Material exclusivo para cuerpo Médico

Continuar

MSD
INVENTING FOR LIFE

D.R. © 2020 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., E.U.A. Todos los derechos reservados. Prohibida su reproducción parcial o total. MSD Calle 100 # 7-33, Capital Tower, Piso 8, Bogotá, Colombia.

CIRCULAR DEL PRODUCTO

INTRAVENOSO
EMEND® IV
(Fosaprepitant dimeglumina)

I. CLASE TERAPÉUTICA

EMEND® IV (Fosaprepitant dimeglumina, posteriormente referido aquí como fosaprepitant) es un profármaco del aprepitant.

II. INDICACIONES

EMEND® IV en combinación con otros agentes antieméticos está indicado para la prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con ciclos iniciales y recurrentes de:

- quimioterapia para el cáncer altamente emetogénica (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).
- quimioterapia para el cáncer moderadamente emetogénica (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÒN).

III. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

EMEND® IV para administración intravenosa es un profármaco liofilizado del aprepitant (EMEND®), que contiene polisorbato 80 (PS80).

EMEND® IV 150 mg
EMEND® IV 150 mg es administrado en el Día 1 como una infusión **durante 20 – 30 minutos**, iniciada aproximadamente 30 minutos antes de la quimioterapia. EMEND® IV 150 mg debe ser administrado de manera conjunta con un corticosteroide y un antagonista 5-HT_3, como se especifica en las siguientes tablas. El inserto para el antagonista 5-HT_3, coadministrado debe ser consultado antes del inicio del tratamiento con EMEND® IV 150 mg.

Tabla 1
Dosis recomendada para la prevención de las náuseas y el vómito asociado con quimioterapia para el cáncer altamente emetogénica

	Día 1	**Día 2**	**Día 3**	**Día 4**
EMEND® IV	150 mg IV	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Dexametasona**	12 mg por vía oral	8 mg por vía oral	**8 mg por vía oral 2 veces al día**	**8 mg por vía oral 2 veces al día**
antagonista 5-HT_3	Ver el inserto para el antagonista 5-HT_3 seleccionado para la información de dosificación apropiada.	Ninguna	Ninguna	Ninguna

**La Dexametasona debe ser administrada 30 minutos antes de la quimioterapia el Día 1 y en la mañana de los Días 2 a 4. La Dexametasona debe ser administrada en las noches en los Días 3 y 4. Considerar la dosis de la Dexametasona para interacciones farmacológicas.

Tabla 2

Dosis recomendada para la prevención de las náuseas y el vómito asociados con la quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica

	Día 1
EMEND® IV	150 mg IV
Dexametasona**	12 mg por vía oral
antagonista 5-HT_3	Ver el inserto para el antagonista 5-HT_3 seleccionado para información apropiada de dosificación.

**La Dexametasona debe ser administrada 30 minutos antes de la quimioterapia el Día 1. Considerar la dosis de la Dexametasona para interacciones farmacológicas.

Preparación de EMEND® IV 150 mg para inyección

1. Inyecte 5 mL de solución salina en el vial. Asegure que la solución salina sea adicionada a lo largo de la pared del vial con el fin de prevenir la formación de espuma. Rote el vial cuidadosamente. Evite sacudir y adicionar de manera violenta la solución salina dentro del vial.
2. Prepare una bolsa de infusión con **145 mL** de solución salina.
3. Retire completamente el volumen del vial y transfiéralo a la bolsa de infusión que contiene los 145 mL de solución salina hasta **completar un volumen total de 150 mL**. Cuidadosamente invierta la bolsa 2 - 3 veces.

La solución reconstituida final es estable por 24 horas a temperatura ambiente (menor o igual a 25°C).
Los productos farmacéuticos parenterales deben ser inspeccionados visualmente por material particulado y decoloración antes de la administración siempre y cuando la solución y el contenedor lo permitan.

