρεμία ή να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε),
- υπερίκο (St. John's Wort) (ένα φυτικό σκεύασμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- αναστολείς πρωτεασών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία HIV λοίμωξης),
- κετοκοναζόλη εκτός των σαμπουάν (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing – όταν το σώμα παράγει περίσσεια κορτιζόλης),
- ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη (αντιμυκητιασικά),
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης),
- διλτιαζέμη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- κορτικοστεροειδή (όπως δεξαμεθαζόνη),
- φάρμακα κατά του άγχους (όπως αλπραζολάμη),
- τολβουταμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη).

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με οποιαδήποτε άλλα φάρμακα ή φυτικά φάρμακα που παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε.

Κύηση και θηλασμός

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Για πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο των γεννήσεων, βλ. «Άλλα Φάρμακα και IVEMEND».

Δεν είναι γνωστό εάν το IVEMEND απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επομένως, ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι άνθρωποι αισθάνονται ζάλη και υπνηλία μετά τη χρήση του IVEMEND. Εάν αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, αποφύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου (βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το IVEMEND περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) σε κάθε δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IVEMEND

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτερης), η συνιστώμενη δόση του IVEMEND είναι 150 mg φοσαπρεπιτάνης κατά την Ημέρα 1 (ημέρα χημειοθεραπείας).

Σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών), η συνιστώμενη δόση του IVEMEND βασίζεται στην ηλικία και το βάρος του ασθενή. Ανάλογα με την αγωγή χημειοθεραπείας, υπάρχουν δύο τρόποι με τους οποίους μπορεί να δοθεί το IVEMEND:

Το IVEMEND δίνεται μόνο την Ημέρα 1 (χημειοθεραπεία μίας ημέρας)

Το IVEMEND δίνεται τις Ημέρες 1, 2 και 3 (χημειοθεραπεία μίας ημέρας ή πολλαπλών ημερών)

- ο Χορηγούμενες από στόματος φαρμακοτεχνικές μορφές της απρεπιτάνης μπορούν να συνταγογραφηθούν τις Ημέρες 2 και 3 αντί του IVEMEND.

Η κόνις υφίσταται ανασύσταση και αραιώνεται πριν από την χρήση. Το διάλυμα προς έγχυση χορηγείται σε σας από επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, όπως ο γιατρός ή ο νοσοκόμος, μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (στάγδην) περίπου 30 λεπτά πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας σε ενήλικες ή 60 - 90 λεπτά πριν από την έναρξη της αγωγής χημειοθεραπείας σε παιδιά και εφήβους. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένου ενός κορτικοστεροειδούς (όπως είναι η δεξαμεθαζόνη) και ενός «ανταγωνιστή 5HT₃» (όπως είναι η ονδανσετρόνη) για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να λαμβάνετε το IVEMEND και επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και για τις οποίες μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Κνίδωση, εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση ή σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης (συχνότητα μη γνωστή, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Αυτά είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.
- Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (ISRs) στο σημείο ή κοντά στο σημείο της έγχυσης. Οι πιο σοβαρές, σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις, έχουν συμβεί με έναν ορισμένο τύπο χημειοθεραπευτικού φαρμάκου, το οποίο μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα ή φλύκταινα στο δέρμα σας (φλυκταινογόνος δράση), με ανεπιθύμητες ενέργειες που περιλαμβάνουν πόνο, οίδημα και ερυθρότητα. Θάνατος του ιστού του δέρματος (νέκρωση) έχει συμβεί σε ορισμένους ανθρώπους που λαμβάνουν αυτόν τον τύπο χημειοθεραπευτικού φαρμάκου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί παρατίθενται πιο κάτω.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) είναι:

- δυσκοιλιότητα, δυσπεψία,
- κεφαλαλγία,
- κόπωση,
- απώλεια ορέξεως,
- λόξυγκας,
- αυξημένη ποσότητα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) είναι:

- ζάλη, υπνηλία,
- ακμή, εξάνθημα,
- ανησυχία,
- ρέψιμο, ναυτία, έμετος, οπισθοστερνικός καύσος, στομαχικός πόνος, ξηροστομία, δημιουργία αερίων,
- αυξημένη ούρηση με πόνο ή καύσο,
- αδυναμία, γενικά αίσθημα αδιαθεσίας,
- ερυθρότητα του προσώπου/δέρματος, έξαψη,
- γρήγοροι ή μη ρυθμικοί καρδιακοί παλμοί, αυξημένη αρτηριακή πίεση,
- πυρετός με αυξημένο κίνδυνο για λοίμωξη, μείωση των ερυθροκυττάρων,
- πόνος στο σημείο της έγχυσης, ερυθρότητα στο σημείο της έγχυσης, κνίδωση στο σημείο της έγχυσης, φλεγμονή της φλέβας στη θέση της έγχυσης.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) είναι:

