

## KULLANMA TALİMATI

**FOSAPRANT 150 mg İ.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** 150 mg fosaprepitanta eşdeğer fosaprepitant dimeglumin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum edetat, polisorbata 80, susuz laktoz (sığır sütünden üretilir), sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. FOSAPRANT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FOSAPRANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FOSAPRANT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FOSAPRANT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FOSAPRANT nedir ve ne için kullanılır?**

FOSAPRANT, vücudunuzda apremitanta dönüştürülen aktif fosaprepitant maddesini içerir. Fosaprepitant, apremitantın ön ilacıdır ve intravenöz olarak uygulandığında hızla apremitanta

dönüşür. Aprepitant “nörokinin 1 (NK<sub>1</sub>) reseptör antagonistleri” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Beyinde mide bulantısı ve kusmayı kontrol eden özel bir alan vardır. FOSAPRANT o bölgedeki sinyalleri engelleyerek çalışır, böylece bulantı ve kusmayı azaltır.

FOSAPRANT, yetişkinlerde, ergenlerde ve 6 ay veya daha büyük yaştaki çocuklarda, güçlü ve orta dereceli bulantı ve kusmanın tetikleyicisi olan kemoterapinin (kanser tedavisi) neden olduğu bulantı ve kusmayı önlemek için diğer ilaçlar ile birlikte kullanılır.

FOSAPRANT, infüzyonluk çözelti hazırlamak için beyaz veya beyazımsı tozdur. 1 adet renksiz cam flakon içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

## **2. FOSAPRANT’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FOSAPRANT’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fosaprepitanta, aprepitanta, polisorbat 80’e veya diğer bileşenlerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız FOSAPRANT’ı kullanmayınız:
  - Pimozid (psikiyatrik hastalıkları tedavi etmek için kullanılır),
  - Terfenadin, astemizol (saman nezlesi ve diğer alerjik durumlar için kullanılır) ve
  - Sisaprid (sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılır).

FOSAPRANT kullanmaya başlamadan önce doktorunuza bilgi veriniz, doktorunuz tedavinizi değiştirebilir.

### **FOSAPRANT’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Bu tıbbi tedaviden önce, karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz, çünkü vücudunuzdaki ilacın metabolize edilmesinde karaciğeriniz önemlidir. Doktorunuzun karaciğerinizin durumunu takip etmesi gerekecektir.

FOSAPRANT’ı kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz.

### **Çocuklar ve adolesanlar**

Bu popülasyonda çalışılmadığı için, 6 aydan daha küçük ya da 6 kg’dan daha hafif çocuklarda FOSAPRANT kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **FOSAPRANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolundan dolayı yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacı kesinlikle gerekmedikçe gebelik sırasında kullanmamanız gerekir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile kalmayı veya bebek sahibi olmayı düşünüyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Doğum kontrolüyle ilgili bilgi için, “diğeri ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FOSAPRANT'ın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir; bu nedenle, bu ilacı kullanırken emzirmeniz önerilmez. Bu ilacı almadan önce emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza bildirmeniz önemlidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

FOSAPRANT tedavisi sonrasında bazı hastalarda sersemlik hissi ve uyku hali oluştuğudikkate alınmalıdır. FOSAPRANT tedavisi sonrasında sersemlik hissi veya uyku hali hissederseniz araç ve makine kullanımından kaçınınız (Olası yan etkiler bölümüne bakınız).

## **FOSAPRANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürünün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

## **Diğeri ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FOSAPRANT, tedavisi sırasında ve sonrasında, diğeri ilaçları etkileyebilir. FOSAPRANT pimozid, terfenadin, astemizol ve sisaprid gibi bazı ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da doz ayarlaması yapılması gerekebilir. (Bkz. FOSAPRANT'ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız).

