Prospecto: información para el usuario

Fosaprepitant Zentiva 150 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fosaprepitant Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fosaprepitant Zentiva
3. Cómo usar Fosaprepitant Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fosaprepitant Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fosaprepitant Zentiva y para qué se utiliza

Fosaprepitant Zentivacontiene el principio activo fosaprepitant que se convierte en aprepitant en su cuerpo. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas del receptor de la neurocinina 1 (NK1)". El cerebro tiene un área específica que controla las náuseas y los vómitos. Fosaprepitant Zentivafunciona bloqueando las señales a esta área, por tanto, reduciendo las náuseas y los vómitos. Fosaprepitant Zentivase usa en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 meses de edad, **en combinación con otros medicamentos,** para prevenir las náuseas y los vómitos que provoca un tipo de quimioterapia (tratamiento para el cáncer) que desencadena de forma fuerte o moderada náuseas y vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fosaprepitant Zentiva

No use Fosaprepitant Zentiva:
- si es alérgico a fosaprepitant, aprepitant, o al polisorbato 80 o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- con medicamentos que contengan pimozida (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas), terfenadina y astemizol (utilizados para la rinitis alérgica y otros trastornos alérgicos), cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos). Informe a su médico si está tomando estos medicamentos ya que el tratamiento se debe modificar antes de empezar a usar Fosaprepitant

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fosaprepitant

Antes del tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene una enfermedad del hígado, porque el hígado es importante para eliminar el medicamento del cuerpo. Por lo tanto, su médico puede tener que controlar el estado de su hígado.

Niños y adolescentes
No dé Fosaprepitant a niños menores de 6 meses de edad o que pesen menos de 6 kg, porque el uso de este medicamento no se ha estudiado en esta población.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de Fosaprepitant Zentiva con otros medicamentos
Fosaprepitant puede afectar a otros medicamentos tanto durante como después del tratamiento con Fosaprepitant. Hay algunos medicamentos que no se deben usar junto con Fosaprepitant (tales como pimozida, terfenadina, astemizol y cisaprida) o que requieren un ajuste en la dosis (ver también 'No use Fosaprepitant Zentiva').

Los efectos de Fosaprepitant o de otros medicamentos pueden estar influenciados si toma Fosaprepitant junto con otros medicamentos, incluyendo los indicados a continuación. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos anticonceptivos que pueden incluir píldoras anticonceptivas, parches cutáneos, implantes y ciertos dispositivos intrauterinos (DIUs) que liberan hormonas, pueden no funcionar adecuadamente cuando se toman junto con Fosaprepitant. Durante el tratamiento con Fosaprepitant y hasta 2 meses después de usar Fosaprepitant. se deben utilizar otros métodos o métodos adicionales de anticoncepción no hormonales,
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (inmunosupresores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar el dolor),
- quinidina (usado para tratar latidos irregulares del corazón),
- irinotecan, etopósido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usados para tratar el cáncer),
- medicamentos que contengan alcaloides derivados de la ergotamina, tales como ergotamina y diergotamina (usados para tratar migrañas),
- warfarina, acenocumarol (diluyentes de la sangre; se puede necesitar hacer análisis de sangre),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infecciones),
- fenitoína (un medicamento usado para tratar las convulsiones),
- carbamazepina (usado para tratar la depresión y la epilepsia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos usados para tranquilizar o para ayudar a dormir),
- hierba de San Juan (un preparado a base de plantas usado para tratar la depresión),
- inhibidores de la proteasa (usados para trata infecciones por SIDA),
- ketoconazol, excepto champú (usado para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usado para tratar la depresión),
- diltiazem (un medicamento usado para tratar la presión alta de la sangre),
- corticosteroides (tales como dexametasona),
- medicamentos para la ansiedad (tales como alprazolam),
- tolbutamida (un medicamento usado para tratar la diabetes).

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o planta medicinal.

Embarazo y lactancia
Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Para información relacionada con el control de natalidad, ver 'Uso de Fosaprepitant con otros medicamentos'.

