

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Akynzeo[®], Hartkapsel

Medius AG

Was ist Akynzeo und wann wird es angewendet?

Akynzeo ist ein Kombinationspräparat von zwei Wirkstoffen, Netupitant und Palonosetron. Diese beugen über zwei unterschiedliche Wege der Anregung des Brechzentrums und damit dem Entstehen von Übelkeit und Erbrechen vor.

Akynzeo wird bei erwachsenen Patienten zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, die im Zusammenhang mit einer Chemotherapie wegen Krebs auftreten, verwendet.

Bei der Chemotherapie angewendete Arzneimittel können bewirken, dass im Körper die Substanzen Serotonin und Substanz P freigesetzt werden. Dadurch wird das Brechzentrum im Gehirn angeregt, so dass es zu Übelkeit bzw. Erbrechen kommt. Netupitant (ein sogenannter NK1-Rezeptorantagonist) blockiert die Rezeptoren im Nervensystem für Substanz P, und Palonosetron (ein sogenannter 5-HT3-Rezeptorantagonist) blockiert bestimmte Rezeptoren für Serotonin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Akynzeo nicht eingenommen werden?

Akynzeo darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Netupitant oder Palonosetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Akynzeo sind.
- Sie schwanger sind.

Wann ist bei der Einnahme von Akynzeo Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn:

- Sie an Leberfunktionsstörungen leiden
- Sie jemals einen akuten Darmverschluss hatten, falls Sie verstopft sind oder in der Vergangenheit unter häufiger Verstopfung gelitten haben
- bei Ihnen selbst oder einem nahen Verwandten jemals Veränderungen des Herzrhythmus vorgelegen haben
- Sie an anderen Herzerkrankungen leiden
- Ihnen bekannt ist, dass die Konzentrationen bestimmter Mineralstoffe in Ihrem Blut, z.B. von Kalium und Magnesium, von der Norm abweichen, und dies nicht behoben wurde.

Es wird nicht empfohlen, Akynzeo in den Tagen nach der Chemotherapie einzunehmen, es sei denn, Sie erhalten einen weiteren Chemotherapie-Zyklus.

Akynzeo sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

Akynzeo kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, die gleichzeitig oder nach einer Behandlung mit Akynzeo eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Akynzeo mit bestimmten Arzneimitteln kann eine Dosisanpassung erforderlich machen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere:



- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen (sogenannte SSRI, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, oder SNRI, Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer)
- Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen hervorrufen könnten
- bestimmte Chemotherapeutika
- bestimmte Antibiotika oder bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen
- Dexamethason (kann zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden)
- Midazolam (ein Medikament, das als Beruhigungsmittel oder zur Behandlung von Angstzuständen eingesetzt wird)

Akynzeo enthält 7 mg Sorbitol und 20 mg Saccharose pro Hartkapsel. Bitte nehmen Sie Akynzeo Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Akynzeo kann Spuren von Lecithin aus Soja enthalten. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.

Akynzeo enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Akynzeo kann Schwindel oder Müdigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Akynzeo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Akynzeo Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Sie dürfen Akynzeo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder es beabsichtigen, dürfen Sie Akynzeo nicht anwenden, denn es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie verwenden Sie Akynzeo?

Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel Akynzeo etwa 1 Stunde vor Beginn jedes Chemotherapiezyklus.

Sie können Akynzeo mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Die Kapseln sind als Ganzes zu schlucken. Sie dürfen nicht geöffnet oder zerkleinert werden.

Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine grössere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Akynzeo haben?

Brechen Sie die Einnahme von Akynzeo sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Behandlung:



Nesselausschlag, Hautausschlag, Juckreiz, Atem- oder Schluckbeschwerden: diese sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Häufig: (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kopfschmerzen, Verstopfung, Müdigkeitsgefühl.

Gelegentlich: (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- niedrige Werte der weissen Blutkörperchen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Spiegel bestimmter Enzyme, darunter Leberenzyme (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Spiegel der Substanz Kreatinin, ein Mass für die Nierenfunktion (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- im EKG (Elektrokardiogramm) festgestellte Auffälligkeiten wie z.B. Überleitungsstörungen
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Blutdruckanstieg
- Magen-Darm-Probleme wie Bauchbeschwerden, Verdauungsbeschwerden, Schluckauf, Blähungen, Übelkeit oder Durchfall
- verminderter Appetit
- Drehschwindel (Vertigo), Benommenheit/Schwindelgefühl oder Schlaflosigkeit
- Schwächegefühl
- Haarausfall

Selten: (betrifft 1 bis 10 von 10000 Anwendern)

- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Bindehautentzündung (eine Form der Augenentzündung)
- Wärmegefühl, Rötung des Gesichts oder anderer Hautbereiche (Hitzegefühl)
- juckender Hautausschlag
- Schlafstörungen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erbrechen
- belegte Zunge, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, Aufstossen, ungewöhnlicher Nachgeschmack nach Einnahme des Arzneimittels
- Hämorrhoiden
- Schmerzen im Brustkorb (nicht auf das Herz zurückzuführen)
- Veränderungen (oder Störungen) des Herzrhythmus
- Herzklappenfehler (Mitralklappeninsuffizienz)
- verminderte Blutversorgung des Herzmuskels (Myokardischämie)
- Blutdruckabfall
- Taubheitsgefühl
- plötzlicher Nervenzusammenbruch (Psychose), Stimmungsänderung
- verschwommenes Sehen
- Blaseninfektion und -entzündung (Zystitis)



- niedriger Kaliumspiegel (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- Auffälligkeiten bei Laboruntersuchungen des Blutes wie hohe Spiegel von Kreatinphosphokinase, Troponin, Bilirubin, Myoglobin, Harnstoff, Lymphozyten, niedrige Werte weisser Blutkörperchen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Akynzeo enthalten?

Opake, weisse und karamellfarbene Gelatinekapsel mit dem Aufdruck «HE1».

Wirkstoffe

Netupitant, Palonosetron (als Hydrochlorid).

1 Hartkapsel enthält 300 Milligramm Netupitant und 0.5 Milligramm Palonosetron (als Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Saccharoselaurat, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumstearylformurat, Magnesiumstearat, Macrogol-6-glycerolcaprylocaprat, Glycerol, Polyglyceryl-3-oleat, gereinigtes Wasser, Butylhydroxyanisol (E320).

Kapselhülle: Gelatine, Sorbitol, 1,4 Sorbitan, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Druckfarbe: Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol, Ammoniumhydroxid.

Zulassungsnummer

65499 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Akynzeo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 1 Hartkapsel.

Zulassungsinhaber

Medius AG, 4132 Muttenz

Hersteller

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Irland

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

