

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Akynzeo 235 mg/0,25 mg concentraat voor oplossing voor infusie fosnetupitant/palonosetron**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Akynzeo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Akynzeo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Akynzeo?**

Akynzeo bevat twee geneesmiddelen ('werkzame stoffen') met de naam:

- fosnetupitant
- palonosetron.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Akynzeo wordt gebruikt om misselijkheid en overgeven te helpen voorkomen bij volwassenen met kanker tijdens hun kankerbehandeling, ook wel chemotherapie genoemd.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Chemotherapeutische geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat er in het lichaam stoffen vrijkomen die serotonine en substantie-P worden genoemd. Deze stoffen activeren het braakcentrum in de hersenen, waardoor u misselijk wordt of moet overgeven. De geneesmiddelen die in Akynzeo zitten, hechten zich vast aan de receptoren in het zenuwstelsel die verantwoordelijk zijn voor de werking van serotonine en substantie-P. Fosnetupitant (dat in uw lichaam wordt omgezet in netupitant, een NK<sub>1</sub>-receptorantagonist) blokkeert de receptoren voor substantie-P. Palonosetron (een 5-HT<sub>3</sub>-receptorantagonist) blokkeert bepaalde receptoren voor serotonine. Door de werking van substantie-P en serotonine op deze manier te blokkeren, helpen de geneesmiddelen te voorkomen dat het braakcentrum gestimuleerd wordt. Zo wordt misselijkheid vermeden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor fosnetupitant, netupitant, palonosetron of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.
- U bent zwanger.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als:

- u leverproblemen heeft

- u een blokkade in uw darmen heeft of als u in het verleden obstipatie ('verstopping') heeft gehad
- u of een naast familielid ooit een hartprobleem heeft gehad dat 'verlenging van de QT-tijd' heet
- u een ander hartprobleem heeft
- uw arts u heeft verteld dat de verhouding van mineralen in uw bloed, zoals kalium en magnesium, niet in evenwicht is en niet gecorrigeerd is.

Als een van de zaken hierboven op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Akynzeo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige in ieder geval als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen voor depressie of angst die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) worden genoemd – zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram of escitalopram
- geneesmiddelen voor depressie of angst die SNRI's (serotonine-noradrenalineheropnameremmers) worden genoemd – zoals venlafaxine of duloxetine.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige ook als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen:

- geneesmiddelen die een abnormale hartslag kunnen veroorzaken – zoals amiodaron, nicardipine, kinidine, moxifloxacin, haloperidol, chloorpromazine, quetiapine, thioridazine of domperidon
- geneesmiddelen die een smalle therapeutische breedte hebben en die vooral via CYP3A4 worden omgezet – zoals ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, di-ergotamine, ergotamine, fentanyl of kinidine
- bepaalde chemotherapeutische geneesmiddelen – zoals docetaxel of etoposide
- erytromycine – voor de behandeling van bacteriële infecties
- midazolam – een kalmerend middel voor de behandeling van angst
- dexamethason – kan gebruikt worden voor de behandeling van misselijkheid en overgeven
- ketoconazol – voor de behandeling van het Cushingsyndroom
- rifampicine – voor de behandeling van tuberculose (tbc) en andere infecties.

Als een van de zaken hierboven op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

U mag Akynzeo niet toegediend krijgen als u zwanger bent of als u een vrouw bent die zwanger kan worden en geen anticonceptie toepast.

Geef geen borstvoeding wanneer u dit middel toegediend krijgt. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nadat u dit middel toegediend heeft gekregen, kunt u zich duizelig of vermoeid voelen. Als dit het geval is, mag u geen voertuigen besturen, gereedschap gebruiken of machines bedienen.

### **Akynzeo bevat natrium**

Dit middel bevat 24,4 mg natrium (het belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,22 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie, bevat de eindoplossing ongeveer 202 mg natrium per dosis. Dit komt overeen met 10,1 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

De aanbevolen dosering van Akynzeo is één injectieflacon (elke injectieflacon bevat 235 mg fosnetupitant en 0,25 mg palonosetron) op dag 1 van uw chemotherapie.

