

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Akynzeo[®], capsula rigida

Medius AG

Che cos'è Akynzeo e quando si usa?

Akynzeo è un medicamento combinato che contiene due principi attivi, il netupitant e il palonosetron. Questi impediscono la stimolazione del centro del vomito e quindi lo sviluppo di nausea e vomito attraverso due vie diverse.

Akynzeo è indicato per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica in pazienti adulti.

I medicinali usati nella chemioterapia possono causare il rilascio nel corpo delle sostanze serotonina e sostanza P. Ciò stimola il centro del vomito nel cervello, causando nausea o vomito. Il netupitant (un cosiddetto antagonista del recettore NK1) blocca i recettori del sistema nervoso per la sostanza P, e il palonosetron (un cosiddetto antagonista del recettore 5-HT3) blocca alcuni recettori per la serotonina.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Akynzeo?

Akynzeo non deve essere preso:

- se è allergico (ipersensibile) al netupitant o al palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Akynzeo.
- se è in gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Akynzeo?

Informi il suo medico o il suo farmacista:

- se ha una malattia al fegato
- se ha mai avuto un'occlusione intestinale acuta, se soffre di stipsi o se ne ha sofferto spesso in passato
- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato degli antecedenti di disturbi del ritmo cardiaco
- se ha qualsiasi altro problema al cuore
- se soffre di uno squilibrio dei minerali nel sangue, come potassio e magnesio, che non è stato trattato.

Non è raccomandato l'uso di Akynzeo nei giorni seguenti la chemioterapia, a meno che lei non sia sottoposto ad un altro ciclo di chemioterapia.

Akynzeo non deve essere utilizzato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Akynzeo può influire sull'effetto di altri medicinali presi contemporaneamente o dopo un trattamento con Akynzeo.

La co-somministrazione di Akynzeo con alcuni medicinali può necessitare un aggiustamento della loro dose. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, in particolare:

- alcuni medicinali per il trattamento delle depressioni e/o dei disturbi d'ansia (i cosiddetti SSRI o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, o SNRI o inibitori della ricaptazione della



serotonina-noradrenalina)

- medicinali che possono causare delle anomalie del battito cardiaco
- alcuni medicinali chemioterapici
- alcuni antibiotici o alcuni medicinali destinati al trattamento delle micosi
- desametasone (che può essere usato per il trattamento della nausea e del vomito)
- midazolam (utilizzato come sedativo o per il trattamento di stati d'ansia)

Akynzeo contiene 7 mg di sorbitolo e 20 mg di saccarosio per capsula rigida. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Akynzeo.

Akynzeo può contenere tracce di lecitina di soia. Se sei allergico alle arachidi o alla soia, devi contattare immediatamente il tuo medico se noti qualsiasi segno di reazione allergica.

Akynzeo contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, cioè essenzialmente «senza sodio».

Akynzeo può causare capogiri o stanchezza. Dopo l'assunzione di Akynzeo dovrebbe evitare di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Akynzeo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è in gravidanza o sta allattando, pensa di essere in gravidanza o desidera una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Akynzeo. Non deve prendere Akynzeo se è in gravidanza o se è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo affidabile

Allattamento

Non è noto se Akynzeo passi nel latte materno. Se prende Akynzeo deve dunque rinunciare ad allattare o pianificare un allattamento.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Come usare Akynzeo?

La dose raccomandata è una capsula di Akynzeo circa 1 ora prima di iniziare ogni ciclo di chemioterapia.

Può prendere Akynzeo con o senza cibo. Le capsule devono essere deglutite intere. Non devono essere aperte o spezzettate.

Se pensa di avere preso Akynzeo più di quanto deve, informi immediatamente il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Akynzeo?

Smetta di prendere Akynzeo e informi immediatamente il medico se nota uno degli effetti collaterali seguenti che potrebbero necessitare un trattamento medico urgente:

orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o di deglutizione: questi sono segni di una reazione allergica.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, stitichezza, sensazione di stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



- basso livello di globuli bianchi (evidenziato nelle analisi del sangue)
- alti livelli di alcuni enzimi, inclusi enzimi del fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di creatinina, che misura la funzione renale (evidenziati nelle analisi del sangue)
- anomalie rilevate all'ECG (elettrocardiogramma), ad esempio disturbi della conduzione
- disturbi del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- aumento della pressione arteriosa
- problemi gastrointestinali, quali disturbi addominali, disturbi della digestione, singhiozzo, meteorismo, nausea o diarrea
- diminuzione dell'appetito
- vertigini, sensazione di capogiro o insonnia
- debolezza generale
- perdita dei capelli

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- mal di schiena, dolore alle articolazioni
- congiuntivite (una forma di infiammazione dell'occhio)
- sensazione di calore, arrossamento del viso o di altre aree della pelle (sensazione di calore)
- eruzione cutanea pruriginosa
- disturbi del sonno
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vomito
- lingua patinata, difficoltà di deglutizione, bocca secca, eruttazioni, retrogusto insolito dopo l'assunzione del medicamento.
- emorroidi
- dolore al petto (non dovuto al cuore)
- alterazioni (o disturbi) del ritmo cardiaco
- difetto della valvola cardiaca (insufficienza della valvola mitrale)
- ridotto apporto di sangue al muscolo cardiaco (ischemia miocardica)
- calo della pressione arteriosa
- intorpidimento
- improvviso esaurimento nervoso (psicosi), cambiamento di umore
- visione offuscata
- infezione e infiammazione della vescica (cistite)
- basso livello di potassio (viene rilevato dagli esami del sangue)
- anomalie negli esami di laboratorio del sangue come alti livelli di creatina fosfochinasi, troponina, bilirubina, mioglobina, urea, linfociti, bassi livelli di globuli bianchi

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Akynzeo?

Capsula rigida di gelatina opaca, bianca e color caramello con l'impresso «HE1».

Principi attivi

Netupitant, palonosetron (sotto forma di cloridrato)

1 capsula rigida contiene 300 milligrammi di netupitant e 0,5 milligrammi di palonosetron (sotto forma di cloridrato). e

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, saccarosio laurato, povidone K-30, croscarmellosa sodica, silice colloidale idrata, sodio stearilfumarato, magnesio stearato, macrogol 6 glicerolo caprilocaprato, glicerolo, poligliceril-3 oleato, acqua depurata, butilidrossianisolo (E320).

Involucro della capsula: Gelatina, sorbitolo, 1,4 sorbitano, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Inchiostro di stampa: Gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, idrossido di ammonio.

Numero dell'omologazione

65499 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Akynzeo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 capsula rigida.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

Fabbricante

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Irlanda.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

