

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### EMEND 125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Aprepitant

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Diese Gebrauchsinformation wurde für Eltern oder Betreuer geschrieben, die das Arzneimittel einem Kind geben werden - bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt, den Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde dem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn bei dem Kind Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an den 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 Gabe von EMEND beachten?
3. Wie ist EMEND zu geben?
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“. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1(NK<sub>1</sub>)-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.

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen wird bei Kindern von 6 Monaten bis unter 12 Jahren **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) eingesetzt, die starke oder mäßige Übelkeit und Erbrechen auslösen kann (z. B. mit Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Epirubicin).

#### 2. Was sollten Sie vor der Gabe von EMEND beachten?

##### **EMEND darf nicht gegeben werden,**

- wenn das Kind allergisch gegen Aprepitant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn bei dem Kind Arzneimittel angewendet werden, die „Pimozid“ enthalten (zur Behandlung bestimmter psychischer Probleme).
- wenn bei dem Kind „Terfenadin“ oder „Astemizol“ angewendet wird (gegen Heuschnupfen und andere Allergien).
- wenn bei dem Kind „Cisaprid“ angewendet wird (zur Behandlung von Verdauungsstörungen).

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn einer der obenstehenden Punkte auf das Kind zutrifft. Informieren Sie den Arzt des Kindes, wenn es eines der oben genannten Arzneimittel einnimmt, da die Behandlung vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels geändert werden muss. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie dieses Arzneimittel geben.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dem Kind dieses Arzneimittel geben.

### **Leberprobleme**

Teilen Sie dem Arzt vor der Behandlung mit EMEND mit, ob das Kind Probleme mit der Leber hat, denn die Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels im Körper wichtig. Gegebenenfalls muss der Arzt den Zustand der Leber des Kindes während der Behandlung kontrollieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie EMEND Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht Kindern im Alter von unter 6 Monaten oder mit einem Körpergewicht von unter 6 kg oder Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 18 Jahren, da das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Einnahme von EMEND zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei dem Kind andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder die Anwendung anderer Arzneimittel beabsichtigt ist, da EMEND Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung mit EMEND haben kann. Zudem können einige andere Arzneimittel die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen.

Geben Sie EMEND nicht und halten Sie Rücksprache mit dem Arzt oder Apotheker, wenn das Kind eines der folgenden Arzneimittel anwendet (siehe auch „EMEND darf nicht gegeben werden“), da die Behandlung vor der Einnahme von EMEND geändert werden muss:

- Pimozid – zur Behandlung psychischer Probleme
- Terfenadin und Astemizol – gegen Heuschnupfen und andere Allergien
- Cisaprid – zur Behandlung von Verdauungsstörungen

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht und informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn einer der obenstehenden Punkte auf das Kind zutrifft.

Sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn das Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt:

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen – wie z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus
- Alfentanil, Fentanyl – bei Schmerzen
- Chinidin – bei Herzrhythmusstörungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen – wie z. B. Irinotecan, Etoposid, Vinorelbin, Ifosfamid
- Arzneimittel, die „Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge“ – wie z. B. Ergotamin und Dihydroergotamin enthalten - bei Migräne
- Blutverdünner – wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol. Möglicherweise sind während der Behandlung mit EMEND Bluttests bei Ihrem Kind erforderlich.
- Antibiotika zur Behandlung von Infektionen – wie z. B. Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin
- Phenytoin – bei Krampfanfällen
- Carbamazepin – bei Depressionen und Epilepsie
- Midazolam, Triazolam, Phenobarbital – zur Beruhigung oder zum Schlafen
- Johanniskraut – ein pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen
- Proteaseinhibitoren – bei HIV-Infektionen
- Ketoconazol, ausgenommen Shampoo (wird zur Behandlung des sogenannten Cushing-Syndroms angewendet – wenn der Körper zu viel Cortison produziert)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen – wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol
- Nefazodon – bei Depressionen
- Kortikosteroide – wie z. B. Dexamethason und Methylprednisolon

- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen wie z. B. Alprazolam
- Tolbutamid – bei Diabetes
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“. Diese wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit diesem Arzneimittel angewendet werden. Die Verwendung einer anderen oder zusätzlichen, nicht hormonellen Verhütungsmethode kann während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und noch 2 Monate nach Abschluss der Behandlung erforderlich sein.