EMEND® IV es incompatible con cualquier solución que contenga cationes divalentes (p. ej., Ca^{2+}, Mg^{2+}), incluyendo la Solución de Hartman y el lactato de Ringer. EMEND® IV no debe ser reconstituido o mezclado con soluciones para las cuales la compatibilidad física y química no ha sido establecida.

INFORMACIÓN GENERAL

Ver INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS para información adicional sobre la administración de EMEND® IV con corticosteroides.

Consulte la información completa para prescribir de los agentes antieméticos que se coadministren.

No es necesario ajustar la dosis basados en la edad, el género, la raza o el índice de masa corporal (IMC).

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de la creatinina <30 mL/min) ni en los pacientes con nefropatía terminal tratados con hemodiálisis.

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (puntuación de Child-Pugh de 5 a 9). No hay datos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh mayor de 9).

IV. CONTRAINDICACIONES

EMEND® IV está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a EMEND® IV, aprepitant, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes del producto.

EMEND® IV no debe emplearse concomitantemente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 (CYP3A4) del citocromo P450 por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida (ver INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

V. PRECAUCIONES

Debido a que fosaprepitant es rápidamente convertido a aprepitant (un inhibidor débil a moderado de CYP3A4), fosaprepitant debe ser usado con precaución en pacientes que están recibiendo de manera concomitante medicamentos administrados por vía oral que son primariamente metabolizados a través de CYP3A4; algunos agentes quimioterapéuticos son metabolizados por CYP3A4 (ver INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS). La inhibición débil de CYP3A4 por fosaprepitant 150mg podría resultar en concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos concomitantes de administración oral (ver INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo enrojecimiento, eritema, disnea y shock anafiláctico/anafilaxis han ocurrido durante o inmediatamente después de la infusión de fosaprepitant. Estas reacciones de hipersensibilidad han respondido generalmente a la descontinuación de la infusión y la administración de la terapia apropiada. No es recomendable reiniciar la infusión en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad.

Se han reportado reacciones en el sitio de infusión (ISRs, por sus siglas en inglés) con el uso de EMEND IV (ver EFECTOS COLATERALES). La mayoría de las ISRs severas, incluyendo tromboflebitis y vasculitis, fueron reportadas con la administración de quimioterapia vesicante concomitante (por ejemplo, basada en antraciclina), particularmente cuando se asocia con extravasación. La necrosis también se informó en algunos pacientes con quimioterapia vesicante concomitante.

La coadministración de fosaprepitant con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa de la Razón Normalizada Internacional (RNI) del tiempo de protrombina. En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el RNI en el período de 2 semanas, particularmente en los Días 7 al 10, después de iniciado el régimen de fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia (ver INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS).

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de fosaprepitant. Se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de reemplazo durante el tratamiento con fosaprepitant por 1 mes después de la administración de fosaprepitant. (Ver INTERACCIONESFARMACOLÓGICAS).

VI. EMBARAZO

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sólo debe usarse EMEND® IV durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

EMEND® IV, cuando es administrado por vía intravenosa, es convertido rápidamente a aprepitant.

El aprepitant se excreta en la leche de las ratas lactantes. No se sabe si este medicamento es excretado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados con la leche humana y a los posibles efectos adversos de aprepitant en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento, tomando en cuenta la importancia de éste para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
EMEND IV puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se pueden producir mareos y fatiga después de la administración de EMEND IV.

VIII. USO PEDIÁTRICO

EMEND® IV no ha sido aprobado para uso en pacientes pediátricos.

IX. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

En los estudios clínicos, la eficacia y la seguridad de aprepitant en los pacientes de edad avanzada (≥65 años) fueron comparables a las observadas en los pacientes de menor edad (<65 años). No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

X. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Cuando se administra de forma intravenosa, fosaprepitant es rápidamente convertido a aprepitant. Por lo tanto, las interacciones farmacológicas posteriores a la administración de fosaprepitant es probable que ocurran con fármacos que interactúen con aprepitant oral. La siguiente información se obtuvo de estudios realizados con aprepitant oral y estudios realizados con fosaprepitant coadministrado con dexametasona, midazolam o diltiazem.

