

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Akynzeo 235 mg/0,25 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Fosnetupitant/Palonosetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Akynzeo und wofür wird es angewendet?
2. Wie sollten Sie beachten, bevor Akynzeo bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Akynzeo angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie wird Akynzeo aufbewahrt?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Akynzeo und wofür wird es angewendet?

Was ist Akynzeo?

Akynzeo enthält zwei Arzneimittel („Wirkstoffe“) namens:

- Fosnetupitant
- Palonosetron.

Wofür wird Akynzeo angewendet?

Akynzeo wird bei erwachsenen Krebspatienten zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen angewendet, die im Zusammenhang mit einer als „Chemotherapie“ bezeichneten Krebsbehandlung auftreten.

Wie wirkt Akynzeo?

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, so dass es bei Ihnen zu Übelkeit bzw. Erbrechen kommt. Die Wirkstoffe in Akynzeo binden an diejenigen Rezeptoren im Nervensystem, über die Serotonin und Substanz P wirken: Fosnetupitant, das in Ihrem Körper zu Netupitant (ein NK₁-Rezeptor-Antagonist) umgewandelt wird, blockiert die Rezeptoren für Substanz P, und Palonosetron (ein 5-HT₃-Rezeptor-Antagonist) blockiert bestimmte Rezeptoren für Serotonin. Durch die so erzielte Blockade der Wirkungen von Substanz P und Serotonin beugen diese Wirkstoffe der Anregung des Brechzentrums und damit dem Entstehen von Übelkeit und Erbrechen vor.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Akynzeo bei Ihnen angewendet wird?

Akynzeo darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Fosnetupitant, Netupitant oder Palonosetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Akynzeo bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Sie an Leberfunktionsstörungen leiden
- Sie einen Darmverschluss haben oder in der Vergangenheit unter Verstopfung gelitten haben
- bei Ihnen selbst oder einem nahen Verwandten jemals eine bestimmte Veränderung des Herzrhythmus, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, vorgelegen hat
- Sie an sonstigen 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.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Akynzeo mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Akynzeo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen oder Angststörungen, so genannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) - z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram oder Escitalopram
- Arzneimittel gegen Depressionen oder Angststörungen, so genannte SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) - z. B. Venlafaxin oder Duloxetin.

Sie müssen Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal auch informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, denn Ihr Arzt muss dann ggf. die Dosierung dieser anderen Arzneimittel ändern:

- Arzneimittel, die Herzrhythmusstörungen hervorrufen könnten, wie z. B. Amiodaron, Nicardipin, Chinidin, Moxifloxacin, Haloperidol, Chlorpromazin, Quetiapin, Thioridazin oder Domperidon
- Arzneimittel mit einer geringen therapeutischen Breite, die vorwiegend durch CYP3A4 metabolisiert werden, wie z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus, Alfentanil, Diergotamin, Ergotamin, Fentanyl und Chinidin
- bestimmte Chemotherapeutika - z. B. Docetaxel oder Etoposid
- Erythromycin - zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Midazolam - ein Beruhigungsmittel zur Behandlung von Angstzuständen
- Dexamethason - kann zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden
- Ketoconazol - zur Behandlung des Cushing-Syndroms
- Rifampicin - zur Behandlung von Tuberkulose (Tbc) und anderen Infektionen

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Akynzeo mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Akynzeo darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die nicht verhütet.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Akynzeo bei Ihnen angewendet wird, denn es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Akynzeo können Sie sich benommen/schwindlig oder müde fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Akynzeo enthält Natrium

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

Nach Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung enthält die fertige Lösung etwa 202 mg Natrium pro Dosis. Dies entspricht 10,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Akynzeo angewendet?

Die empfohlene Dosis Akynzeo 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 wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft gegeben.
- Akynzeo wird Ihnen als Infusion in eine Vene (intravenöse Infusion) gegeben und zwar etwa 30 Minuten, bevor Ihre Behandlung mit der Chemotherapie beginnt.