Wenn einer der obenstehenden Punkte auf das Kind zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), halten Sie Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel geben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, außer es ist eindeutig erforderlich. Für Informationen zu Schwangerschaft, Stillen und Empfängnisverhütung fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist zu berücksichtigen, dass sich manche Personen nach der Einnahme von EMEND schwindelig oder schläfrig fühlen können. Wenn dem Kind schwindelig ist oder es sich schläfrig fühlt, sollte es vermeiden, Fahrrad zu fahren und Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen.

### **EMEND enthält Sucrose und Lactose**

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose und Lactose. Bitte geben Sie daher Ihrem Kind EMEND erst nach Rücksprache mit dem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass es unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

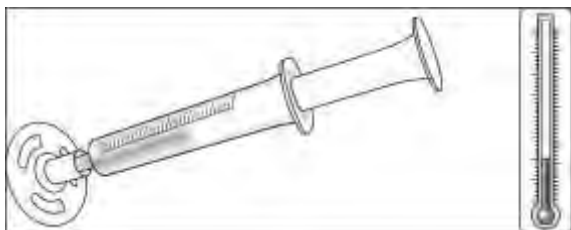
## **3. Wie ist EMEND zu geben?**

**Medizinisches Fachpersonal:** Siehe Anleitung zur Herstellung der Suspension zum Einnehmen für das medizinische Fachpersonal am Ende dieser Gebrauchsinformation. Darin wird beschrieben, wie Sie eine Dosis EMEND als Suspension zum Einnehmen zubereiten müssen.

**Eltern und Betreuer:** Halten Sie sich immer genau an die Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dem Kind dieses Arzneimittel geben. Fragen Sie beim Arzt des Kindes, dem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

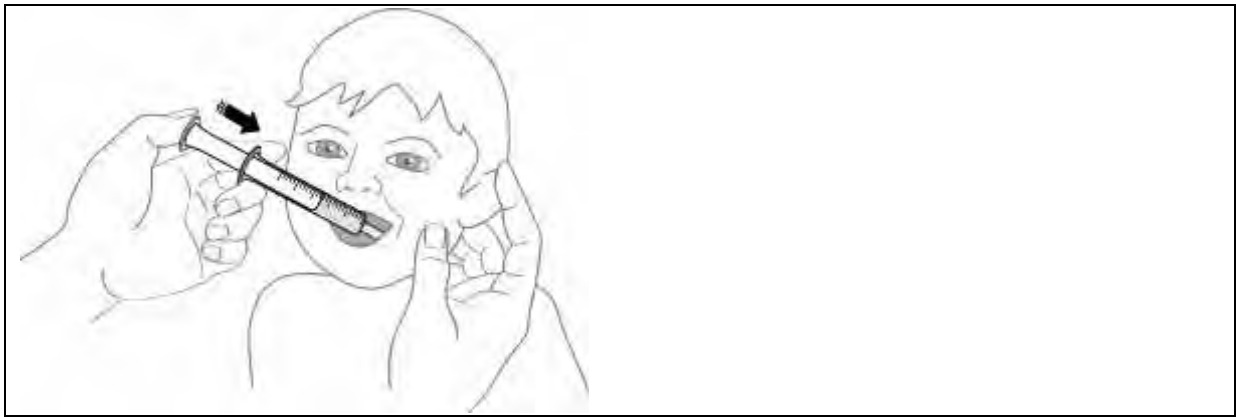
**Es ist sehr wichtig, dass dieses Arzneimittel genau wie nachfolgend beschrieben gegeben wird.**

Für jede Gabe von EMEND erhalten Sie eine vorgefüllte Dosierspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die bereits die Dosis enthält, die dem Kind verschrieben wurde. Bewahren Sie die Dosierspritze im Kühlschrank (zwischen 2 °C und 8 °C) auf, bis Sie das Arzneimittel dem Kind geben.



