

Bipacksedel: Information till användaren

Akynzeo

235 mg/0,25 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
fosnetupitant/palonosetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Akynzeo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Akynzeo
3. Hur du får Akynzeo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Akynzeo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Akynzeo är och vad det används för

Vad Akynzeo är

Akynzeo innehåller två läkemedel ("aktiva substanser") som kallas:

- fosnetupitant
- palonosetron.

Vad Akynzeo används för

Akynzeo används för att förebygga illamående eller kräkningar hos vuxna med cancer när de får cancerbehandling som kallas "kemoterapi".

Hur Akynzeo verkar

Läkemedel för kemoterapi kan orsaka att kroppen frisätter substanser som kallas serotonin och substans P. Detta stimulerar kräkcentrum i hjärnan, vilket gör att du mår illa eller kräks. Läkemedlen i Akynzeo fäster på receptorer i nervsystemet där serotonin och substans P verkar: fosnetupitant som omvandlas till netupitant (en NK₁-receptorantagonist) i kroppen blockerar receptorerna för substans P, och palonosetron (en 5-HT₃-receptorantagonist) blockerar vissa receptorer för serotonin. Genom att blockera effekterna av substans P och serotonin på detta sätt bidrar läkemedlen till att förhindra stimuleringen av kräkcentrum och det illamående som blir följden.

2. Vad du behöver veta innan du får Akynzeo

Du ska inte få Akynzeo:

- om du är allergisk mot fosnetupitant, netupitant eller palonosetron eller något annat innehållsämne i detta

läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du är osäker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Akynzeo:

- om du har leverproblem
- om du har ett stopp i tarmen eller tidigare har haft förstoppning
- om du eller någon av dina nära släktingar någon gång har haft ett hjärtproblem som kallas "förlängt QT-intervall"
- om du har några andra hjärtproblem
- om du har fått veta att du har en obalans av mineraler i blodet, såsom kalium och magnesium, som inte har rättats till.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Akynzeo.

Barn och ungdomar

Akynzeo ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Akynzeo

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot depression eller ångest som kallas SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) – såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller eskitalopram
- läkemedel mot depression eller ångest som kallas SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) – såsom venlafaxin eller duloxetin.

Tala också om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel, eftersom läkaren kan behöva ändra dosen av dessa andra läkemedel:

- läkemedel som kan orsaka onormal hjärtrytm – såsom amiodaron, nikardipin, kinidin, moxifloxacin, haloperidol, klorpromazin, quetiapin, tioridazin eller domperidon
- läkemedel med ett smalt intervall mellan effektiv dos och skadlig dos och som främst metaboliseras av CYP3A4 (ett leverenzym) – såsom cyklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamin, ergotamin, fentanyl eller kinidin
- vissa läkemedel för kemoterapi – såsom docetaxel eller etoposid
- erytromycin – för behandling av bakterieinfektioner
- midazolam – ett lugnande medel som används för behandling av ångest
- dexametason – kan användas för behandling av illamående och kräkningar
- ketokonazol – för behandling av Cushings syndrom
- rifampicin – för behandling av tuberkulos och andra infektioner.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Akynzeo.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Du ska inte få Akynzeo om du är gravid eller om du är i fertil ålder och inte använder preventivmedel.

Amma inte om du får Akynzeo, eftersom det inte är känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr eller trött efter att du har fått Akynzeo. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Akynzeo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 24,8 mg natrium (huvudkomponenten i matlagningssalt/bordssalt) i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 1,24 % av det rekommenderade maximala dagliga kostintaget av natrium för en vuxen.

Vid beredning och spädning med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning, innehåller den slutliga lösningen cirka 202 mg natrium per dos. Detta motsvarar 10,1 % av det maximala rekommenderade dagliga kostintaget av natrium för en vuxen.

3. Hur du får Akynzeo

Rekommenderad dos Akynzeo är en injektionsflaska (varje injektionsflaska innehåller 235 mg fosnetupitant och 0,25 mg palonosetron) på kemoterapins första dag.

- Pulvret bereds och späds före användning.
- Du får Akynzeo av en läkare eller sjuksköterska.
- Akynzeo ges som dropp i en ven (intravenös infusion) cirka 30 minuter innan kemoterapin startar.

Läkaren kommer att be dig ta andra läkemedel, t.ex. kortikosteroid (som dexametason) för att förhindra att du mår illa eller kräks. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Om du slutar att få Akynzeo

Akynzeo ges för att förhindra illamående och kräkningar när du får kemoterapi. Om du inte vill få Akynzeo ska du diskutera detta med din läkare. Om du bestämmer dig för att inte få Akynzeo (eller ett annat liknande läkemedel) kommer kemoterapin troligen att orsaka illamående och kräkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkaren om du märker någon av nedanstående allvarliga biverkningar. Behandlingen med Akynzeo ska avbrytas och du kan behöva akut medicinsk behandling.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allvarlig allergisk reaktion – tecknen omfattar nässelfeber, hudutslag, klåda, svårigheter att andas eller svälja, svullnad av mun, ansikte, läppar, tunga eller svalg och ibland blodtrycksfall.

