

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

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® IV, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Medius AG

Was ist Akynzeo IV und wann wird es angewendet?

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

Akynzeo IV 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, sodass es zu Übelkeit bzw. Erbrechen kommt. Fosnetupitant, das im Körper zu Netupitant (ein sogenannter NK1-Rezeptorantagonist) umgewandelt wird, 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 IV nicht angewendet werden?

Akynzeo IV darf nicht angewendet werden, wenn:

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

Wann ist bei der Anwendung von Akynzeo IV Vorsicht geboten?

Informieren Sie vor der Anwendung von Akynzeo IV 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.

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Akynzeo IV 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/anwenden, insbesondere:

- bestimmte Chemotherapeutika (CYP3A4-Substrate, wie z.B. Docetaxel, Etoposid und Irinotecan)



- 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 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)
- Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite, die hauptsächlich durch CYP3A4 verstoffwechselt werden, wie z.B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus, Alfentanil, Diergotamin, Ergotamin, Fentanyl und Chinidin
- Ketoconazol (wird zur Behandlung des Cushing-Syndroms eingesetzt)

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

Akynzeo IV enthält 24,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,22 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Nach Verdünnung mit 0,9%iger (9 mg/ml) Kochsalzlösung zur Injektion enthält die fertige Lösung etwa 202 mg Natrium pro Dosis, entsprechend 10,1 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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 IV während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Akynzeo IV Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Akynzeo IV darf nicht bei Ihnen angewendet werden, 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, darf Akynzeo IV nicht bei Ihnen angewendet werden, denn es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Akynzeo IV?

Die empfohlene Dosis Akynzeo IV ist eine Durchstechflasche an Tag 1 Ihrer Chemotherapie (jede Durchstechflasche enthält 235 mg Fosnetupitant und 0,25 mg Palonosetron).

- Das Konzentrat wird vor der Anwendung verdünnt.
- Akynzeo IV wird Ihnen von einem Arzt bzw. einer Ärztin oder einer medizinischen Fachkraft gegeben.
- Akynzeo IV wird Ihnen als Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) gegeben und zwar etwa 30 Minuten, bevor Ihre Behandlung mit der Chemotherapie beginnt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie bitten, andere Arzneimittel wie z.B. ein Corticosteroid (wie Dexamethason) zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen einzunehmen.



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.

Die Anwendung und Sicherheit von Akynzeo IV bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Welche Nebenwirkungen kann Akynzeo IV haben?

Brechen Sie die Anwendung von Akynzeo sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie die folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Behandlung:

Sehr selten: (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- schwere allergische Reaktion; zu den Anzeichen zählen Nesselausschlag, Hautausschlag, Juckreiz, Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen des Mundes, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und in manchen Fällen ein Blutdruckabfall: diese sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Weitere Nebenwirkungen

Häufig: (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Verstopfung, Müdigkeitsgefühl, Schluckauf

Gelegentlich: (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm) wie z.B. so genannte «QT-Intervall-Verlängerung», «Überleitungsstörung», «Tachykardie» und «atrioventrikulärer Block 1. Grades»
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Blutdruckanstieg
- Magen-Darm-Probleme wie Bauchbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall, Reflux, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit
- verminderter Appetit, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Schwindel (Vertigo), Benommenheit/Schwindelgefühl, Migräne, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb (nicht auf das Herz zurückzuführen)
- Schwächegefühl, Unwohlsein
- Haarausfall
- Quaddelförmiger, juckender Hautausschlag (Nesselausschlag), Ausschlag
- hohe Spiegel bestimmter Enzyme, darunter Leberenzyme (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- Auffälligkeiten bei Laboruntersuchungen des Blutes wie hohe Spiegel von weissen Blutkörperchen oder Bilirubin

Selten: (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Bindehautentzündung (eine Form der Augenentzündung), Sehbehinderung, verschwommenes Sehen
- Wärmegefühl, Rötung des Gesichts oder anderer Hautbereiche (Hitzegefühl)
- juckender Hautausschlag, Hautrötung



- Nagelverfärbung, Hautpigmentierung
- Schleimhautentzündung, Druckempfindlichkeit
- Herpesinfektion
- Brennen, Taubheitsgefühl, Kribbeln (Hypästhesie, Periphere Neuropathie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erbrechen
- Belegte Zunge, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, Aufstossen, Veränderung des Geschmacksinns
- Magenblutung, Blut im Stuhl (Hämotochezie)
- Blähungen
- Hämorrhoiden
- Veränderungen (oder Störungen) des Herzrhythmus
- Herzklappenfehler (Mitralklappeninsuffizienz)
- verminderte Blutversorgung des Herzmuskels (Myokardischämie)
- Übermässige Ansammlung von Flüssigkeit im Herzbeutel (Perikarderguss)
- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm), so genannte «ST-Streckensenkung», «abnormale ST-T-Strecke», «Links-/Rechtsschenkelblock», «atrioventrikulärer Block 2. Grades» und «Umkehrung der T-Welle»).
- Blutdruckabfall
- plötzlicher Nervenzusammenbruch (Psychose), Stimmungsänderung, Schlafstörungen, Weinerlichkeit
- Epilepsie
- Blaseninfektion und -entzündung (Zystitis), Nächtlicher Harndrang (Nykturie), Eiweiss im Urin (Proteinurie)
- Nierenschädigung
- Dehydration
- Übergewicht (Adipositas)
- Schmerz, Fieber und Schüttelfrost
- Auffälligkeiten bei Laboruntersuchungen des Blutes wie hohe Spiegel von Kalium, alkalischer Phosphatase, Kreatinphosphokinase/Kreatinphosphokinase vom MB-Typ, Kreatinin, Troponin, Myoglobin, Harnstoff, Lymphozyten oder Neutrophilen, niedrige Spiegel von Kalium, Magnesium, Natrium, weissen Blutkörperchen oder tiefe Spiegel von Neutrophilen

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.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die verdünnte Lösung nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Die verdünnte Infusionslösung ist nicht konserviert. Chemische und physikalische in-use-Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C gezeigt. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die gebrauchsfertige Zubereitung



unmittelbar nach Verdünnung verwendet werden. Falls dies nicht möglich ist, liegen Aufbrauchsfristen und Lagerbedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C betragen, ausser wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 IV enthalten?

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Wirkstoffe

1 Durchstechflasche enthält 235 mg Fosnetupitant als Fosnetupitantchlorid-Hydrochlorid entsprechend 197,5 mg Netupitant sowie 0,25 mg Palonosetron als Palonosetronhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Mannitol, Natriumedetat (E386), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung), Salzsäure (E507) (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68290 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Akynzeo IV? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Durchstechflasche.

ZulassungsinhaberIn

Medius AG, 4132 Muttenz

HerstellerIn

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Irland

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