Verwenden Sie dieses Arzneimittel innerhalb von 2 Tagen nachdem es Ihnen vom medizinischen Fachpersonal ausgehändigt wurde.

Vor Anwendung kann das Arzneimittel bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 30 C) gelagert werden.



Die Farbe des Arzneimittels in der oralen Dosierspritze kann verschiedene Rosatöne aufweisen (hellrosa bis dunkelrosa). Das ist normal und das Arzneimittel kann verwendet werden.

- Nehmen Sie den Schnappdeckel von der oralen Dosierspritze.
- Platzieren Sie die Spitze der oralen Dosierspritze im Mund des Kindes entlang der rechten oder linken Innenbacke.
- Drücken Sie den Kolben langsam vollständig nach unten, um die komplette Dosis aus der oralen Dosierspritze zu geben.

Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal des Kindes, falls das Kind nicht die komplette Dosis einnehmen konnte.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall, wenn Sie fertig sind. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **Wieviel einzunehmen ist**

- Der Arzt wird entsprechend dem Gewicht des Kindes die richtige Dosis an Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen berechnen.
- Ändern Sie nicht die Dosis oder beenden Sie nicht die Behandlung ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### **Wann es einzunehmen ist**

Tag 1:

- Geben Sie dieses Arzneimittel 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie.

Tag 2 und Tag 3:

- Wenn das Kind keine Chemotherapie erhält – geben Sie dieses Arzneimittel morgens.
- Wenn das Kind eine Chemotherapie erhält – geben Sie dieses Arzneimittel 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie.

EMEND kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Geben Sie dieses Arzneimittel immer zusammen mit anderen Arzneimitteln, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit EMEND kann der Arzt empfehlen, dass das Kind weiterhin andere Arzneimittel einnimmt um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen, darunter könnten sein:

- ein Kortikosteroid - wie Dexamethason und
- ein 5-HT<sub>3</sub>-Antagonist - wie Ondansetron

Sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wenn Sie eine größere Menge EMEND gegeben haben, als Sie sollten**

Geben Sie dem Kind nie eine größere Menge dieses Arzneimittels, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie dem Kind mehr gegeben haben, als Sie sollten.

### **Wenn Sie die Gabe von EMEND vergessen haben**

Sollten Sie versäumt haben, dem Kind eine Dosis dieses Arzneimittels zu geben, wenden Sie sich bitte an den Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Beenden Sie die Gabe dieses Arzneimittels und konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie oder das Kind eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – das Kind muss unter Umständen dringend ärztlich behandelt werden:

- allergische Reaktion – Anzeichen können z. B. Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden sein (es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt).

Beenden Sie die Gabe dieses Arzneimittels und konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie oder das Kind eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

### **Andere Nebenwirkungen**

Informieren Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder das Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Häufig:** können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung oder Verdauungsbeschwerden
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Schluckauf
- erhöhte Mengen von Leberenzymen im Blut (bei Blutuntersuchungen nachgewiesen).

**Gelegentlich:** können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit
- Akne, Ausschlag
- Angstgefühl
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen
- Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen
- Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein
- Hitzewallungen/Rötung des Gesichts oder der Haut
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, geringe Anzahl roter Blutkörperchen (bei Blutuntersuchungen nachgewiesen).

**Selten:** können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Konzentrationsschwäche, Energielosigkeit, Änderungen des Geschmackssinns
- Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, wunde Haut, juckender Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktionen)
- Euphorie (Hochgefühl), Verwirrtheit

- bakterielle Infektion, Pilzinfektion
- schwere Verstopfung, Magengeschwür, entzündeter Dünn- und Dickdarm, wunder Mund, Völlegefühl
- häufigeres Wasserlassen oder Ausscheidung von mehr Urin als üblich, 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 (Tränen und Juckreiz),
- Ohrgeräusche
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- übermäßiges Durstgefühl
- verlangsamter Herzschlag, Herzkreislauferkrankungen
- geringe Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Blut-Natrium-Werte, Gewichtsverlust.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. 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.