Aprepitant es sustrato, inhibidor débil a moderado e inductor de CYP3A4. Aprepitant también es inductor de CYP2C9.

EMEND® IV 150mg, dado en dosis individuales, es inhibidor débil de la CYP3A4, y no induce CYP3A4. Se ha previsto que EMEND® IV 150mg podría causar menos o no más inducción de CYP2C9 que la causada por la administración de aprepitant oral.

Efecto de fosaprepitant/ aprepitant sobre la farmacocinética de otros medicamentos

Aprepitant como inhibidor débil a moderado de CYP3A4, y EMEND® IV 150 mg, como inhibidor débil de CYP3A4, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de medicamentos coadministrados oralmente que sean metabolizados por CYP3A4.

Fosaprepitant no se debe emplear al mismo tiempo que pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de CYP3A4 por aprepitant puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida (ver CONTRAINDICACIONES).

Aprepitant ha mostrado inducir el metabolismo de la S (-) warfarina y tolbutamida, que son metabolizadas por la enzima CYP2C9. La coadministración de fosaprepitant con estos medicamentos u otros medicamentos que se conozcan sean metabolizados por CYP2C9, como la fenitoína, puede resultar en concentraciones plasmáticas disminuidas de estos medicamentos.

No es usual que fosaprepitant interactúe con medicamentos que sean sustratos para el transportador de la P-glucoproteína, como lo demostró la ausencia de interacción entre aprepitant oral con la digoxina en un estudio clínico sobre interacciones farmacológicas.

Antagonistas de 5-HT$_3$: En estudios clínicos sobre interacciones farmacológicas, aprepitant, cuando es administrado como un régimen de 125 mg en el día 1 y 80 mg en los días 2 y 3; no tuvo efectos de importancia clínica sobre la farmacocinética del ondansetrón, granisetrón, o hidrodolasetrón (el metabolito activo del dolasetrón).

Corticosteroides:

Dexametasona: Cuando se administra Fosaprepitant 150 mg en una dosis única intravenosa en el Día 1, aumenta el área bajo la curva $ABC_{0\text{-}24hr}$ de la dexametasona, un sustrato de la CYP3A4, aproximadamente 2.0 veces en los Días 1 y 2 cuando la dexametasona fue coadministrada en dosis oral individual de 8 mg en los Días 1, 2 y 3. La dosis oral de dexametasona en los Días 1 y 2 debe ser reducida aproximadamente 50% cuando se coadministra con fosaprepitant 150 mg IV en el Día 1 para obtener concentraciones de dexametasona similares a las obtenidas cuando se administra sin fosaprepitant 150 mg. (Ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Metilprednisolona: Cuando se administró aprepitant oral, como un régimen de 125 mg en el Día 1 y 80 mg/día en los Días 2 y 3, aumentó el área bajo la curva de metilprednisolona, un sustrato de la CYP3A4, 1.3 veces en el Día 1 y 2.5 veces en el Día 3, cuando se administró de manera concomitante con 125 mg de metilprednisolona por vía intravenosa el Día 1 y 40mg por vía oral los Días 2 y 3.

Medicamentos quimioterapéuticos: En los estudios clínicos, se administró el régimen de aprepitant oral con los siguientes medicamentos quimioterapéuticos metabolizados primariamente o parcialmente por la CYP3A4: Etopóxido, Vinorelbina, Docetaxel, ifosfamida, ciclofosfamida, irinotecan y Paclitaxel. Las dosis de estos medicamentos no se ajustaron para avalar las interacciones farmacológicas potenciales. Se recomienda precaución y un cuidadoso monitoreo en pacientes que estén recibiendo estos medicamentos u otros medicamentos quimioterapéuticos metabolizados principalmente por CYP3A4. Se han reportado eventos postmercadeo de neurotoxicidad, una reacción adversa potencial de ifosfamida, tras la administración concomitante de aprepitant e ifosfamida. (Ver PRECAUCIONES).

