

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Akynzeo®, gélule

Medius AG

Qu'est-ce que Akynzeo et quand doit-il être utilisé?

Akynzeo est une association médicamenteuse qui contient deux principes actifs, le nétupitant et le palonosétron. Ceux-ci préviennent, par deux voies différentes, la stimulation du centre du vomissement et donc l'apparition de nausées et de vomissements.

Akynzeo est indiqué pour la prévention des nausées et vomissements associés aux chimiothérapies anti-cancéreuses chez les patients adultes.

Les médicaments utilisés dans le cadre de la chimiothérapie peuvent entraîner la libération de sérotonine et de substance P dans l'organisme. Cela stimule le centre du vomissement dans le cerveau, ce qui provoque des nausées ou des vomissements. Le nétupitant (un antagoniste des récepteurs NK1) bloque les récepteurs de la substance P dans le système nerveux et le palonosétron (un antagoniste des récepteurs 5-HT3) bloque certains récepteurs de la sérotonine.

Selon prescription du médecin.

Quand Akynzeo ne doit-il pas être pris?

Akynzeo ne doit pas être pris si:

- Vous êtes allergique (hypersensible) au nétupitant, au palonosétron ou à l'un des autres composants contenus dans Akynzeo.
- Vous êtes enceinte.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Akynzeo?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez de troubles du foie.
- si vous avez déjà eu une occlusion intestinale aiguë, si vous êtes constipé ou si vous avez des antécédents de constipation fréquente.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de modifications du rythme cardiaque.
- si vous souffrez d'autres maladies cardiaques.
- si vous présentez un déséquilibre de certains minéraux dans le sang tels que le potassium et le magnésium, qui n'a pas été traité.

Il n'est pas recommandé de prendre Akynzeo les jours suivant la chimiothérapie, sauf si vous devez recevoir un autre cycle de chimiothérapie.

Akynzeo ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Akynzeo peut influencer l'effet d'autres médicaments pris en même temps ou après un traitement avec Akynzeo.

L'utilisation concomitante de certains médicaments et d'Akynzeo peut nécessiter un ajustement du dosage. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, en particulier:

•



certains médicaments utilisés pour le traitement de dépressions et/ou de troubles anxieux (appelés ISRS, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, ou IRSNa, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline).

- des médicaments qui peuvent provoquer des anomalies du rythme cardiaque
- certains médicaments chimiothérapeutiques
- certains antibiotiques ou médicaments destinés à traiter les mycoses
- la dexaméthasone (qui peut être utilisée pour traiter les nausées et vomissements)
- le midazolam (un médicament utilisé comme sédatif ou pour traiter des états d'anxiété)

Akynzeo contient 7 mg de sorbitol et 20 mg de saccharose par gélule. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Akynzeo peut contenir des traces de lécithine de soja. Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de réaction allergique.

Akynzeo contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Akynzeo peut provoquer des étourdissements ou une fatigue. Si cela est le cas chez vous, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Akynzeo peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Akynzeo. Vous ne devez pas prendre Akynzeo si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer qui n'utilise pas de méthode de contraception fiable.

Allaitement

Si vous allaitez ou prévoyez de le faire, vous ne devez pas prendre Akynzeo car il n'est pas connu si le médicament est excrété dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Comment utiliser Akynzeo?

La dose recommandée est une gélule d'Akynzeo environ 1 heure avant le début de chaque cycle de chimiothérapie.

Akynzeo peut-être pris avec ou en dehors des repas. Les gélules doivent être avalées entières. Elles ne doivent pas être ouvertes ou écrasées.

Si vous pensez avoir pris une plus grande quantité d'Akynzeo que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Akynzeo peut-il provoquer?

Vous devez arrêter de prendre Akynzeo et consulter immédiatement votre médecin si vous remarquez un des effets indésirables suivants, qui peuvent nécessiter un traitement médical urgent:



un urticaire, une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés pour respirer ou pour avaler: ce sont des signes de réaction allergique.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Maux de tête, constipation, sensation de fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- diminution du nombre de globules blancs (montré par des analyses sanguines)
- élévation des taux de certaines enzymes, y compris les enzymes du foie (montré par des analyses sanguines)
- élévation du taux de créatinine, une mesure de la fonction rénale (montré par des analyses sanguines)
- anomalies constatées sur l'ECG (électrocardiogramme), comme par exemple les troubles de la conduction
- affection du muscle cardiaque (Cardiomyopathie)
- élévation de la pression sanguine
- problèmes gastro-intestinaux tels que inconfort abdominal, indigestion, hoquet, flatulences, nausées ou diarrhée
- diminution de l'appétit
- vertiges, étourdissements ou insomnie
- sensation de faiblesse
- perte des cheveux

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

- maux de dos, douleurs articulaires
- conjonctivite (une forme d'inflammation de l'œil)
- sensation de chaleur, rougeur du visage ou d'autres zones de la peau
- éruption cutanée prurigineuse
- troubles du sommeil
- acouphènes (tinnitus)
- vomissements
- langue pâteuse, difficulté à avaler, bouche sèche, éructations, arrière-goût inhabituel après la prise du médicament
- hémorroïdes
- douleurs dans la poitrine (non liées au cœur)
- modifications (ou troubles) du rythme cardiaque
- défaut de la valve cardiaque (insuffisance de la valve mitrale)
- diminution de l'apport sanguin au muscle cardiaque (ischémie myocardique)
- chute de la tension artérielle
- engourdissement
- dépression nerveuse soudaine (psychose), changement d'humeur
- vision floue



- infection et inflammation de la vessie (cystite)
- faible taux de potassium (montré par des analyses sanguines)
- anomalies dans les examens de laboratoire du sang, telles que des taux élevés de créatine phosphokinase, de troponine, de bilirubine, de myoglobine, d'urée, de lymphocytes, de faibles taux de globules blancs

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Akynzeo?

Gélule opaque en gélatine, de couleur blanche et caramel, portant la mention «HE1».

Principes actifs

Nétupitant, palonosétron (sous forme de chlorhydrate)

1 gélule contient 300 milligrammes de nétupitant et 0.5 milligramme de palonosétron (sous forme de chlorhydrate).

Excipients

Cellulose microcristalline, laurate de saccharose, povidone K-30, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée, fumarate de stéaryle sodique, stéarate de magnésium, caprylocaprate de macrogol-6-glycérol, glycérol, oléate de polyglycéryl-3, eau purifiée, butylhydroxyanisole (E320).

Enveloppe de la capsule: Gélatine, sorbitol, 1,4 sorbitane, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Encre: Gommages laques, oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol, hydroxyde d'ammonium.

Numéro d'autorisation

65499 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Akynzeo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 1 gélule.

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ

Fabricant

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Irlande

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