#### **Vor Zubereitung:**

#### **Üblicherweise wird EMEND beim medizinischen Fachpersonal gelagert. Die Lagerungshinweise, falls Sie diese benötigen sollten, sind wie folgt:**

Sie dürfen dieses Arzneimittel dem Kind nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr geben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel dem Kind nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Beutel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr geben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel dem Kind nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Beutel nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr geben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### **Nach Zubereitung:**

Vor Anwendung kann die Suspension zum Einnehmen bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden. Sie kann über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden auch im Kühlschrank (zwischen 2 °C und 8 °C) gelagert 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. Jeder Beutel enthält 125 mg Aprepitant. Nach der Zubereitung enthält 1 ml der Suspension zum Einnehmen 25 mg Aprepitant
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyprolose (E 463), Natriumdodecylsulfat (E 487), Sucrose und Lactose (siehe Abschnitt 2 unter „EMEND enthält Sucrose und Lactose“), Eisen(III)-oxid (E 172) und Natriumstearylfumarat (E 485).

### Wie EMEND aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein rosa bis hellrosa Pulver in einem Beutel für eine einzelne Anwendung.

Packung für eine einmalige Anwendung

Die Packungsgröße zu einem Umkarton enthält einen Beutel, eine 1-ml- und eine 5-ml-Dosierspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (Polypropylen mit Silikon-O-Ring), einen Schnappdeckel und einen Mischbecher (Polypropylen).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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.

#### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 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 BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 44824000  
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 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@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: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@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  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
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 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0) 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com








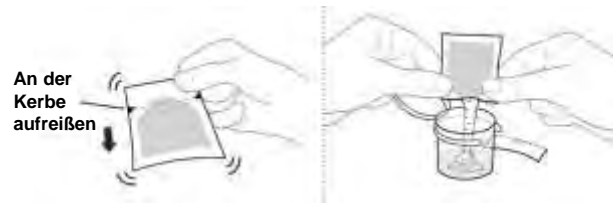
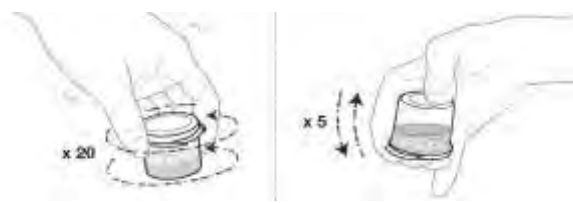
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**

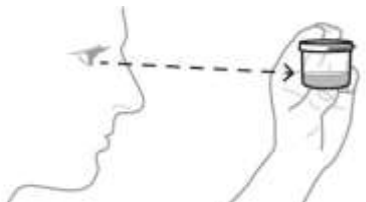
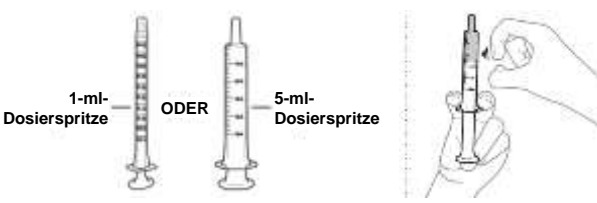
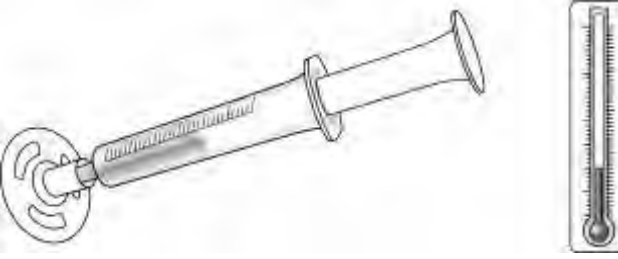
**Weitere Informationsquellen**

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

**Die folgende Information ist nur für das medizinische Fachpersonal vorgesehen:**

Anleitung für das medizinische Fachpersonal zur Zubereitung der Suspension zum Einnehmen