FOSAPRANT aşağıda belirtilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında FOSAPRANT'ın veya diğer ilaçların etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz:

- Doğum kontrol ilaçları (doğum kontrol hapları, deri yamaları, aşılama ve hormon içeren bazı rahim içi araçlar) FOSAPRANT ile birlikte alındığında gerektiği kadar iyi etki göstermeyebilir. FOSAPRANT tedavisi sırasında ve FOSAPRANT kullandıktan sonra 2 aya kadar başka bir doğum kontrol yöntemi (doğum kontrolünün bir veya daha fazla hormon içermeyen formu) kullanılmalıdır.
- Siklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (bağışıklık sistem baskılayıcıları),
- Alfentanil, fentanil (ağrı tedavisinde kullanılır),
- Kinidin (düzensiz kalp atışı tedavisinde kullanılır),
- İrinotekan, etoposıt, vinorelbin, ifosfamid (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Ergotamin ve diergotamin gibi ergot alkaloid türevleri içeren ilaçlar (migren tedavisinde kullanılır),
- Varfarin, asenokumarol (kan sulandırıcılar; kan tetkiklerinin yapılması gerekebilir),
- Rifampisin, klaritromisin, telitromisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler),
- Fenitoin (nöbet tedavisinde kullanılır),
- Karbamazepin (depresyon ve epilepsi tedavisinde kullanılır),
- Midazolam, triazolam, fenobarbital (sakinlik sağlayan ve uykuya yardımcı ilaçlar),
- St. John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel preparat),
- Proteaz inhibitörleri (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- şampuan haricindeki ketokonazol (Cushing sendromu tedavisinde kullanılır – vücutun aşırı miktarda kortizol sağlaması durumunda),
- İtrakonazol, vorikonazol, posakonazol (antifungaller),
- Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılır),
- Diltiazem (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kortikosteroidler (deksametazon gibi),
- Anti-anksiyete ilaçları (alprazolam gibi),
- Tolbutamid (diyabet tedavisinde kullanılır).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FOSAPRANT nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri) FOSAPRANT'ın önerilen dozu 1. günde (kemoterapi günü) 150 mg fosaprepitanttır. Önerilen doz 1. günde kemoterapiden yaklaşık 30 dakika öncesinde, en az 20-30 dakikalık süre içinde uygulanmalıdır.

Çocuklarda ve ergenlerde (6 ay ile 17 yaş arası) FOSAPRANT'ın önerilen dozu hastanın yaşına ve ağırlığına bağlıdır. Kemoterapi tedavisine bağlı olarak, FOSAPRANT'ın uygulanabileceği iki yol vardır:

- Sadece 1. günde (tek bir kemoterapi günü) FOSAPRANT verilir.
- 1., 2. ve 3. günlerde (tek veya çok sayıda kemoterapi günü) FOSAPRANT verilir.

12 yaş ve üstü çocuk ve ergen hastalar için, 30 dakikadan daha uzun sürede damar içi (intravenöz) olarak FOSAPRANT uygulanır ve kemoterapiden yaklaşık 30 dakika önce infüzyon tamamlanır. 12 yaşından küçük çocuk hastalar için, kemoterapiden yaklaşık 30 dakika önce infüzyon tamamlanır, FOSAPRANT 60 dakikadan daha uzun sürede damar içi (intravenöz) olarak uygulanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FOSAPRANT flakon içeriği 5 ml sodyum klorür (%0,9) çözeltisi ile köpük oluşumunu engellemek için flakon duvarı üzerinden flakona enjekte edilir ve flakon yavaşça çalkalanmadan çözülür. Şişe içeriğinin tamamı çözündükten sonra flakon içeriği (5ml), içinde 145 ml sodyum klorür (%0,9) çözeltisi bulunan infüzyon torbasına aktararak seyreltilir. İnfüzyon için kullanıma hazır duruma getirilen bu çözelti 1mg/ml konsantrasyonunda fosaprepitant içerir.

