

Bipacksedel: Information till användaren

Akynzeo

300 mg/0,5 mg hårda kapslar
netupitant/palonosetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 tar Akynzeo
3. Hur du tar 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:

- netupitant
- 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: netupitant (en NK₁-receptorantagonist) 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 tar Akynzeo

Ta inte Akynzeo:

- om du är allergisk mot 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 tar detta läkemedel.
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar 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 tar Akynzeo.

Barn och ungdomar

Akynzeo ska inte tas av 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 behandlingsområde som främst metaboliseras av CYP3A4 – 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 tar Akynzeo.

Graviditet och amning

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

Ta inte Akynzeo om du är gravid eller om du är i fertil ålder och inte använder preventivmedel.

Amma inte om du tar 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 tagit Akynzeo. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Akynzeo innehåller sackaros, sorbitol (E420), natrium och kan innehålla spår av soja.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 7 mg sorbitol (E420) per hård kapsel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per hård kapsel, d.v.s. är näst intill natriumfritt.

Det kan innehålla spår av lecitin, som kommer från soja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Akynzeo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Den rekommenderade dosen är en kapsel (varje kapsel innehåller 300 mg netupitant och 0,5 mg palonosetron).
- Ta kapseln omkring en timme innan du påbörjar din kemoterapicykel.
- Du kan ta Akynzeo med eller utan mat.

Akynzeo tas före kemoterapi för att förebygga kräkningar och illamående. Ta inte Akynzeo dagarna efter att du har fått kemoterapi – såvida du inte ska få en annan kemoterapicykel.

Om du har tagit för stor mängd av Akynzeo

Vanlig dos är en kapsel. Om du tror att du har tagit för stor mängd ska du omedelbart tala om det för din läkare. Symtomen på överdos kan innefatta huvudvärk, yrsel, förstoppning, oro, snabba hjärtslag, upprymdhet och smärta i benen.

Om du har glömt att ta Akynzeo

Om du tror att du har glömt att ta din dos ska du omedelbart tala om det för din läkare.

Om du slutar att ta Akynzeo

Akynzeo tas för att förebygga illamående och kräkningar när du får kemoterapi. Om du inte vill ta Akynzeo ska du diskutera detta med din läkare. Om du bestämmer dig för att inte ta 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

Sluta att ta Akynzeo och uppsök omedelbart läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – 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 sömnsvårigheter (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 blisterförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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 palonosetron och netupitant. Varje hård kapsel innehåller tre tabletter (300 mg netupitant) och en mjuk kapsel (palonosetronhydroklorid motsvarande 0,5 mg palonosetron).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), sackaros-laurinsyrastrar, povidon K-30, kroskarmellosnatrium, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat, glycerolmonokaprylkaproat (typ I), glycerol , polyglyceryloleat, renat vatten, butylhydroxianisol (E320), gelatin, sorbitol (E420), 1,4-sorbitan, titandioxid (E171), schellackglasyr (delvis förestrad), gul, röd och svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520).

Detta läkemedel innehåller sackaros, sorbitol (E420) och natrium och kan innehålla soja – mer information finns i avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De hårda kapslarna är ogenomskinliga med en vit underdel och ett ljusbrunt lock och är märkta med "HE1" på underdelen.

Förpackningsstorlek innehållande en kapsel i ett aluminiumblister eller 4 x 1 hårda kapslar i perforerat endosblister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 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 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>.