<p>Jede Packung EMEND enthält einen Beutel mit dem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, eine 1-ml- und eine 5-ml-Dosierspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, einen Schnappdeckel und einen Mischbecher.</p>	
<p>1. Füllen Sie den Mischbecher mit Trinkwasser, das Raumtemperatur hat.</p>	
<p>2. Füllen Sie die orale 5-ml-Dosierspritze mit 4,6 ml Wasser aus dem Mischbecher. <b>Vergewissern Sie sich, dass keine Luft in der oralen Dosierspritze ist (gegebenenfalls entfernen Sie die Luft).</b></p>	
<p>3. Schütten Sie das gesamte restliche Wasser aus dem Mischbecher aus.</p>	
<p>4. Geben Sie die 4,6 ml Wasser aus der oralen Dosierspritze wieder in den Mischbecher.</p>	
<p>5. Jeder Beutel EMEND zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 125 mg Aprepitant, das in 4,6 ml suspendiert werden muss, wodurch eine Endkonzentration von 25 mg/ml erreicht wird.</p> <p>Halten Sie den Beutel aufrecht und schütteln Sie den Inhalt nach unten, bevor Sie den Beutel öffnen.</p>	
<p>6. Schütten Sie den gesamten Inhalt des Beutels in den Mischbecher, der die 4,6 ml Wasser enthält und verschließen Sie den Deckel fest.</p> <p>7. Mischen Sie behutsam die EMEND Suspension indem Sie 20-mal schwenken und dann den Mischbecher 5-mal behutsam umdrehen.</p> <p>Um Schaumbildung zu vermeiden, den Mischbecher nicht schütteln. Die Mischung wird dunkelrosa bis hellrosa sein.</p>	

<p>8. Überprüfen Sie die EMEND Mischung auf etwaige Klumpen oder Schaumbildung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind Klumpen vorhanden, wiederholen Sie Schritt 7, bis keine Klumpen mehr da sind.</li> <li>- Hat sich Schaum gebildet, so warten Sie bis der Schaum verschwunden ist, bevor Sie mit Schritt 9 fortfahren.</li> </ul>			
<p>9. Füllen Sie die orale Dosierspritze mit der verschriebenen Dosis aus dem Mischbecher gemäß Tabelle (siehe nachstehend).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wählen Sie die orale Dosierspritze gemäß Dosierung: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwenden Sie die orale 1-ml-Dosierspritze, falls die Dosis 1 ml oder weniger beträgt.</li> <li>- Verwenden Sie die orale 5-ml-Dosierspritze, falls die Dosis mehr als 1 ml beträgt.</li> </ul> </li> <li>- Üblicherweise bleibt Arzneimittel im Becher übrig.</li> </ul> <p><b>Vergewissern Sie sich, dass keine Luft in der oralen Dosierspritze ist (gegebenenfalls entfernen Sie die Luft).</b></p> <p><b>Vergewissern Sie sich, dass die orale Dosierspritze die verschriebene Dosis enthält.</b></p>			
<p>EMEND Suspension zum Einnehmen</p> <p>25 mg/ml</p>	<p>Tag 1</p> <p>3 mg/kg einnehmen Höchstdosis 125 mg</p>	<p>Tag 2</p> <p>2 mg/kg einnehmen Höchstdosis 80 mg</p>	<p>Tag 3</p> <p>2 mg/kg einnehmen Höchstdosis 80 mg</p>
<p>10. Setzen Sie den Schnappdeckel bis zum Klick auf die orale Dosierspritze.</p> <p>11. Falls die Dosis nicht sofort nach dem Abmessen verwendet wird, ist/sind die vorgefüllte(n) orale(n) Dosierspritze(n) bis zu 72 Stunden vor Anwendung im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren. Weisen Sie die Betreuer bei Übergabe der Dosen an, die orale(n) Dosierspritze(n) im Kühlschrank aufzubewahren, bis Sie bereit sind, die Dosis zu geben.</p> <p>12. Vor Anwendung kann die Suspension zum Einnehmen bis zu 3 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden.</p>			
<p>Verwerfen Sie etwaige überflüssige Suspension und Abfallmaterial. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.</p>			