- Het concentraat wordt vóór gebruik verdund.
- U krijgt Akynzeo toegediend door een arts of verpleegkundige.
- Ongeveer 30 minuten voordat u start met uw chemotherapiebehandeling krijgt u Akynzeo toegediend als een druppelinfuus in een ader (intraveneuze infusie).

Uw arts zal u vragen om andere geneesmiddelen in te nemen, waaronder een corticosteroïde (zoals dexamethason) om te voorkomen dat u misselijk wordt en moet overgeven. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Als u dit middel niet langer toegediend krijgt**

Dit middel wordt gegeven om misselijkheid en overgeven te voorkomen wanneer u chemotherapie krijgt. Als u dit middel niet wenst toegediend te krijgen, bespreek dit dan met uw arts. Als u beslist om dit middel (of een ander, soortgelijk geneesmiddel) niet toegediend te krijgen, is de kans groot dat u door uw chemotherapie last krijgt van misselijkheid en overgeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Stop onmiddellijk met de toediening van dit middel en vertel het meteen aan uw arts als u de volgende ernstige bijwerking opmerkt. Het kan zijn dat u een dringende medische behandeling nodig heeft:

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers)

- ernstige allergische reactie – tekenen zijn onder meer netelroos (galbulten), huiduitslag, jeuk, problemen met ademen of slikken, gezwollen mond, gezicht, lippen, tong of keel en soms een plotselinge daling van de bloeddruk.

### **Andere bijwerkingen**

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- verstopping (obstipatie)
- gevoel van vermoeidheid.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- haaruitval
- geen energie hebben (gevoel van zwakte)
- verminderde eetlust
- hoge bloeddruk
- verheven, jeukende uitslag op de huid (netelroos)
- problemen met de spieren in uw hart (cardiomyopathie)
- gevoel van draaierigheid (vertigo), gevoel van duizeligheid of slaapproblemen (insomnia)
- buikproblemen, waaronder maagongemak, opgeblazen gevoel, misselijkheid, pijn, stoornis in de spijsvertering, de hik, winderigheid of diarree
- hoge concentratie van bepaalde enzymen, waaronder alkalische fosfatase in het bloed en levertransaminasen (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- hoge concentratie van creatinine – aan de hand waarvan de nierfunctie wordt gemeten (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- afwijkingen op het ECG (elektrocardiogram of ‘hartfilmpje’), genaamd: ‘verlenging van de QT- en PR-tijd’, ‘geleidingsstoornis’, ‘tachycardie’ en ‘atrioventriculair blok, eerstegraads’
- laag aantal ‘neutrofielen’ – een soort witte bloedcel die infecties helpt bestrijden (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- hoog aantal witte bloedcellen (aangetoond in de resultaten van bloedtesten).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1 000 gebruikers)

- rugpijn, gewrichtspijn
- het warm hebben, rood worden van het gezicht of van andere huidgebieden (blozend gevoel hebben)
- jeukende huiduitslag
- suf gevoel
- slaapproblemen
- oorsuizingen
- overgeven
- lage bloeddruk
- pijn op de borst (die niet in verband staat met het hart)
- doof gevoel, wazig zien
- plotselinge zenuwinzinking, verandering in de gemoedstoestand
- infectie en ontsteking in de blaas (cystitis)
- aambeien
- conjunctivitis (een soort oogontsteking)
- lage concentratie van kalium (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- veranderingen (of stoornissen) in het hartritme
- hartklepstoornis (mitralisklepinsufficiëntie)
- beslag op de tong, problemen met slikken, droge mond, oprisping, abnormale smaak na inname van het geneesmiddel
- verminderde bloedstroom naar de hartspier (myocardiale ischemie)
- hoge concentratie van creatinefosfokinase/creatinefosfokinase-MB – wat op een plotselinge vermindering van de bloedstroom naar de hartspier wijst (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- hoge concentratie van troponine – wat op een gestoorde werking van de hartspier wijst (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- hoge concentratie van myoglobine – wat op spierletsel wijst (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- hoge concentratie van ureum in het bloed – wat op een gestoorde werking van de nieren wijst (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- hoge concentratie van het pigment bilirubine – wat op een gestoorde werking van de lever wijst (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)