Övriga biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- förstoppning
- trötthetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- håravfall
- brist på energi (svaghetskänsla)
- minskad aptit
- högt blodtryck
- upphöjda, kliande utslag på huden (nässelfeber)
- problem med hjärtmusklerna (kardiomyopati)
- snurrande känsla (svindel), yrsel eller sömnsvärigheter (sömnlöshet)

- magproblem såsom magobehag, känsla av uppsvälldhet, illamående, smärta, matsmältningsbesvär, hicka, gaser eller diarré
- höga nivåer av vissa enzymer, såsom alkalisk fosfatas i blodet och levertransaminaser (syns i blodprover)
- höga nivåer av kreatinin – som mäter njurfunktionen (syns i blodprover)
- EKG (elektrokardiogram)-förändringar (som kallas "förlängt QT- och PR-intervall", "retledningsrubbningar", "takykardi" och "atrioventrikulärt block av första graden")
- låga nivåer av neutrofiler – ett slags vita blodkroppar som bekämpar infektioner (syns i blodprover)
- hög nivå av vita blodkroppar (syns i blodprover).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- ryggsmärta, ledsmärta
- värmekänsla, rodnad i ansiktet eller i andra hudområden (känsla av blodvallning)
- kliande hudutslag
- dåsighet
- sömnproblem
- öronsusningar
- kräkning
- lågt blodtryck
- bröstsmärta (inte relaterad till hjärtat)
- domningar, dimsyn
- plötsliga nervösa sammanbrott, humörsvängningar
- infektion och inflammation i urinblåsan (cystit)
- hemorrojder
- bindhinneinflammation (ett slags ögoninflammation)
- låg nivå av kalium (syns i blodprover)

- förändringar (eller störningar) i hjärtrytmen
- hjärtklaffsjukdom (mitralisklaffinsufficiens)
- beläggning på tungan, svårigheter att svälja, muntorrhet, rapningar, onormal smak efter läkemedelsintag
- minskat blodflöde till hjärtmuskeln (myokardischemi)
- höga nivåer av kreatinfosfokinas/kreatinfosfokinas MB – som visar plötsligt minskat blodflöde till hjärtmuskeln (syns i blodprover)
- höga nivåer av troponin – som visar funktionsrubbing hos hjärtmuskeln (syns i blodprover)
- höga nivåer av pigmentet bilirubin – som visar funktionsrubbing hos levern (syns i blodprover)
- höga nivåer av myoglobin – som visar muskelskada (syns i blodprover)
- höga nivåer av blodurea – som visar nedsatt njurfunktion (syns i blodprover)
- höga nivåer av lymfocyter – ett slags vita blodkroppar som hjälper kroppen att bekämpa sjukdom (syns i blodprover)
- låg nivå av vita blodkroppar (syns i blodprover)
- problem i EKG (elektrokardiogram) (kallas "sänkning av ST-segment", "onormalt ST-T-segment", "grenblock höger/vänster" och "atrioventrikulärt block av andra graden").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Akynzeo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Den totala tiden från beredning till att infusionen startar får inte överstiga 24 timmar. Förvara den beredda lösningen och den slutliga utspädda lösningen under 25 °C.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är fosnetupitant och palonosetron. Varje injektionsflaska innehåller 235 milligram fosnetupitant och 0,25 milligram palonosetron.

- Övriga innehållsämnen är mannitol, dinatriumedetat (E386), natriumhydroxid (E524), utspädd saltsyra (E507) (för pH-justering).

Detta läkemedel innehåller natrium, se avsnitt 2 för mer information.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Akynzeo pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning är ett sterilt, vitt till benvitt frystorkat pulver som finns i förpackning om 1 injektionsflaska av typ I-glas, med gummipropp och aluminiumlock. En injektionsflaska innehåller en dos.

Förpackning om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Vifor Pharma Tél/Tel: +32(0)32 182070	Lietuva PharmaSwiss Tel: +370 5 279 07 62
България Angelini Pharma Bulgaria EOOD	Luxembourg/Luxemburg Vifor Pharma

Тел.: +359 2 975 13 95	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	Slovenija

Chugai Pharma France Tel: +33 1 79 36 36 18	PharmaSwiss Tel: +386 1 2364 700
Ísland Swedish Orphan Biovitrum A/S Sími: + 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

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2021.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för beredning och spädning av AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

Beredning av Akynzeo

Steg 1	Injiceras med aseptisk teknik 20 ml 5 % glukos för injektion eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning i injektionsflaskan. För att förhindra skumbildning ska lösningen tillsättas längs med injektionsflaskans vägg och inte sprutas ner. Snurra försiktigt på injektionsflaskan i 3 minuter. Pulvret ska vara helt löst innan lösningen späds ut i infusionspåsen.
Steg 2	En injektionsflaska eller infusionspåse fylld med 30 ml 5 % glukos ska, med aseptisk teknik, göras i ordning för injektion eller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning.
Steg 3	Spädning ska utföras omedelbart efter rekonstitution (enligt steg 1). Dra med aseptisk teknik upp hela mängden rekonstituerad lösning från AKYNZEO-injektionsflaskan och överför den till injektionsflaskan eller infusionspåsen som innehåller 30 ml 5 % glukos för injektion eller natriumklorid 9

	mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning för att få en total volym om 50 ml.
Steg 4	Injektionsflaskan/infusionspåsen ska försiktigt vändas upp och ner tills innehållet är helt löst.
Steg 5	Innan den färdiga lösningen administreras måste den inspekteras avseende partiklar och missfärgning. Om partiklar och/eller missfärgning observeras ska injektionsflaskan eller påsen kasseras.

Rekonstituerad och spädd slutlig lösning är stabil i 24 timmar vid 25 °C.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering när lösning och behållare medger det.

Utseendet på den rekonstituerade lösningen är detsamma som utseendet på spädningsvätskan.

Kassera överbliven lösning och avfallsmaterial. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte rekonstitueras eller blandas med lösningar vars fysikaliska och kemiska kompatibilitet inte har fastställts (se produktresumén avsnitt 6.2).