Ihr Arzt wird Sie bitten, andere Arzneimittel wie z. B. ein Corticosteroid (wie Dexamethason) zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen einzunehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie Akynzeo nicht mehr erhalten

Akynzeo wird zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen im Rahmen einer Chemotherapie gegeben. Wenn Sie Akynzeo nicht erhalten möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Wenn Sie beschließen, dass Akynzeo (oder ein vergleichbares Arzneimittel) bei Ihnen nicht angewendet werden soll, ruft die Chemotherapie bei Ihnen wahrscheinlich Übelkeit und Erbrechen hervor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktion – zu den Anzeichen gehören Nesselausschlag, Hautausschlag, Juckreiz, Atem- oder Schluckbeschwerden, Anschwellen des Mundes, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und in manchen Fällen ein Blutdruckabfall.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Müdigkeitsgefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Haarausfall
- Energiemangel (Schwächegefühl)
- verminderter Appetit
- Blutdruckanstieg
- quaddelförmiger, juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Schwindel (Vertigo), Benommenheit/Schwindelgefühl oder Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Magen-Darm-Probleme wie Bauchbeschwerden, Geblätsein, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Schluckauf, Blähungen oder Durchfall
- hohe Spiegel bestimmter Enzyme im Blut, darunter alkalische Phosphatase und Lebertransaminasen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Spiegel der Substanz Kreatinin - ein Maß für die Nierenfunktion (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- im EKG (Elektrokardiogramm) festgestellte Auffälligkeiten (so genannte „QT- und PR-Intervall-Verlängerung“, „Überleitungsstörung“, „Tachykardie“ und „atrioventrikulärer Block 1. Grades“)
- niedrige Werte der „neutrophilen Granulozyten“ - einer an der Infektabwehr beteiligten Art weißer Blutkörperchen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Werte der weißen Blutkörperchen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Wärmegefühl, Rötung des Gesichts oder anderer Hautbereiche (Hitzegefühl)
- juckender Hautausschlag
- Benommenheit
- Schlafstörungen
- Ohrgeräusche
- Erbrechen
- Blutdruckabfall
- Schmerzen im Brustkorb (nicht auf das Herz zurückzuführen)
- Taubheitsgefühl, verschwommenes Sehen
- plötzlicher Nervenzusammenbruch, Stimmungsänderung
- Blaseninfektion und -entzündung (Zystitis)
- Hämorrhoiden
- Bindehautentzündung (eine Form der Augenentzündung)
- niedriger Kaliumspiegel (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- Veränderungen (oder Störungen) des Herzrhythmus
- Herzklappenfehler (Mitralklappeninsuffizienz)
- belegte Zunge, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, Aufstoßen, ungewöhnlicher Nachgeschmack nach Einnahme des Arzneimittels
- verminderte Blutversorgung des Herzmuskels (Myokardischämie)

- hohe Spiegel der Substanz Kreatinphosphokinase/Kreatinphosphokinase vom MB-Typ - Hinweis auf eine plötzlich eingetretene Verminderung der Blutversorgung des Herzmuskels (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Spiegel der Substanz Troponin - Hinweis auf eine Funktionsstörung des Herzmuskels (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Spiegel des gelben Blutfarbstoffs Bilirubin - Hinweis auf eine Leberfunktionsstörung (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Myoglobinwerte – die auf Muskelschädigungen hindeuten (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Harnstoffwerte im Blut – die auf eine Nierenfunktionsstörung hindeuten (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Werte der „Lymphozyten“ – einer an der Bekämpfung von Erkrankungen beteiligten Art weißer Blutkörperchen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- niedrige Werte der weißen Blutkörperchen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm) (diese werden als „ST-Streckensenkung“, „abnormale ST-T-Strecke“, „Links-/Rechtsschenkelblock“ und „atrioventrikulärer Block 2. Grades“ bezeichnet).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie wird Akynzeo aufbewahrt?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Zeit von der Verdünnung bis zum Beginn der Infusion darf 24 Stunden nicht überschreiten. Die zubereitete Lösung und die gebrauchsfertige verdünnte Lösung sind nicht über 25 °C aufzubewahren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Akynzeo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fosnetupitant und Palonosetron. Jede Durchstechflasche enthält 235 mg Fosnetupitant und 0,25 mg Palonosetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.) (E386), Natriumhydroxid (E524), Salzsäure 10 % (E507) (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser. Dieses Arzneimittel enthält Natrium, siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen.