Yetişkinlerde kemoterapi tedavisine başlamadan yaklaşık 30 dakika önce veya çocuklarda ve ergenlerde kemoterapi tedavisine başlamadan yaklaşık 30-60 dakika önce, infüzyon çözeltisi, doktor veya hemşire gibi bir sağlık uzmanı tarafından size intravenöz infüzyon (damla) yoluyla verilir. Doktorunuz, bulantı ve kusmayı önlemek için kortikosteroid (ör. deksametazon) ve "5-HT<sub>3</sub> antagonisti" (ondansetron gibi) içeren diğer ilaçları almanızı isteyecektir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

6 aydan daha küçük ya da 6 kg'dan daha hafif çocuklarda FOSAPRANT kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalar veya hemodiyalize giren son dönem böbrek yetmezliği hastaları için doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda sınırlı veri vardır ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda veri yoktur. Bu hastalarda FOSAPRANT dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer FOSAPRANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSAPRANT kullandıysanız:**

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir.

*FOSAPRANT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FOSAPRANT'ı kullanmayı unutursanız**

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, ilacın kullanılmasının unutulması muhtemel değildir. Bir dozu kaçırdığınızı düşünüyorsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FOSAPRANT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

İlaç tasarlandığı sürece size verilecek ve sonlandırılacağı zamanı doktorunuz size söyleyecektir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka bir sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FOSAPRANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FOSAPRANT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kurdeşen, kızarıklık, kaşıntı, solunum ya da yutma güçlüğü ya da kan basıncındaki ciddi bir düşüş (frekansı bilinmiyor, mevcut verilerden tahmin edilemiyor); bunlar alerjik bir reaksiyon belirtileridir.
- İnfüzyon yerinde veya yakınında infüzyon bölgesi reaksiyonları (İBR). En ciddi İBR, ağrı, şişlik ve kızarıklık dahil olmak üzere yan etkileri olan cildinizi yakan veya kabartan bazı kemoterapi ilaçları (vezikan) ile meydana gelmiştir. Bu tip kemoterapi ilaçlarını alan bazı insanlarda cilt dokusunun ölümü (nekroz) gözlenmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOSAPRANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bildirilen diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Kabızlık, hazımsızlık,
- Baş ağrısı,
- Yorgunluk,
- İştah kaybı,
- Hıçkırık,
- Kandaki karaciğer enzimlerinin miktarında artış.

### **Yaygın olmayan**

- Baş dönmesi, uykulu olma hali,

- Akne, döküntü,
- Huzursuzluk,
- Geğirme, bulantı, kusma, mide yanması, mide ağrısı, ağız kuruluğu, gaz çıkarma,
- İdrara çıkarken ağrı ve yanmada artış,
- Güçsüzlük, genellikle kendini iyi hissetmeme,
- Yüzün/vücudun kızarması, sıcak terleme,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, tansiyonun yükselmesi,
- Enfeksiyon riski taşıyan yüksek ateş, alyuvar sayısında düşüş,
- İnfüzyon bölgesinde ağrı, infüzyon bölgesinde kızarıklık, infüzyon bölgesinde kaşıntı, infüzyon bölgesi damar iltihabı.

### **Seyrek**

- Düşünme zorluğu, enerji eksikliği, tat bozukluğu,
- Cildin güneşe hassasiyeti, aşırı terleme, yağlı cilt, cilt yaraları, kaşıntılı kızarıklık, Stevens-Johnson sendromu/zehirli epidermal nekroliz (seyrek ve ağır bir cilt reaksiyonu),
- Öforik duygu durum (aşırı mutluluk hissi), oryantasyon bozukluğu (yönelim bozukluğu),
- Bakteriyel enfeksiyon, mantar enfeksiyonu,
- Ciddi kabızlık, mide ülseri, ince bağırsak ve kalın bağırsak iltihabı, ağızda yaralar, şişkinlik,
- Sık idrara çıkma, normalden fazla idrar üretimi, idrarda şeker veya kan bulunması,
- Göğüs rahatsızlığı, şişlik, yürüyüş şeklinde değişiklik,
- Öksürük, balgam, boğaz tahrişi, aksırma, boğaz ağrısı,
- Göz tahrişi ve kaşıntı,
- Kulak çınlaması,
- Kas spazmları, kas güçsüzlüğü,
- Aşırı susama,
- Yavaş kalp atışı, kalp ve damar hastalığı,
- Beyaz kan hücrelerinde azalma, kandaki sodyum miktarında azalma, kilo kaybı,
- İnfüzyon yerinin sertleşmesi.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. FOSAPRANT’ın saklanması**

*FOSAPRANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

Çözündürme ve seyreltmeden sonra, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 25°C’de 24 saattir.