- δυσκολία στη σκέψη, έλλειψη ενέργειας, διαταραχές της γεύσης,
- ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, υπερβολική εφίδρωση, λιπαρό δέρμα, πληγές στο δέρμα, κνιδωτικό εξάνθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σπάνια σοβαρή δερματική αντίδραση),
- ευφορία (αίσθημα υπερβολικής ευτυχίας), αποπροσανατολισμός,
- βακτηριακή λοίμωξη, μυκητιασική λοίμωξη,
- σοβαρή δυσκοιλιότητα, στομαχικό έλκος, φλεγμονή του λεπτού και παχέος εντέρου, πληγές στο στόμα, τυμπανισμός,
- συχνή ούρηση, περισσότερο ούρα από ότι κανονικά, παρουσία σακχάρου ή αίματος στα ούρα,
- δυσφορία στο θώρακα, οίδημα, αλλαγή στον τρόπο βάρδισης,
- βήχας, βλέννη στο οπίσθιο τμήμα του λαιμού, ερεθισμός του λαιμού, φτέρνισμα, πονόλαιμος,
- οφθαλμικό έκκριμα και κνησμός του οφθαλμού,
- εμβοές των ώτων,
- μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία,
- υπερβολική δίψα,
- χαμηλός καρδιακός ρυθμός, νόσος καρδιάς και αγγείων,
- μείωση των λευκοκυττάρων του αίματος, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, απώλεια βάρους,

- σκλήρυνση στη θέση της έγχυσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία,
Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το IVEMEND

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το EXP. Οι 2 πρώτοι αριθμοί αναφέρονται στο μήνα, οι 4 επόμενοι αριθμοί αναφέρονται στο έτος.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα είναι σταθερό για 24 ώρες στους 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IVEMEND

- Η δραστική ουσία είναι η φοσαπρεπιτάνη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει διμεγλουμίνη φοσαπρεπιτάνης ισοδύναμη με 150 mg φοσαπρεπιτάνης. Μετά την ανασύσταση και αραιώση, 1 ml του διαλύματος περιέχει 1 mg φοσαπρεπιτάνη (1 mg/1 ml).
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας (E386), πολυσορβικό 80 (E433), λακτόζη άνυδρη, υδροξείδιο του νατρίου (E524) (για τη ρύθμιση του pH) και/ ή υδροχλωρικό οξύ αραιωμένο (E507) (για τη ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του IVEMEND και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το IVEMEND είναι λευκή έως υπόλευκη κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Η κόνις βρίσκεται σε γυάλινο διαφανές φιαλίδιο, με λαστιχένιο πώμα και σφράγισμα αλουμινίου με γκρι χρώματος πλαστικό flip off καπάκι.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 150 mg φοσαπρεπιτάντη. Μεγέθη συσκευασίας: 1 ή 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dproc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dproc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human
Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες για τον τρόπο ανασύστασης και αραίωσης του IVEMEND 150 mg

1. Μεταφέρετε με ένεση 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) στο φιαλίδιο. Βεβαιωθείτε ότι το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) προστέθηκε εγχύοντάς το στο τοίχωμα του φιαλιδίου ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός αφρού. Ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο. Αποφύγετε την ανάδευση και την δημιουργία πίδακα του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) στο φιαλίδιο.
2. Προετοιμάστε ένα σάκο έγχυσης γεμάτο με **145 ml** ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) (για παράδειγμα, με την αφαίρεση 105 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) από ένα σάκο έγχυσης 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %)).
3. Αφαιρέστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου και μεταφέρετέ το σε ένα σάκο έγχυσης που περιέχει 145 ml ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %) **ώστε να προκύψει συνολικός όγκος των 150 ml και τελική συγκέντρωση 1 mg/ml**. Ανακινήστε ελαφρά τον σάκο 2-3 φορές (βλέπε «Πώς να χρησιμοποιήσετε το IVEMEND»).
4. Προσδιορίστε τον όγκο που θα πρέπει να χορηγηθεί από τον σάκο έγχυσης που προετοιμάστηκε, με βάση τη συνιστώμενη δόση (βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)).

Ενήλικες

Θα πρέπει να χορηγηθεί ο συνολικός όγκος του σάκου έγχυσης που προετοιμάστηκε (150 ml).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και μεγαλύτερης, ο όγκος που θα πρέπει να χορηγηθεί υπολογίζεται όπως φαίνεται παρακάτω:

- Ο όγκος που χορηγείται (ml) είναι ίσος με τη συνιστώμενη δόση (mg)

Σε ασθενείς ηλικίας 6 μηνών έως λιγότερο από 12 ετών, ο όγκος που θα πρέπει να χορηγηθεί υπολογίζεται όπως φαίνεται παρακάτω:

- Όγκος που χορηγείται (ml) = συνιστώμενη δόση (mg/kg) x βάρος (kg)
 - ο **Σημείωση: Μην υπερβαίνετε τις μέγιστες δόσεις (βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)).**

5. Εάν είναι απαραίτητο, για όγκους μικρότερους των 150 ml, ο όγκος που έχει υπολογιστεί μπορεί να μεταφερθεί σε έναν κατάλληλου μεγέθους σάκο ή σύριγγα πριν από τη χορήγηση μέσω έγχυσης.

Το ανασυσταθέν και αραιωμένο τελικό διάλυμα είναι σταθερό για 24 ώρες στους 25°C.

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και δυσχρωματισμού πριν από τη χορήγηση όσο το επιτρέπουν το διάλυμα και ο περιέκτης.

Η εμφάνιση του ανασυσταθέντος διαλύματος είναι η ίδια με την εμφάνιση του διαλύτη.

Απορρίψτε οποιοδήποτε εναπομείναν διάλυμα και υπόλειμμα. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να ανασυσταθεί ή να αναμιχθεί με διαλύματα των οποίων η

συμβατότητα ως προς τις φυσικές και χημικές ιδιότητες δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 6.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)).