Se desconoce si Fosaprepitant pasa a la leche materna; por tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con este medicamento. Es importante informar a su médico antes de recibir este medicamento, si está en periodo de lactancia o tiene previsto hacerlo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta que algunas personas experimentan mareos y adormecimiento después de usar Fosaprepitant. Si se marea o se adormece, evite conducir o usar máquinas después de usar este medicamento (ver 'Posibles efectos adversos').

Fosaprepitant Zentiva contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Fosaprepitant Zentivad

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

En adultos (a partir de 18 años de edad), la dosis recomendada de fosaprepitant es de 150 mg de fosaprepitant el día 1 (día de la quimioterapia).

En niños y adolescentes (entre 6 meses y 17 años de edad), la dosis recomendada de Fosaprepitant se basa en la edad y el peso del paciente. Dependiendo de la quimioterapia que reciba, fosaprepitant se puede administrar de dos maneras:

Fosaprepitant se administra solo el día 1 (quimioterapia de un solo día).

Fosaprepitant se administra los días 1, 2 y 3 (quimioterapia de uno o varios días).

- Los días 2 y 3 se pueden prescribir presentaciones orales de aprepitant en lugar de fosaprepitant.

El polvo se reconstituye y se diluye antes de ser utilizado. La solución para perfusión se la administra un profesional sanitario, como un médico o una enfermera, mediante perfusión intravenosa (un goteo) aproximadamente 30 minutos antes de que empiece la quimioterapia en adultos o 60 – 90 minutos antes de que empiece la quimioterapia en niños y adolescentes. Su médico le puede pedir que tome otros medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos, incluidos corticosteroides (como dexametasona) y un antagonista 5-HT3 (como ondansetrón). En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Fosaprepitant Zentiva del que debe:
En caso de sobredosis consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Fosaprepitant y acuda a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Ronchas, sarpullido, picor, dificultad para respirar o tragar o una disminución grave de la presión sanguínea (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles): estos son signos de una reacción alérgica grave.
- Reacciones en el lugar de perfusión o cerca del mismo. Las reacciones más graves en el lugar de perfusión han tenido lugar con un cierto tipo de quimioterapia que puede quemar o formar ampollas en su piel (vesicante) con efectos adversos que incluyen dolor, hinchazón y

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enrojecimiento. En algunas personas que reciben este tipo de quimioterapia, se ha producido muerte del tejido cutáneo (necrosis).

Otros efectos adversos que se han comunicado se detallan a continuación.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- estreñimiento, indigestión,
- dolor de cabeza,
- cansancio,
- pérdida de apetito,
- hipo,
- aumento de la cantidad de enzimas del hígado en la sangre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- mareos, somnolencia,
- acné, sarpullido,
- ansiedad,
- eructos, náuseas, vómitos, ardor de estómago, dolor de estómago, sequedad de boca, flatulencia,
- aumento de las ganas de orinar con dolor o escozor,
- debilidad, malestar general,
- enrojecimiento de la cara/piel, sofocos,
- latidos rápidos o irregulares, aumento de la presión de la sangre,
- fiebre con aumento de riesgo de infección, disminución de los glóbulos rojos,
- dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento del lugar de la inyección, picor en el lugar de la inyección, inflamación de las venas en el lugar de la inyección.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- dificultad para pensar, falta de energía, alteración del gusto,
- sensibilidad de la piel al sol, sudor excesivo, piel grasa, llagas en la piel, picor, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica (reacción cutánea grave rara),
- euforia (sensación de felicidad extrema), desorientación,
- infección bacteriana, infección por hongos,
- estreñimiento intenso, úlcera de estómago, inflamación del intestino delgado y colon, llagas en la boca, hinchazón del vientre,
- frecuentes ganas de orinar, orinar más de lo normal, presencia de azúcar o sangre en la orina,
- molestias en el pecho, hinchazón, cambios en la manera de andar,
- tos, mucosidad en la parte de atrás de la garganta, irritación de la garganta, estornudos, dolor de garganta,
- secreción y picor oculares,
- zumbido de oídos,
- espasmos musculares, debilidad muscular,
- sed excesiva,
- latidos lentos, enfermedad de los vasos del corazón y de la sangre,
- disminución de los glóbulos blancos, niveles bajos de sodio en la sangre, pérdida de peso,
- endurecimiento del lugar de la inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Fosaprepitant Zentiva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera entre 2ºC y 8ºC.