Mikrobiyolojik açıdan, tıbbi ürün derhal kullanılmalıdır. Derhal kullanılmaz ise, kullanıma hazır depolama süresi ve kullanım öncesi koşullar, kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak 2°C ila 8°C’de 24 saati aşmaz.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSAPRANT’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSAPRANT’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

## ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

## ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### Pozoloji ve uygulama şekli:

#### Yetişkinlerde

Önerilen doz, 1. günde kemoterapiden yaklaşık 30 dakika öncesinde, infüzyonla 150 mg'ı en az 20-30 dakikalık süre içinde uygulamaktır.

FOSAPRANT, aşağıdaki tablolarda belirtildiği gibi bir kortikosteroid ve bir 5-HT<sub>3</sub> antagonisti ile birlikte uygulanmalıdır.

Emetojenik kanser kemoterapisi ile ilişkili mide bulantısı ve kusmayı önlemek için aşağıdaki rejimler önerilir.

#### *Yüksek Emetojenik Kemoterapi Rejimi*

	1. Gün	2. Gün	3. Gün	4. Gün
FOSAPRANT	150 mg intravenöz olarak	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Deksametazon	12 mg oral olarak	8 mg oral olarak	Günde 2 kez 8 mg oral olarak	Günde 2 kez 8 mg oral olarak
5-HT <sub>3</sub> antagonistleri	5-HT <sub>3</sub> antagonistlerinin standart dozu. Uygun doz bilgileri için seçilen 5-HT <sub>3</sub> antagonistinin ürün bilgilerine bakınız.	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz

**Deksametazon**, 1. günde kemoterapi tedavisinden 30 dakika önce ve 2. günden 4. güne kadar sabah uygulanmalıdır. Deksametazon, 3. ve 4. günde akşam da uygulanmalıdır. Deksametazon dozu aktif maddenin etkileşimlerini açıklar.

#### *Orta Derecede Emetojenik Kemoterapi Rejimi*

	1. gün
--	--------

FOSAPRANT	İntravenöz olarak 150 mg
Deksametazon	Oral olarak 12 mg
5-HT <sub>3</sub> antagonistleri	5-HT <sub>3</sub> antagonistlerinin standart dozu. Uygun doz bilgileri için seçilen 5-HT <sub>3</sub> antagonistinin ürün bilgilerine bakınız.

**Deksametazon**, 1. günde kemoterapi tedavisinden 30 dakika önce uygulanmalıdır. Deksametazon dozu aktif maddenin etkileşimlerini açıklar.

### Pediyatrik Popülasyonda

6 aylık ve daha büyük ve 6 kg'dan daha az olmayan pediyatrik hastalar

Yüksek derecede emetojenik kemoterapi (HEC) veya orta derecede emetojenik kemoterapinin (MEC) tek veya çok günlük kemoterapi rejimlerinin uygulanması ile ilişkili bulantı ve kusmanın önlenmesi için kortikosteroid içeren veya içermeyen bir 5-HT<sub>3</sub> antagonisti ile birlikte uygulanması önerilen fosaprepitant dimegluminin doz rejimi tablo 1'de gösterilmiştir. Tek günlük kemoterapi rejimleri, HEC veya MEC'nin sadece tek bir gün için uygulandığı rejimleri içerir. Çok günlük kemoterapi rejimleri, HEC veya MEC'nin 2 veya daha fazla gün boyunca uygulandığı kemoterapi rejimlerini içerir.

Tek günlük kemoterapi rejimlerinde kullanılabilecek alternatif bir doz rejimi tablo 2'de gösterilmiştir.