Docetaxel: En un estudio farmacocinético separado, aprepitant oral (régimen CINV (prevención de náuseas y vomito inducida por quimioterapia)) no influenció la farmacocinética de docetaxel.

Vinorelbina: En un estudio farmacocinético separado, aprepitant oral (régimen CINV) no influenció la farmacocinética de vinorelbina.

Warfarina: Se administró una sola dosis de 125 mg de aprepitant oral el Día 1 y 80 mg/día los Días 2 y 3 en sujetos sanos estabilizados bajo tratamiento crónico con warfarina. Aunque aprepitant oral no tuvo ningún efecto sobre el ABC del plasma de la warfarina R (+) o S (-) calculada el Día 3, cinco días después de terminar la administración de aprepitant oral disminuyó un 34% la concentración mínima de S (-) warfarina (un sustrato de CYP2C9) acompañada de una disminución del 14% en el tiempo de protrombina (reportado como la Razón Normalizada Internacional o RNI). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, el tiempo de protombina (RNI) debe ser vigilado estrechamente en el período de 2 semanas, particularmente en los Días 7 al 10, después de iniciar el régimen de fosaprepitant con cada ciclo de quimioterapia.

Tolbutamida: Aprepitant oral, cuando se administró en una dosis de 125 mg el Día 1 y 80 mg/día los Días 2 y 3, disminuyó el ABC de tolbutamida (un sustrato de la CYP2C9) en 23% en el Día 4, 28% en el Día 8 y 15% en el Día 15, cuando fue administrada una sola dosis oral de tolbutamida 500 mg antes de administrar el esquema de 3 días de aprepitant oral y en los Días 4, 8 y 15.

Anticonceptivos orales: La administración de una cápsula de 100 mg de aprepitant una vez al día durante 14 días junto con un anticonceptivo oral con 35 mcg de etinilestradiol y 1 mg de noretindrona disminuyó 43% el ABC de etinilestradiol y disminuyó 8% el ABC de noretindrona.

En otro estudio, una dosis única por vía oral de otro anticonceptivo que contiene etinilestradiol y noretindrona se administró del Día 1 al 21 con aprepitant oral, dado en un régimen de 125 mg el Día 8 y 80 mg/día los Días 9 y 10 con ondansetrón 32 mg IV el Día 8 y dexametasona oral 12 mg el Día 8 y 8 mg/día los Días 9,10 y 11. En el estudio, el ABC de etinilestradiol disminuyó un 19% el Día 10, y hubo hasta un 64% de disminución en la concentración de etinilestradiol durante los Días 9 al 21. Mientras que no hubo efecto de aprepitant oral sobre el ABC de noretindrona en el Día 10, hubo hasta un 60% de disminución en las concentraciones de noretindrona durante los Días 9 al 21.

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede ser reducida durante y hasta 28 días después de la administración de fosaprepitant. Métodos alternativos o de reemplazo de anticoncepción deben ser usados durante el tratamiento con fosaprepitant y hasta 1 mes después de la última dosis de fosaprepitant.

Midazolam: Fosaprepitant 150 mg administrado en dosis única intravenosa en el Día 1, aumentó el $ABC_{0-\infty}$ de midazolam, aproximadamente 1.8 veces en el Día 1 y no tuvo efecto (1.0 vez) en el Día 4 cuando midazolam fue coadministrado en dosis oral única de 2 mg en los Días 1 y 4. Fosaprepitant 150 mg I.V. es un inhibidor débil de la CYP3A4 en dosis individuales en el Día 1 sin evidencia de inhibición o inducción de CYP3A4 observado en el Día 4.

Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de aprepitant

Aprepitant es un sustrato de la CYP3A4; por lo tanto, la coadministración de fosaprepitant con medicamentos que inhiben la actividad de la CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aprepitant. En consecuencia, se debe tener precaución al coadministrar fosaprepitant con inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol), pero la coadministración de aprepitant con inhibidores moderados de la CYP3A4 (como el diltiazem) no causa cambios de importancia clínica en las concentraciones plasmáticas de aprepitant.

Aprepitant es un sustrato de la CYP3A4; por lo tanto, la coadministración de fosaprepitant con medicamentos que sean inductores potentes de la actividad de la CYP3A4 (como la rifampicina) puede disminuir las concentraciones plasmáticas y disminuir la eficacia.

Ketoconazol: Cuando se administró una sola dosis de 125 mg de aprepitant oral en el Día 5 de un régimen de diez días de 400 mg diarios de ketoconazol, un inhibidor potente de la CYP3A4, el ABC de aprepitant aumentó aproximadamente 5 veces y el promedio de vida media terminal de aprepitant aumentó aproximadamente 3 veces. Se debe tener precaución al coadministrar fosaprepitant con inhibidores potentes de la CYP3A4.

Rifampicina: Cuando se administró una dosis única de 375 mg de aprepitant oral el Día 9 de un régimen de 14 días con 600 mg/día de rifampicina, un inductor potente de la CYP3A4, el ABC de aprepitant disminuyó aproximadamente 11 veces y su promedio de vida media terminal disminuyó aproximadamente 3 veces. La coadministración de fosaprepitant con medicamentos que inducen la actividad de la CYP3A4 puede disminuir la concentración plasmática y la eficacia.

Interacciones adicionales

Diltiazem: En pacientes con hipertensión leve a moderada, la infusión de 100mg de fosaprepitant durante 15 minutos con 120 mg de diltiazem 3 veces al día, conllevó a un aumento del ABC del aprepitant de 1.5 veces y del ABC de diltiazem en 1.4 veces. Entre los efectos farmacocinéticos se encuentra una pequeña disminución en la presión sanguínea diastólica con importancia clínica (disminución de 16.8 mm Hg con fosaprepitant Vs. 10.5 mm Hg sin fosaprepitant) y puede presentarse una pequeña disminución en la presión sanguínea sistólica con significancia clínica (disminución de 24.4 mm Hg con fosaprepitant Vs. 18.8 mm Hg sin fosaprepitant), pero no se presentó un cambio clínicamente significativo en la frecuencia cardíaca o en el intervalo PR, más allá de los efectos inducidos por diltiazem solo.

Paroxetina: La coadministración una vez al día de aprepitant como una formulación en tableta equivalente a la formulación en cápsula de 85 mg ó 170 mg, con 20 mg de paroxetina una vez al día, disminuyó aproximadamente 25% la ABC y aproximadamente 20% la $C_{máx}$ de ambos medicamentos aprepitant y paroxetina.

XI. EFECTOS COLATERALES

La seguridad global de fosaprepitant fue evaluada en aproximadamente 1600 individuos.

PREVENCIÓN DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA

Quimioterapia moderadamente emetogénica (MEC, por sus siglas en inglés)
En un estudio clínico activo – controlado en pacientes recibiendo MEC, la seguridad fue evaluada en 504 pacientes recibiendo una dosis única de EMEND® IV en combinación con ondansetron y dexametasona (régimen fosaprepitant) comparado con 497 pacientes que recibieron ondansetron y dexametasona solas (régimen control). Las siguientes experiencias adversas relacionadas con el medicamento clínicamente importantes fueron reportadas en pacientes tratados con el régimen de fosaprepitant a una mayor incidencia que en el grupo control.

[Comunes (≥1/100, <1/10); Poco comunes (≥1/1000, <1/100)]

Trastornos cardiacos:
Poco comunes: Palpitaciones

Trastornos gastrointestinales
Comunes: Estreñimiento
Poco comunes: Distención abdominal, dolor abdominal, dolor abdominal superior, dispepsia

Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración:
Comunes: Dolor en el sitio de infusión
Poco comunes: Astenia

Infecciones e Infestaciones:
Poco comunes: Candidiasis oral

Trastornos metabólicos y nutricionales:
Poco comunes: Disminución del apetito

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:
Poco comunes: Tos, dolor orofaringeo, irritación de la garganta

Trastornos vasculares
Poco comunes; oleadas de calor (flush).

