

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Akynzeo 300 mg/0,5 mg hårde kapsler netupitant/palonosetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akynzeo
3. Sådan skal du tage Akynzeo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Akynzeo indeholder to lægemidler ('aktive stoffer'), der kaldes:

- netupitant
- palonosetron.

Anvendelse

Akynzeo anvendes til at hjælpe voksne med kræft med at undgå at få kvalme eller kaste op, mens de får den kræftbehandling, der kaldes 'kemoterapi'.

Sådan virker Akynzeo

Kemoterapi-lægemidler kan få kroppen til at frigive stoffer, der kaldes serotonin og substans P. De stimulerer opkastningscentret i hjernen og giver dig kvalme eller får dig til at kaste op. Lægemidlerne i Akynzeo hæfter sig til receptorer i nervesystemet, som serotonin og substans P virker igennem: netupitant (en NK₁-receptorantagonist) blokerer receptorerne for substans P, og palonosetron (en 5-HT₃-receptorantagonist) blokerer visse receptorer for serotonin. Ved at blokere virkningen af substans P og serotonin på denne måde hjælper lægemidlerne med at forhindre stimuleringen af opkastningscentret og den medfølgende kvalme/opkastning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akynzeo

Tag ikke Akynzeo:

- hvis du er allergisk over for netupitant eller palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Akynzeo (angivet i punkt 6). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Akynzeo, hvis:

- du har problemer med leveren
- du har en blokering i tarmen, eller hvis du tidligere har haft forstoppelse
- du eller en af dine nære slægtninge nogensinde har haft et hjerteproblem, der kaldes 'forlængelse af QT-intervallet'
- du har haft andre hjerteproblemer
- du har fået at vide, at mineralerne i dit blod ikke er i balance, såsom kalium og magnesium, og det ikke er blevet korigeret.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Akynzeo.

Børn og unge

Akynzeo må ikke tages af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Akynzeo

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SSRI'er (selektive serotoningenoptagshæmmere) - såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller escitalopram
- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere) - såsom venlafaxin eller duloxetin.

Fortæl det også til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt, at din læge ændrer dosis af disse andre lægemidler:

- lægemidler, der kan forårsage en unormal puls, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin eller domperidon
- lægemidler med et snævert terapeutisk interval, der primært metaboliseres af CYP3A4, såsom ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamin, ergotamin, fentanyl eller quinidin
- nogle kemoterapi-lægemidler - såsom docetaxel eller etoposid
- erythromycin – til at behandle bakterieinfektioner
- midazolam - et afslappende middel, der anvendes til at behandle angst
- dexamethason - kan anvendes til at behandle kvalme og opkastning
- ketoconazol – til at behandle Cushings syndrom
- rifampicin - til at behandle tuberkulose (TB) og andre infektioner.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Akynzeo.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Akynzeo, hvis du er gravid, eller hvis du er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention.

Du må ikke amme, hvis du tager Akynzeo. Dette skyldes, at det er ukendt, om lægemidlet udskilles i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller træt, efter du tager Akynzeo. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Akynzeo indeholder saccharose, sorbitol (E420), natrium og kan indeholde spor af soja.
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 7 mg sorbitol (E420) i hver hård kapsel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Medicinen kan indeholde spor af lecithin - som kommer fra soja. Du må ikke bruge Akynzeo, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Akynzeo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvor meget skal der tages?

- Den anbefalede dosis er én kapsel (hver kapsel indeholder 300 mg netupitant og 0,5 mg palonosetron).
- Tag kapslen ca. 1 time, før du begynder din kemoterapi-cyklus.
- Du kan tage Akynzeo sammen med eller uden mad.

Akynzeo tages før kemoterapi for at forhindre, at du udvikler opkastninger og kvalme. Tag ikke Akynzeo i dagene, efter du har fået kemoterapi - medmindre du skal til at have en anden kemoterapi-cyklus.

Hvis du har taget for meget Akynzeo

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel. Hvis du tror, du har taget for meget Akynzeo, skal du straks fortælle det til lægen. Symptomerne på overdosering kan omfatte hovedpine, svimmelhed, forstoppelse, angst, hjertebanken, euforisk humør og smerter i benene.

Hvis du har glemt at tage Akynzeo

Hvis du tror, du har glemt at tage din dosis, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du holder op med at tage Akynzeo

Akynzeo tages for at hjælpe dig med at forhindre, at du får kvalme og kaster op, når du får kemoterapi. Hvis du ikke vil tage Akynzeo, kan du tale med lægen om det. Hvis du beslutter dig for ikke at tage Akynzeo (eller et andet lignende lægemiddel), er det sandsynligt, at din kemoterapi kan få dig til at få kvalme eller kaste op.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hold op med at tage Akynzeo, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- alvorlig allergisk reaktion - tegnene omfatter nældefeber, hududslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse i mund, ansigt, læber, tunge eller hals og til tider et blodtryksfald.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- forstoppelse
- træthedsfølelse.

