

Prospect: Informații pentru pacient

Akynzeo 300 mg / 0,5 mg capsule netupitant/palonosetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Akynzeo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Akynzeo
3. Cum să luați Akynzeo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Akynzeo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Akynzeo și pentru ce se utilizează

Ce este Akynzeo

Akynzeo conține două medicamente („substanțe active”) denumite:

- netupitant
- palonosetron.

Pentru ce se utilizează Akynzeo

Akynzeo este utilizat la adulți pentru prevenirea senzației de rău (greață) sau stării de rău (vărsături), în timp ce li se administrează un tratament anticancer numit „chimioterapie”.

Cum funcționează Akynzeo

Medicamentele chimioterapice pot determina organismul să elibereze substanțe numite serotonină și substanța P. Acest proces stimulează centrul asociat cu vărsăturile din creier, dându-vă o senzație sau o stare de rău. Medicamentele din compoziția Akynzeo se atașează la receptorii din sistemul nervos prin intermediul cărora acționează serotonina și substanța P: netupitantul (un antagonist al receptorului NK₁) blochează receptorii substanței P, iar palonosetronul (un antagonist al receptorului 5-HT₃) blochează anumiți receptori ai serotoninei. Prin blocarea acțiunii substanței P și serotoninei în acest mod, medicamentul ajută la prevenirea stimulării centrului asociat cu vărsăturile și a stării de rău care rezultă în urma acestei stimulări.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Akynzeo

Nu luați Akynzeo:

- dacă sunteți alergic la netupitant sau palonosetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua acest medicament.
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Akynzeo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă:

- aveți probleme cu ficatul;
- aveți un blocaj în intestin sau ați avut constipație în trecut;
- dumneavoastră sau o rudă apropiată ați avut vreodată o problemă cu inima numită „prelungire a intervalului QT”;
- aveți orice alte probleme cu inima;
- vi s-a spus că aveți un dezechilibru al mineralelor din sânge, cum sunt potasiul și magneziul, iar acesta nu a fost corectat.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Akynzeo.

Copii și adolescenți

Akynzeo nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Akynzeo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru depresie sau anxietate numite ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) - cum sunt fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram sau escitalopram;
- medicamente pentru depresie sau anxietate numite IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) - cum sunt venlafaxină sau duloxetină.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente, întrucât este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza acestor medicamente:

- medicamente care pot cauza bătăi anormale ale inimii, cum sunt amiodaronă, nicardipină, chinidină, moxifloxacină, haloperidol, clorpromazină, quetiapină, tioridazină sau domperidonă;
- medicamente cu un interval terapeutic îngust care sunt metabolizate în principal prin intermediul CYP3A4, cum sunt ciclosporină, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamină, ergotamină, fentanil sau chinidină;
- unele medicamente chimioterapice - cum sunt docetaxel sau etoposidă;
- eritromicină - pentru tratarea infecțiilor bacteriene;
- midazolam - un sedativ utilizat pentru tratarea anxietății;
- dexametazonă - poate fi utilizată pentru tratarea senzației de greață și vărsăturilor;

- ketoconazol - pentru tratarea sindromului Cushing;
- rifampicină - pentru tratarea tuberculozei (TBC) și a altor infecții.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Akynzeo.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Akynzeo dacă sunteți gravidă sau dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu alăptați dacă luați Akynzeo. Această restricție se impune deoarece nu se cunoaște dacă medicamentul se elimină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce luați Akynzeo, vă puteți simți amețit sau obosit. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Akynzeo conține sucroză, sorbitol (E420), sodiu și poate conține urme de soia.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 7 mg sorbitol (E420) per fiecare capsulă.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament poate conține urme de lecitină, care provine din soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Akynzeo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Cât trebuie să luați

- Doza recomandată este de o capsulă (fiecare capsulă conține 300 mg de netupitant și 0,5 mg de palonosetron).
- Luați capsula cu aproximativ 1 oră înainte de începerea ciclului de chimioterapie.
- Puteți lua Akynzeo cu sau fără alimente.

