

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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® IV, concentrato per soluzione per infusione

Medius AG

Che cos'è Akynzeo IV e quando si usa?

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

Akynzeo IV 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 fosnetupitant, che nell'organismo viene trasformato in 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 usare Akynzeo IV?

Akynzeo IV non deve essere usato:

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

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Akynzeo IV?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima dell'uso di Akynzeo IV:

- 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.

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

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

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

- alcuni medicinali chemioterapici (substrati del CYP3A4, quali ad es. docetaxel, etoposide e irinotecan)
-



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 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)
- medicinali con spettro terapeutico ristretto, metabolizzati principalmente attraverso il CYP3A4, quali ad es. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamina, ergotamina, fentanil e chinidina
- ketoconazolo (impiegato nel trattamento della sindrome di Cushing)

Akynzeo IV può causare capogiri o stanchezza. In questo caso, dovrebbe evitare di guidare veicoli e di usare macchinari.

Akynzeo IV contiene 24,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale all'1,22% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Dopo diluizione con una soluzione salina allo 0,9% (9 mg/ml) per iniezione, la soluzione risultante contiene circa 202 mg di sodio per dose, che equivale al 10,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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

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

Si può usare Akynzeo IV 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 prima di usare Akynzeo IV. Non usi Akynzeo IV se è in gravidanza o se è una donna in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo affidabile

Allattamento

Akynzeo IV non deve essere usato se sta allattando o intende allattare, perché non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Chiedi consiglio al suo medico.

Come usare Akynzeo IV?

La dose raccomandata di Akynzeo IV è di un flaconcino il giorno 1 della chemioterapia (ciascun flaconcino contiene 235 mg di fosnetupitant e 0,25 mg di palonosetron).

- Il concentrato viene diluito prima della somministrazione.
- Akynzeo IV viene somministrato da un medico o da un operatore sanitario.
- Akynzeo IV viene somministrato in una vena (infusione endovenosa), circa 30 minuti prima dell'inizio del trattamento con la chemioterapia.

Il suo medico la pregherà di assumere altri medicinali per prevenire la nausea e il vomito, quali ad es. un corticosteroide (come il desametasone).

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

L'uso e la sicurezza di Akynzeo IV nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Pertanto, non è possibile utilizzare il medicinale in queste fasce di età.



Quali effetti collaterali può avere Akynzeo IV?

Smetta di prendere Akynzeo IV e informi immediatamente il medico se nota i seguenti effetti collaterali gravi, che potrebbero necessitare di un trattamento medico urgente:

Molto raro: (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Reazioni allergiche gravi; dei segni fanno parte orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o di deglutizione, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra, della lingua o della gola e, in alcuni casi, riduzione della pressione arteriosa: questi sono segni di una reazione allergica.

Altri effetti collaterali

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Mal di testa, stitichezza, sensazione di stanchezza, singhiozzo.

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

- anomalie rilevate all'ECG (elettrocardiogramma), ad esempio il cosiddetto «allungamento dell'intervallo QT», «disturbi della conduzione», «tachicardia» e «blocco atrioventricolare di 1° grado»
- disturbi del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- aumento della pressione arteriosa
- problemi gastrointestinali, quali disturbi addominali, dolori addominali, diarrea, reflusso gastroesofageo, nausea
- diminuzione dell'appetito, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite)
- vertigini, sensazione di capogiro/stordimento, emicrania, sonnolenza o insonnia
- dolori muscolari
- dolori al torace (non riconducibili al cuore)
- sensazione di debolezza, malessere
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea pruriginosa in forma di pomfi (orticaria), eruzione cutanea
- alti livelli di alcuni enzimi, inclusi enzimi del fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- anomalie agli esami di laboratorio del sangue, come elevati livelli di globuli bianchi o di bilirubina

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

- mal di schiena, dolore alle articolazioni
- congiuntivite (una forma di infiammazione dell'occhio), disabilità visiva, visione annebbiata
- sensazione di calore, arrossamento del viso o di altre aree della pelle (sensazione di calore)
- eruzione cutanea pruriginosa, arrossamento cutaneo
- alterazione del colore delle unghie, pigmentazione cutanea
- infiammazione delle mucose, dolorabilità alla pressione
- infezione da herpes
- bruciore, intorpidimento, formicolio (ipoestesia, neuropatia periferica)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vomito
- lingua patinata, difficoltà di deglutizione, bocca secca, eruttazioni, alterazione del gusto



- sanguinamento dello stomaco, sangue nelle feci (ematochezia)
- meteorismo
- emorroidi
- alterazioni (o disturbi) del ritmo cardiaco
- difetto della valvola cardiaca (insufficienza della valvola mitrale)
- ridotto apporto di sangue al muscolo cardiaco (ischemia miocardica)
- eccessivo accumulo di liquidi nel rivestimento del cuore (versamento pericardico)
- anomalie all'ECG (elettrocardiogramma), ad es. «sottoslivellamento del tratto ST», «tratto ST-T anomalo», «blocco di branca destro/sinistro», «blocco atrioventricolare di 2° grado» e «inversione dell'onda T»
- calo della pressione arteriosa
- improvviso esaurimento nervoso (psicosi), cambiamento di umore, disturbi del sonno, lacrimosità
- epilessia
- infezione e infiammazione della vescica (cistite), stimolo a urinare di notte (nicturia), proteine nelle urine (proteinuria)
- danno renale
- disidratazione
- sovrappeso (obesità)
- dolore, febbre e brividi
- anomalie negli esami di laboratorio del sangue come alti livelli di potassio, fosfatasi alcalina, creatina fosfochinasi/creatinina, creatinina, troponina, mioglobina, urea, linfociti o neutrofili, bassi livelli di potassio, magnesio, sodio, globuli bianchi o livelli bassi di neutrofili

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.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non conservare la soluzione diluita sopra i 25 °C. Non congelare.

La soluzione per infusione diluita non contiene conservanti. La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25 °C. Per motivi microbiologici, la preparazione pronta per l'uso deve essere utilizzata immediatamente dopo la diluizione. Se ciò non è possibile, i tempi di utilizzo e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e, di norma, non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, salvo che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Non congelare.

Conservare il flaconcino nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Akynzeo IV?



Concentrato per soluzione per infusione.

Soluzione limpida, incolore o giallo paglierino.

Principi attivi

1 flaconcino contiene 235 mg di fosnetupitant sotto forma di fosnetupitant cloridrato, che equivale a 197,5 mg di netupitant, e 0,25 mg di palonosetron sotto forma di palonosetron cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, sodio edetato (E386), sodio idrossido (E524) (per aggiustare il pH), acido cloridrico (E507) (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68290 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Akynzeo IV? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

Fabbricante

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Irlanda

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