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hårtab
- manglende energi (svaghedsfølelse)
- nedsat appetit
- forhøjet blodtryk
- hævet, kløende udslæt på huden (nældefeber)
- problemer med hjertets muskler (kardiomyopati)
- snurrende fornemmelse (vertigo), svimmelhedsfølelse eller søvnbesvær (insomni)
- maveproblemer, herunder mavebesvær, følelse af oppustethed, kvalme, smerter, fordøjelsesbesvær, hikke, luftafgang eller diarré
- højt niveau af visse enzymer, herunder basisk fosfatase i blodet og levertransaminaser (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af kreatinin - som måler nyrefunktionen (kan ses i blodprøver).
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'forlængelse af QT- eller PR-intervallet', 'ledningsforstyrrelse', 'takykardi' og '1. grads atrioventrikulært blok')
- lavt niveau af 'neutrofiler' - en slags hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver).

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- rygsmerter, ledsmerter
- varmekølelse, rødmen i ansigtet eller andre områder af huden (blussende fornemmelse)
- kløende hududslæt
- dødsghed
- søvnproblemer
- ringen i øret
- opkastning
- lavt blodtryk
- brystmerter (ikke relateret til hjertet)
- følelsesløshed, sløret syn
- pludseligt nervøst sammenbrud, humørændring
- blæreinfektion og -betændelse (cystitis)
- hæmorider
- konjunktivitis (en form for øjenbetændelse)
- lavt niveau af kalium (kan ses i blodprøver)
- ændringer (eller forstyrrelser) af hjerterytmen
- hjerteklapsygdom (utæt mitralklap)
- belægning på tungen, synkebesvær, mundtørhed, opstød, unormal smagsfornemmelse efter lægemiddelindtagelsen
- nedsat blodforsyning til hjertemusklen (myokardieiskæmi)

- højt niveau af kreatinphosphokinase/kreatinphosphokinase MB - hvilket indikerer en pludselig nedsat blodforsyning til hjertemuskulaturen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af troponin - som indikerer dysfunktion af hjertemusklen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af pigmentet bilirubin - hvilket indikerer leverdysfunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af myoglobin - hvilket indikerer muskelskade (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af urinstof i blodet - hvilket indikerer nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af 'lymfocytter' – en type hvide blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe sygdomme (kan ses i blodprøver)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'ST-segmentdepression', 'unormalt ST-T-segment', 'højre/venstre-sidigt grenblok' og '2. grads atrioventrikulært blok')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter 'Exp'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Akynzeo indeholder:

- Aktive stoffer: palonosetron og netupitant. Hver hård kapsel indeholder tre tabletter (300 mg netupitant) og en blød kapsel (palonosetronhydrochlorid svarende til 0,5 mg palonosetron).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), saccharoselaurylsyreestere, povidon K-30, croscarmellosenatrium, kolloid silica, natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat, glycerolmonocaprylocaproat (type I), glycerol, polyglyceryl oleat, rensset vand, butylhydroxyanisol (E320), gelatine, sorbitol (E420), 1,4-sorbitan, titandioxid (E171), shellac-glasur (delvist esterificeret), gul, rød og sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520).

Denne medicin indeholder saccharose, sorbitol (E420), natrium og kan indeholde soja - se punkt 2 for yderligere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

De hårde kapsler er uigennemsigtige med en hvid underdel og en karamelfarvet overdel og 'HE1' præget på underdelen. Pakningsstørrelse med 1 kapsel i en aluminiumsblistre eller 4 x 1 hård kapsel i perforerede enkeltdosis-aluminiumsblistre. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Vifor Pharma

Tél/Tel: +32(0)32 182070

Lietuva

PharmaSwiss

Tel: +370 5 279 07 62

България

Angelini Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 975 13 95

Luxembourg/Luxemburg

Vifor Pharma

Tél/Tel: +32(0)32 182070

Česká republika

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Tel: (+420) 546 123 111

Magyarország

Angelini Pharma Magyarország Kft

Tel.: + 36 1 336 1614

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

Malta

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Deutschland

RIEMSER Pharma GmbH

Tel: + 49 30 338427-0

Nederland

Vifor Pharma

Tel: +31(0)88 8484300

Eesti

PharmaSwiss

Tel: +372 6827 400

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS

Tlf: +47 66 82 34 00

Ελλάδα

Galenica A.E.

Τηλ: +30 210 52 81 700

Österreich

Angelini Pharma Österreich GmbH

Tel: +43-5-9-606-0

España

Vifor Pharma España, S.L.

Tel: +34 902 121 111

Polska

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 70 28 200

France

Vifor France

Tél: +33 (0)1 41 06 58 90

Portugal

OM Pharma

Tel: +351 21 470 85 00

Hrvatska

PharmaSwiss

Tel: +385 1 6311 833

România

Angelini Pharmaceuticals Romania Srl

Tel: +40 21 331 67 67

Ireland

Chugai Pharma France

Tel: +33 1 79 36 36 18

Slovenija

PharmaSwiss

Tel: +386 1 2364 700

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

Slovenská republika

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.

Tel: +421 2 5920 7320

Italia

Italfarmaco

Tel: + 39 02 64431

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab

Puh./Tel: +358 201 558 840

Κύπρος

Galenica A.E.

Τηλ: +30 210 52 81 700

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Tel: +46 8 697 20 00

Latvija

PharmaSwiss

Tel: +371 6750 2185

United Kingdom (Northern Ireland)

Chugai Pharma France

Tel: +33 1 79 36 36 18

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>