

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® IV, solution à diluer pour perfusion

Medius AG

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

Akynzeo IV est une association médicamenteuse qui contient deux principes actifs, le fosnétupitant 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 IV 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 fosnétupitant, qui est transformé en nétupitant (un antagoniste des récepteurs NK1) dans l'organisme, 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 IV ne doit-il pas être utilisé?

Akynzeo IV ne doit pas être utilisé si:

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

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Akynzeo IV?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Akynzeo IV:

- 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.

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

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

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

- certains médicaments chimiothérapeutiques (substrats du CYP3A4, tels que le docétaxel, l'étoposide et l'irinotécan)



- certains médicaments utilisés pour le traitement de dépressions et/ou de troubles anxieux (appelés ISRS, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, ou IRSN, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline)
- les médicaments qui peuvent provoquer des anomalies du rythme cardiaque
- 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)
- les médicaments à marge thérapeutique étroite qui sont métabolisés essentiellement par le CYP3A4 tels que la ciclosporine, le tacrolimus, le sirolimus, l'évérolimus, l'alfentanil, la diérgotamine, l'ergotamine, le fentanyl ou la quinidine
- le kétoconazole (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing)

Akynzeo IV 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.

Akynzeo IV contient 24,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 1,22% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Après dilution avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% (9 mg/ml), la solution finale contient environ 202 mg de sodium par dose. Cela équivaut à 10,1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

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 IV peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Akynzeo IV. Vous ne devez pas utiliser Akynzeo IV 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 utiliser Akynzeo IV car on ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Akynzeo IV?

La dose recommandée d'Akynzeo IV est un flacon le jour 1 de votre chimiothérapie (chaque flacon contient 235 mg de fosnétupitant et 0,25 mg de palonosétron).

- La solution est diluée avant utilisation.
- Akynzeo IV est administré par un médecin ou un/e infirmier/ère.
- Akynzeo IV est administré en goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) environ 30 minutes avant le début de votre chimiothérapie.

Votre médecin vous demandera de prendre d'autres médicaments, notamment un corticoïde (tel que la dexaméthasone) pour prévenir les nausées et vomissements.

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.



La sécurité et l'efficacité d'Akynzeo IV chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été établies. Le médicament ne peut donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires Akynzeo IV peut-il provoquer?

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

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- réaction allergique grave; les signes d'une réaction allergique sont une urticaire, une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés pour respirer ou avaler, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et parfois une chute de la pression artérielle: ce sont les signes d'une réaction allergique.

Autres effets indésirables

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- maux de tête, constipation, sensation de fatigue, hoquet

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- anomalies à l'ECG (électrocardiogramme), notamment celles que l'on appelle «allongement de l'intervalle QT», «troubles de la conduction», «tachycardie» et «bloc auriculo-ventriculaire du premier degré»
- affection du muscle cardiaque (cardiomyopathie)
- élévation de la pression sanguine
- problèmes gastro-intestinaux tels qu'inconfort abdominal, douleurs, diarrhée, reflux, troubles digestifs, nausées
- diminution de l'appétit, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite)
- vertiges, étourdissements, migraine, somnolence ou insomnie
- douleurs musculaires
- douleurs thoraciques (non liées à des problèmes cardiaques)
- sensation de faiblesse, malaise
- perte des cheveux
- éruption cutanée sous forme de plaques en relief accompagnées de démangeaisons (urticaire)
- élévation des taux de certaines enzymes, y compris les enzymes du foie (montré par des analyses sanguines)
- anomalies dans les analyses de sang, telles que des taux élevés de globules blancs ou de bilirubine

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- maux de dos, douleurs articulaires
- conjonctivite (une forme d'inflammation de l'œil), déficience visuelle, vision floue
- sensation de chaleur, rougeur du visage ou d'autres zones de la peau
- éruption cutanée avec démangeaisons, rougeur
- altération de la couleur des ongles, pigmentation de la peau
- inflammation des muqueuses, sensibilité à la pression
- herpès



- sensation de brûlure, engourdissement, fourmillement (hypoesthésie, neuropathie périphérique)
- acouphènes (tinnitus)
- vomissements
- langue pâteuse, difficulté à avaler, bouche sèche, éructations, altération du goût
- hémorragie de l'estomac, sang dans les selles (hématochézie)
- flatulences
- hémorroïdes
- 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)
- accumulation excessive de liquide dans le péricarde (épanchement péricardique)
- anomalies à l'ECG (électrocardiogramme) notamment celles que l'on appelle «sous-décalage du segment ST», «anomalies du segment ST-T», «bloc de branche droit ou gauche» et «bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré» et «inversion de l'onde T»
- chute de la tension artérielle
- dépression nerveuse soudaine (psychose), changement d'humeur, troubles de l'humeur, larmoiement
- épilepsie
- infection et inflammation de la vessie (cystite), besoin nocturne d'uriner (nycturie), excès de protéines dans les urines (protéinurie)
- lésion rénale
- déshydratation
- surpoids (obésité)
- douleur, fièvre et frissons
- anomalies dans les analyses de sang, telles que des taux élevés de potassium, de phosphatase alcaline, de créatine phosphokinase/créatine phosphokinase de type MB, de créatinine, de troponine, de myoglobine, d'urée, de lymphocytes ou de neutrophiles, de faibles taux de potassium, de magnésium, de sodium, de globules blancs ou de faibles taux de neutrophiles

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.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas conserver la solution diluée au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler.

La solution diluée ne contient pas de conservateur. La stabilité chimique et physique lors de l'utilisation a été démontrée pour 24 heures à 25 °C. Pour des raisons microbiologiques, la préparation prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement après la dilution. Si cela n'est pas possible, la responsabilité concernant les délais d'utilisation et les conditions de stockage incombe à l'utilisateur et, de manière générale, ne doivent pas dépasser plus de 24 heures à 2 – 8 °C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans son carton pour le protéger de la lumière.

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 IV?

Solution à diluer pour perfusion.

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

Principes actifs

1 flacon contient 235 mg de fosnétupitant sous forme de chlorhydrate de fosnétupitant équivalent à 197,5 mg de nétupitant, ainsi que 0,25 mg de palonosétron sous forme de chlorhydrate de palonosétron.

Excipients

Mannitol, édétate disodique (E386), hydroxyde de sodium (E524) (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (E507) (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68290 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 1 flacon.

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 décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