### *Tek veya Çok Günlük Kemoterapi Rejimleri için Dozlama*

Tek veya çok günlük HEC veya MEC rejimleri alan pediyatrik hastalar için, FOSAPRANT 1, 2 ve 3. günlerde bir santral venöz kateter yoluyla intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

**Tablo 1. HEC veya MEC'nin tek veya çok günlük rejimlerine bağlı bulantı ve kusmanın önlenmesi için önerilen dozlama**

	Popülasyon	1. Gün	2. Gün	3. Gün
FOSAPRANT*	12 yaş veya daha büyük pediyatrik hastalar	115 mg intravenöz olarak	80 mg intravenöz olarak	80 mg intravenöz olarak
	6 aylık-12 yaş arasında ve 6 kg'dan az olmayan pediyatrik hastalar	3 mg/kg intravenöz olarak Maksimum doz 115 mg	2 mg/kg intravenöz olarak Maksimum doz 80 mg	2 mg/kg intravenöz olarak Maksimum doz 80 mg

Deksametazon**	Bütün pediyatrik hastalar	Deksametazon gibi bir kortikosteroid birlikte uygulandığında, 1 ile 4. günler arasında önerilen kortikosteroid dozunun% 50'sini uygulayın.
5-HT <sub>3</sub> antagonist	Bütün pediyatrik hastalar	Önerilen doz için seçilmiş 5-HT <sub>3</sub> antagonist reçete bilgilerine bakınız.

\*12 yaş ve üstü pediyatrik hastalar için, 30 dakikadan daha uzun sürede intravenöz olarak FOSAPRANT uygulayın ve kemoterapiden yaklaşık 30 dakika önce infüzyonu tamamlayın. 12 yaşından küçük pediyatrik hastalar için, kemoterapiden yaklaşık 30 dakika önce infüzyonu tamamlayarak, FOSAPRANT'ı 60 dakikadan daha uzun sürede intravenöz olarak uygulayın.

\*\* Deksametazon, 1. gün kemoterapi tedavisinden 30 dakika önce uygulanmalıdır.

#### *Tek Günlük Kemoterapi Rejimleri için Alternatif Dozlama*

Tek günlük HEC veya MEC alan pediyatrik hastalar için FOSAPRANT, 1. günde bir santral venöz kateter yoluyla intravenöz infüzyon şeklinde uygulanabilir.

**Tablo 2. HEC veya MEC'nin tek günlük rejimleriyle ilişkili bulantı ve kusmanın önlenmesi için alternatif dozlama**

	Popülasyon	1. Gün
FOSAPRANT*	12 yaş ve üzeri pediyatrik hastalar	150 mg intravenöz olarak
	2 ile 12 yaş arasındaki pediyatrik hastalar	4 mg/kg intravenöz olarak Maksimum doz 150 mg
	6 aylık ile 2 yaş arasındaki ve 6 kg'dan az olmayan pediyatrik hastalar	5 mg/kg intravenöz olarak Maksimum doz 150 mg
Deksametazon**	Bütün pediyatrik hastalar	Deksametazon gibi bir kortikosteroid birlikte uygulandığında, 1. ve 2. günlerde önerilen kortikosteroid dozunun %50'sini uygulayınız.
5-HT <sub>3</sub>	Bütün pediyatrik hastalar	Önerilen doz için seçilmiş 5-HT <sub>3</sub> antagonist reçete bilgilerine bakınız

\*12 yaş ve üstü pediyatrik hastalar için, 30 dakikadan daha uzun sürede intravenöz olarak FOSAPRANT uygulayın ve kemoterapiden yaklaşık 30 dakika önce infüzyonu tamamlayın. 12 yaşından küçük pediyatrik hastalar için, kemoterapiden yaklaşık 30 dakika önce infüzyonu tamamlayarak, FOSAPRANT'ı 60 dakikadan daha uzun sürede intravenöz olarak uygulayın.

\*\* Deksametazon, 1. gün kemoterapi tedavisinden 30 dakika önce uygulanmalıdır.