Wie Akynzeo aussieht und Inhalt der Packung

Akynzeo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine sterile, klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung und wird in einer Packung mit einer 20-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche aus Typ-I-Glas mit Gummistopfen und Aluminiumschnappdeckel angeboten. Jede Durchstechflasche enthält eine Dosis.

Packung mit 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Immedica Pharma AB

Tél/Tel: + 46(0)8 533 39 500

Lietuva

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tél: + 353 1 822 5404

България

Angelini Pharma Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 975 13 95

Luxembourg/Luxemburg

Immedica Pharma AB

Tél/Tel: + 46(0)8 533 39 500

Česká republika

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Tel: (+420) 546 123 111

Magyarország

Angelini Pharma Magyarország Kft

Tel.: + 36 1 336 1614

Danmark

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

Malte

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

Deutschland

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Tel: + 49 30 338427-0

Nederland

Immedica Pharma AB

Tel: + 46(0)8 533 39 500

Eesti

Farma Mondo

Tel: + 370 698 36600

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS

Tlf: +47 66 82 34 00

Ελλάδα

Galenica A.E.

Τηλ: +30 210 52 81 700

Österreich

Angelini Pharma Österreich GmbH

Tel: +43-5-9-606-0

España

Immedica Pharma AB

Tel: + 34(0)9 373 70 164

Polska

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 70 28 200

France

Immedica Pharma France SARL

Tél: + 33(0)148 014 711

Portugal

Immedica Pharma AB

Tel: + 46(0)8 533 39 500

Hrvatska

PharmaSwiss

Tel: +385 1 6311 833

România

Angelini Pharmaceuticals Romania Srl

Tel: +40 21 331 67 67

Ireland

Chugai Pharma France

Tel: +33 1 79 36 36 18

Slovenija

PharmaSwiss

Tel: +386 1 2364 700

Ísland

Swedish Orphan Biovitrum A/S
 Sími: + 45 32 96 68 69

Slovenská republika

Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
 Tel: +421 2 5920 7320

Italia

Italfarmaco
 Tel: + 39 02 64431

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
 Puh./Tel: +358 201 558 840

Κύπρος

Galenica A.E.
 Τηλ: +30 210 52 81 700

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
 Tel: +46 8 697 20 00

Latvija

Farma Mondo
 Tel: + 370 698 36600

United Kingdom (Northern Ireland)

Chugai Pharma France
 Tel: +33 1 79 36 36 18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Verdünnung von AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

Zubereitung von Akynzeo

Schritt 1	Unter aseptischen Kautelen eine Durchstechflasche oder einen Beutel für die Infusion vorbereiten, die bzw. der mit 30 ml 5 % Glucose Injektion oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung gefüllt ist.
Schritt 2	Unter aseptischen Kautelen das gesamte Volumen des Konzentrats aus der AKYNZEO-Durchstechflasche entnehmen und für die Infusion in die Durchstechflasche bzw. in den Beutel mit 30 ml 5 % Glucose Injektion oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung überführen, sodass sich ein Gesamtvolumen von 50 ml ergibt.
Schritt 3	Vor der Anwendung ist die fertige verdünnte Lösung auf Schwebeteilchen und Verfärbung zu überprüfen. Die Durchstechflasche oder der Beutel müssen entsorgt werden, wenn Schwebeteilchen und/oder eine Verfärbung zu sehen sind.

Die verdünnte fertige Lösung ist für 24 Stunden bei 25 °C stabil

Parenteral angewendete Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbung überprüft werden, sofern die Lösung und das Behältnis dies erlauben.

Das Aussehen der verdünnten Lösung gleicht dem Aussehen des Verdünnungsmittels.

Etwaige Lösungsreste und Abfallmaterial sind zu entsorgen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Das Arzneimittel darf nicht mit Lösungen verdünnt oder gemischt werden, deren physikalische und chemische Kompatibilität nicht bestätigt worden ist (siehe Abschnitt 6.2 der Fachinformation).