Quimioterapia altamente emetogénica (HEC, por sus siglas en inglés)

En un estudio clínico activo - controlado con pacientes recibiendo HEC, la seguridad fue evaluada en 1143 pacientes recibiendo una dosis única de EMEND® IV 150mg comparado con 1169 pacientes que recibieron el régimen de 3 días de EMEND® (aprepitant). El perfil de seguridad fue generalmente similar al observado en el estudio de MEC con fosaprepitant.

Las siguientes experiencias adversas adicionales clínicamente importantes relacionadas con el medicamento ocurrieron con fosaprepitant 150mg y no han sido reportados en estudios clínicos previos con aprepitant oral o en el estudio de MEC con fosaprepitant.

*[*Poco comunes (≥1/1000, <1/100), Raros (≥1/10.000, <1/1000)]

Trastornos generales y en el sitio de la administración:
Poco comunes: Eritema en el sitio de infusión, prurito en el sitio de infusión.
Raros: endurecimiento en el sitio de infusión

Investigaciones:
Poco comunes: Incremento de la presión sanguínea

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:
Poco comunes: Eritema

Desordenes vasculares:
Poco comunes: enrojecimiento, tromboflebitis (predominantemente tromboflebitis del sitio de infusión).

Debido a que fosaprepitant es convertido a aprepitant, todos los eventos adversos asociados con aprepitant pueden también ocurrir con Emend® IV. Ver el inserto para la información completa de seguridad de Emend® referente a los estudios realizados con aprepitant oral.

Experiencia post- comercialización:

Los siguientes eventos adversos han sido identificados durante el uso en la etapa de post- comercialización. Debido a que estos eventos se reportan voluntariamente por medio de una población de tamaño incierto,

generalmente no es posible establecer con seguridad su frecuencia o determinar las relaciones causales con el medicamento.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: prurito, erupción, urticaria, raramente síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmune: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/shock anafiláctico.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata se han observado durante la infusión de fosaprepitant, lo cual puede incluir: enrojecimiento, eritema, disnea. (Ver PRECAUCIONES).

XII. SOBREDOSIFICACIÓN

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis. Las dosis únicas de hasta 200 mg de fosaprepitant IV y 600 mg de aprepitant fueron generalmente bien toleradas por sujetos sanos. Tres pacientes de 33 que recibieron 200 mg de fosaprepitant experimentaron trombosis leve en el sitio de inyección. El aprepitant fue generalmente bien tolerado cuando se administró a dosis de 375 mg una vez al día hasta por 42 días a pacientes en estudios no CINV. En 33 pacientes con cáncer, la administración de una sola dosis de 375 mg de aprepitant el Día 1 y 250 mg una vez al día los Días 2 a 5 fue generalmente bien tolerada.

Se reportaron somnolencia y cefalea en un paciente que ingirió 1440 mg de aprepitant.

En el caso de una sobredosificación, EMEND® IV se debe suspender y se debe proveer tratamiento general de soporte y vigilar al paciente. Debido a la actividad antiemetogénica de aprepitant, puede resultar ineficaz la administración de eméticos.

La hemodiálisis no extrae el aprepitant.

XIII. CONSERVACIÓN

Antes de la reconstitución consérvese en refrigeración entre 2 a 8°C. Después de la reconstitución la solución es estable por 24 horas a no más de 25°C, en solución salina 0,9%, solución de dextrosa al 5% o agua para inyección.

XIV. PRESENTACIÓN

Caja por 1 vial más inserto.

Emend® IV 150 mg. Registro Sanitario INVIMA 2017M-0012508-R1

Este documento fue revisado por última vez en Marzo de 2019.

MSD