Akynzeo se administrează înainte de chimioterapie pentru a preveni apariția senzației de greață și vărsăturilor. Nu luați Akynzeo în zilele de după administrarea chimioterapiei decât dacă urmează să efectuați un alt ciclu de chimioterapie.

Dacă luați mai mult Akynzeo decât trebuie

Doza uzuală este de 1 capsulă. În cazul în care credeți că ați luat mai mult decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele supradozajului pot include durere de cap, amețeală, constipație, anxietate, palpitații, dispoziție euforică și durere a membrelor inferioare.

Dacă uitați să luați Akynzeo

În cazul în care credeți că ați uitat să luați doza, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Akynzeo

Akynzeo este administrat pentru prevenirea senzației de greață și vărsăturilor atunci când vi se administrează chimioterapie. Dacă nu doriți să luați Akynzeo, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră. Dacă decideți să nu luați Akynzeo (sau alt medicament similar), este posibil ca administrarea chimioterapiei să vă cauzeze greață și vărsături.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Încetați să luați Akynzeo și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacție alergică severă – semnele pot include papule, erupție pe piele, mâncărime, dificultăți la respirație sau înghițire, umflare a gurii, feței, buzelor, limbii sau gâtului și, uneori, o scădere a tensiunii arteriale.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap;
- constipație;
- senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- cădere a părului;
- lipsă de energie (senzație de slăbiciune);
- scăderea poftei de mâncare;
- tensiune arterială mare;
- erupție pe piele însoțită de umflături și mâncărimi (urticarie);
- probleme cu mușchiul inimii (cardiomiopatie);
- senzație de învârtire (vertij), senzație de amețeală sau probleme cu somnul (insomnie);

- probleme cu stomacul, inclusiv disconfort la nivelul stomacului, senzație de balonare, greață, durere, indigestie, sughiț, gaze sau diaree;
- valori crescute ale anumitor enzime, inclusiv fosfatază alcalină sanguină și transaminaze hepatice (indicate de analizele de sânge);
- valori crescute ale creatininei - care măsoară funcționarea rinichilor (indicate de analizele de sânge);
- probleme indicate de ECG (electrocardiogramă) (numite „prelungire a intervalului QT și intervalului PR”, „tulburare de conducere”, „tahicardie” și „bloc atrioventricular de gradul întâi”);
- număr scăzut al neutrofilelor - un tip de celule albe din sânge care combat infecțiile (indicate de analizele de sânge);
- număr crescut al celulelor albe din sânge (indicate de analizele de sânge).

Rare: (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- durere de spate, durere de articulații;
- senzație de căldură, înroșirea feței sau a altor zone ale pielii (senzație de bufeuri de căldură);
- erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi;
- senzație de somnolență;
- probleme cu somnul;
- țiuit în urechi;
- vărsături;
- tensiune arterială mică;
- durere în piept (care nu are legătură cu inima);
- amorțeală, vedere încețoșată;
- criză nervoasă subită, modificări ale dispoziției;
- infecție și inflamație a vezicii urinare (cistită);
- hemoroizi;
- conjunctivită (un tip de inflamație a ochiului);
- valori scăzute ale potasiului (indicate de analizele de sânge);
- modificări (sau tulburări) ale ritmului bătăilor inimii;
- tulburări ale unei valve a inimii (insuficiență a valvei mitrale);
- încărcare a limbii, dificultăți la înghițire, gură uscată, eructații, gust anormal după administrarea medicamentului;
- scădere a fluxului de sânge către mușchiul inimii (ischemie miocardică);
- valori crescute ale creatinfosfokinazei/ creatinfosfokinazei MB - care arată scăderea bruscă a fluxului de sânge către mușchiul inimii (indicate de analizele de sânge);
- valori crescute ale troponinei - care arată o disfuncție a mușchiului inimii (indicate de analizele de sânge);
- valori crescute ale pigmentului numit bilirubină - care arată o disfuncție a ficatului (indicate de analizele de sânge);
- valori crescute ale mioglobinei - care indică leziuni musculare (indicate de analizele de sânge);
- valori crescute ale ureei în sânge - care indică disfuncția rinichilor (indicate de analizele de sânge);
- număr crescut al limfocitelor - un tip de celule albe din sânge care ajută organismul să combată bolile (indicate de analizele de sânge);
- număr scăzut al celulelor albe din sânge (indicate de analizele de sânge);
- probleme la ECG (electrocardiogramă) (numite „subdenivelare a segmentului ST”, „anomalii ale segmentului ST-T”, „bloc de ramură dreapta/stânga” și „bloc atrioventricular de gradul II”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Akynzeo