- hoog aantal ‘lymfocyten’ – een soort witte bloedcel die het lichaam helpt ziektes te bestrijden (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- laag aantal witte bloedcellen (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- afwijkingen op het ECG (elektrocardiogram of ‘hartfilmpje’), genaamd: ‘depressie van ST-segment’, ‘abnormaal ST-T-segment’, ‘bundeltakblok rechts/links’ en ‘atrioventriculair blok, tweedegraads’.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- De totale tijd vanaf verdunning tot het begin van de infusie mag niet meer dan 24 uur zijn. Bewaar de verdunde oplossing beneden 25 °C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn fosnetupitant en palonosetron. Elke injectieflacon bevat 235 mg fosnetupitant en 0,25 milligram palonosetron.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, dinatriumedetaat (E386), natriumhydroxide (E524), verdund zoutzuur (E507) (voor aanpassing van de pH) en water.

Dit middel bevat natrium, zie rubriek 2 voor meer informatie.

### Hoe ziet Akynzeo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Akynzeo, concentraat voor oplossing voor infusie, is een steriele, heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing en wordt geleverd in een verpakking van één injectieflacon van 20 ml van type I-glas met eenmalige dosis, met een rubberen stop en aluminium dop. Elke injectieflacon bevat één dosis.

Verpakking van 1 injectieflacon.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Immedica Pharma AB  
Tél/Tel: +46(0)8 533 39 500

**България**

Angelini Pharma Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 975 13 95

**Česká republika**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.  
Tel: (+420) 546 123 111

**Danmark**

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

**Deutschland**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: + 49 30 338427-0

**Eesti**

Farma Mondo  
Tel: + 370 698 36600

**Ελλάδα**

Galenica A.E.  
Τηλ: +30 210 52 81 700

**España**

Immedica Pharma AB  
Tel: + 34(0)9 373 70 164

**France**

Immedica Pharma France SARL  
Tél: + 33(0)148 014 711

**Hrvatska**

PharmaSwiss  
Tel: +385 1 6311 833

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Italfarmaco  
Tel: + 39 02 64431

**Lietuva**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: + 353 1 822 5404

**Luxembourg/Luxemburg**

Immedica Pharma AB  
Tél/Tel: + 46(0)8 533 39 500

**Magyarország**

Angelini Pharma Magyarország Kft  
Tel.: + 36 1 336 1614

**Malta**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Tel.: + 353 1 822 5404

**Nederland**

Immedica Pharma AB  
Tel: + 46(0)8 533 39 500

**Norge**

Swedish Orphan Biovitrum AS  
Tlf: +47 66 82 34 00

**Österreich**

Angelini Pharma Österreich GmbH  
Tel: +43-5-9-606-0

**Polska**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 70 28 200

**Portugal**

Immedica Pharma AB  
Tel: + 46(0)8 533 39 500

**România**

Angelini Pharmaceuticals Romania Srl  
Tel: +40 21 331 67 67

**Slovenija**

PharmaSwiss  
Tel: +386 1 2364 700

**Slovenská republika**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor verdunning van AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

#### **Akynzeo gereedmaken**

Stap 1	Maak op aseptische wijze een injectieflacon voor infusie of infuuszak klaar met 30 ml 5%-glucose-injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie.
Stap 2	Trek op aseptische wijze het volledige volume van het concentraat op uit de AKYNZEO-injectieflacon en breng het over naar de injectieflacon voor infusie of infuuszak die 30 ml 5%-glucose-injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie bevat om een totaal volume van 50 ml te verkrijgen.
Stap 3	Inspecteer vóór toediening de verdunde eindoplossing op deeltjes en verkleuring. Gooi de injectieflacon of zak weg als deeltjes en/of verkleuring worden waargenomen.

De verdunde eindoplossing is stabiel gedurende 24 uur bij 25 °C.

Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring wanneer de oplossing en de container dit toelaten.

Het uiterlijk van de verdunde oplossing is hetzelfde als dat van het oplosmiddel.

Gooi alle resterende oplossing en afvalmateriaal weg. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Het geneesmiddel mag niet worden verdund of gemengd met oplossingen waarvan de fysische en chemische compatibiliteit niet is vastgesteld (zie Samenvatting van de productkenmerken (SPC), rubriek 6.2).