6 aylıktan küçük bebeklerde fosaprepitant dimegluminin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Veri bulunmamaktadır.

### Genel

Diğer kortikosteroidler ve 5-HT<sub>3</sub> antagonistleri ile kombinasyon halinde etkinlik verileri sınırlıdır. Birlikte uygulanan 5-HT<sub>3</sub> antagonisti tıbbi ürünleri için Kısa Ürün Bilgileri'ne bakınız.

### **Uygulama şekli:**

FOSAPRANT yalnızca intravenöz olarak uygulanmalı ve intramüsküler veya subkütan yolla verilmemelidir. Yetişkinlerde intravenöz uygulama, tercihen 20-30 dakikalık bir sürede intravenöz infüzyon yoluyla gerçekleştirilir. 6 aylık ve daha büyük yaştaki pediyatrik hastalarda intravenöz uygulama, santral venöz kateter yoluyla önerilmektedir ve 12 yaş ve üzeri hastalarda 30 dakikadan daha uzun bir sürede ya da 12 yaşından küçük hastalarda 60 dakikanın üzerinde bir sürede uygulanmalıdır. FOSAPRANT, bolus enjeksiyon veya seyreltilmemiş çözelti olarak kullanılmaz.

FOSAPRANT'ın sulandırılması ve seyreltilmesi için talimatlar:

1. 5 ml enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) çözeltisi, köpürmeyi önlemek için flakon duvarı üzerinden flakona enjekte edin. Flakonu yavaşça döndürerek çözün ve tamamen çözüdüğünden emin olun, flakonu çalkalamaktan kaçının.
2. 145 ml enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) çözeltisi bulunan infüzyon torbası hazırlayın; örneğin, 250 ml enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) çözeltisini içeren infüzyon torbasından 105 ml'si çıkartılarak.
3. Flakondan tüm çözeltiyi geri çekin ve toplam 150 ml hacim elde etmek için enjeksiyonluk 145 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0,9) çözelti içeren infüzyon torbasına aktarın. Çantayı 2-3 kez hafifçe ters çevirin (Bkz. FOSAPRANT nasıl kullanılır?).
4. Hazırlanan bu infüzyon torbasından, önerilen doza göre uygulanacak hacmi belirleyin (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi, Bölüm 4.2).

### Yetişkinlerde

Hazırlanan infüzyon torbasının tüm hacmi (150 ml) uygulanabilir.

### Pediyatrik popülasyonda

12 yaş ve üzeri hastalarda uygulanacak hacim, aşağıdaki gibi hesaplanmaktadır:

- Uygulanacak hacim (ml), önerilen doza (mg) eşittir.

6 ay ila 12 yaş arasındaki hastalarda uygulanacak hacim aşağıdaki gibi hesaplanmaktadır:

- Uygulanacak hacim (ml) = önerilen doz (mg/kg) x ağırlık (kg)

o **Not: Maksimum dozlar aşılmamalıdır (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi, Bölüm 4.2).**

5. Eğer gerekirse, 150 ml'den daha az hacimler için, hesaplanan hacim infüzyon yoluyla uygulamadan önce uygun bir büyüklükte torbaya veya şırınganın içine aktarılabilir.

Sulandırma ve seyreltmeden sonra, nihai çözelti 25°C'de 24 saat stabildir.

Parenteral ilaçlar, uygulama öncesinde çözelti ve ambalajın uygunluğunu doğrulamak için partiküler madde ve renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.

Sulandırılarak hazırlanan çözeltinin görüntüsü, çözücünün görüntüsü ile aynı olmalıdır.

Kalan tüm çözeltileri ve atık malzemeleri atınız. Kullanılmayan tıbbi ürün ya da atık malzemeler yerel gereklilikler doğrultusunda imha edilmelidir.

Tıbbi ürün, fiziksel ve kimyasal uyumluluğunun sağlanamadığı çözeltiler ile rekonstitüye edilmemeli veya karıştırılmamalıdır (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi, Bölüm 6.2).