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Akynzeo

- Substanțele active sunt palonosetron și netupitant. Fiecare capsulă conține trei comprimate (netupitant 300 mg) și o capsulă moale (clorhidrat de palonosetron, echivalent cu palonosetron 0,5 miligrame).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină (E460), esteri ai sucrozei cu acid lauric, povidonă K-30, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearil fumarat de sodiu, stearat de magneziu, glicerol monocaprilocaproat (tipul I), glicerol, oleat de poligliceril, apă purificată, butilhidroxianisol (E320), gelatină, sorbitol (E420), sorbitan 1,4, dioxid de titan (E171), shellac (parțial esterificat), oxizi galben, roșu și negru de fer (E172), propilen glicol (E1520).

Acest medicament conține sucroză, sorbitol (E420), sodiu și poate conține soia - vezi pct. 2 pentru informații suplimentare.

Cum arată Akynzeo și conținutul ambalajului

Capsulele sunt opace, cu corp de culoare albă și cap de culoare brun-roșcată, cu inscripția „HE1” pe corp. Mărime de ambalaj cu o capsulă sau 4 x1 capsule în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma
Tél/Tel: +32(0)32 182070

България

Angelini Pharma Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 975 13 95

Česká republika

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Tel: (+420) 546 123 111

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Tlf: + 45 32 96 68 69

Deutschland

RIEMSER Pharma GmbH
Tel: + 49 30 338427-0

Eesti

PharmaSwiss
Tel: +372 6827 400

Ελλάδα

Galenica A.E.
Τηλ: +30 210 52 81 700

España

Vifor Pharma España, S.L.
Tel: +34 902 121 111

France

Vifor France
Tél: +33 (0)1 41 06 58 90

Hrvatska

PharmaSwiss
Tel: +385 1 6311 833

Ireland

Chugai Pharma France
Tel: +33 1 79 36 36 18

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
Sími: + 45 32 96 68 69

Lietuva

PharmaSwiss
Tel: +370 5 279 07 62

Luxembourg/Luxemburg

Vifor Pharma
Tél/Tel: +32(0)32 182070

Magyarország

Angelini Pharma Magyarország Kft
Tel.: +36 1 336 1614

Malta

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Tel.: + 353 1 822 5404

Nederland

Vifor Pharma
Tel: +31(0)88 8484300

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: +47 66 82 34 00

Österreich

Angelini Pharma Österreich GmbH
Tel: +43-5-9-606-0

Polska

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 70 28 200

Portugal

OM Pharma
Tel: +351 21 470 85 00

România

Angelini Pharmaceuticals Romania Srl
Tel: +40 21 331 67 67

Slovenija

PharmaSwiss
Tel: +386 1 2364 700

Slovenská republika

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
Tel: +421 2 5920 7320

Italia

Italfarmaco
Tel: + 39 02 64431

Κύπρος

Galenica A.E.
Τηλ: +30 210 52 81 700

Latvija

PharmaSwiss
Tel: +371 6750 2185

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Puh./Tel: +358 201 558 840

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Tel: +46 8 697 20 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Chugai Pharma France
Tel: +33 1 79 36 36 18

Acest prospect a fost revizuit în

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.