

# **EMEND<sup>®</sup> INJETÁVEL**

fosaprepitanto dimeglumina

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó líofilo injetável

150 mg



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### EMEND® INJETÁVEL fosaprepitanto dimeglumina

#### APRESENTAÇÕES

##### EMEND® INJETÁVEL

Pó liófilo para solução para infusão intravenosa de

- 150 mg de fosaprepitanto dimeglumina em embalagem com 1 frasco-ampola.

#### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

EMEND® INJETÁVEL 150 mg

Cada frasco-ampola contém 245,3 mg de fosaprepitanto dimeglumina equivalente a 150 mg de fosaprepitanto ácido livre.

Excipientes: 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 (NK<sub>1</sub>) 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 aprepitanto ou a qualquer um de seus componentes.

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

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.

### **Crianças**

EMEND<sup>®</sup> INJETÁVEL não foi adequadamente estudado em crianças. Portanto, EMEND<sup>®</sup> INJETÁVEL não deve ser administrado em crianças.

### **Idosos**

EMEND<sup>®</sup> 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.

### **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.**

### **Dirigir ou Operar Máquinas**

Alguns efeitos adversos relatados com EMEND<sup>®</sup> INJETÁVEL podem afetar a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. A resposta individual a EMEND<sup>®</sup> INJETÁVEL pode apresentar variações (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

### **Interações Medicamentosas**

Você não deve tomar EMEND<sup>®</sup> INJETÁVEL junto com pimozida, terfenadina, astemizol ou cisaprida. O uso de EMEND<sup>®</sup> 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 o item Crianças).**

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

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

**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 líófilo 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 será administrado por via intravenosa aproximadamente 30 minutos antes de iniciar seu tratamento quimioterápico no Dia 1.

### **COMO USAR**

**Este é um medicamento para uso intravenoso. 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 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 bolsa de infusão com **145 mL** de solução salina.
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 qualquer solução com cátions bivalentes (p.ex.,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ), inclusive solução de Hartman e lactato de Ringer. EMEND® INJETÁVEL não deve ser reconstituído ou misturado com soluções para as quais as compatibilidades físicas e químicas 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 EMEND® em cápsulas também podem ser observados com EMEND® INJETÁVEL.

Os efeitos adversos mais comuns em pacientes com câncer incluíram soluços, fadiga, constipação, dor de cabeça, indigestão, aumento das enzimas hepáticas 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, ou uma séria diminuição da pressão arterial.
- 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.

**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**

---

MS 1.0029.0184

Farm. Resp.: 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

MSD On Line 0800-0122232

e-mail: [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://www.msdonline.com.br)

Fabricado por:

Patheon Manufacturing Services, LLC

Greenville, EUA

Embalado por:  
Schering-Plough, S.A. de C.V  
Xochimilco, México

Uso restrito a hospitais  
Venda sob prescrição médica

EMEND INJETÁVEL\_BU07\_102016\_VP



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. Expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/07/2013	0530409/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	150 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
01/10/2015	0874532/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	150 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
06/12/2016	2564027/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2013	1049436/13-7	Alteração de posologia	07/11/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	150 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	150 MG PO LIOF INJ IV CT FA VD INC X 10 ML