La solución reconstituida y diluida es estable durante 24 horas a 25ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fosaprepitant Zentiva

- El principio activo es fosaprepitant. Cada vial contiene fosaprepitant dimeglumina equivalente a 150 mg de fosaprepitant. Después de la reconstitución y dilución 1 ml de solución contiene 1 mg de fosaprepitant (1 mg/ml).
- Los demás componentes son edetato disódico (E-386), polisorbato 80 (E-433), lactosa anhidra, hidróxido de sodio (E-524) (para ajustar el pH) y/o ácido clorhídrico diluido (E-507) (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fosaprepitant Zentiva es un polvo de color entre blanco y blanquecino para solución para perfusión.

El polvo está incluido en un vial de vidrio transparente con un tapón de caucho y un sello de aluminio con una tapa con lengüeta de plástico verde.

Cada vial contiene 150 mg de fosaprepitant. Tamaños de envases: 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, Co. Dublin,
Irlanda

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

San Gwann, SGN 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.,
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Fosaprepitant-Dimeglumin Tillomed 150 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Fosaprepitant Zentiva 150 mg polvo para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de reconstitución y dilución de Fosaprepitant Zentiva 150 mg:

1. Inyectar 5 ml de solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) dentro del vial. Asegurar que la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) se añade al vial a lo largo de la pared del mismo para evitar que se forme espuma. Mover el vial cuidadosamente. Evitar agitar y sacudir la solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) dentro del vial.
2. Preparar una bolsa de perfusión que contenga **145 ml** de solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) (por ejemplo, quitando 105 ml de solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) de una bolsa de perfusión de 250 ml de solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %)).
3. Retirar el volumen completo del vial y transferirlo dentro de la bolsa de perfusión que contiene 145 ml de solución para inyección de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para **obtener un volumen total de 150 ml y una concentración final de 1 mg/ml**. Invertir delicadamente la bolsa 2-3 veces (ver 'Cómo usar Fosaprepitant Tillomed').
4. Determinar el volumen a administrar desde esta bolsa de perfusión preparada, de acuerdo con la dosis recomendada (ver la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

   Adultos
   Se debe administrar el volumen completo de la bolsa de perfusión preparada (150 ml).

   Población pediátrica
   En pacientes a partir de 12 años de edad, el volumen a administrar se calcula como sigue:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El volumen a administrar (ml) es igual a la dosis recomendada (mg)

En pacientes entre 6 meses y 12 años de edad, el volumen a administrar se calcula como sigue:

- Volumen a administrar (ml) = dosis recomendada (mg/kg) x peso (kg)
  - **Nota: No exceder las dosis máximas (ver la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).**

5. Para volúmenes inferiores a 150 ml, si es necesario, el volumen calculado se puede transferir a una bolsa de tamaño adecuado o a una jeringa antes de la administración mediante perfusión.

La solución final reconstituida y diluida es estable durante 24 horas a 25 ºC.

Cuando la solución y el envase así lo permitan, se debe realizar una inspección visual de los medicamentos parenterales antes de que estos sean administrados para comprobar si hay presencia de partículas o decoloración.

El aspecto de la solución reconstituida es el mismo que el aspecto del diluyente empleado.

Desechar cualquier resto de solución y de material residual. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

El medicamento no se debe reconstituir o mezclar con soluciones para las que no se ha establecido la compatibilidad física y química (ver la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 6.2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios