

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Akynzeo 300 mg/0,5 mg harde capsules netupitant/palonosetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
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:

- netupitant
- 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 ervoor zorgen 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. Netupitant (een NK₁-receptorantagonist) blokkeert de receptoren voor substantie-P en palonosetron (een 5-HT₃-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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de 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 gebruikt.
- 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 inneemt, als:

- u leverproblemen heeft
- u een blokkade in uw darmen heeft, of als u in het verleden obstipatie 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, onevenwichtig 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 inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Akynzeo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 inneemt.

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 gebruikt.

Neem Akynzeo niet in 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 inneemt. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Akynzeo bevat sucrose, sorbitol (E420), natrium en kan sporen van soja bevatten

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 7 mg sorbitol (E420) per harde capsule.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel kan sporen van lecithine bevatten. Lecithine is afkomstig van soja. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

- De aanbevolen dosering is één capsule (elke capsule bevat 300 mg netupitant en 0,5 mg palonosetron).
- Neem de capsule ongeveer 1 uur vóór aanvang van uw chemotherapiecyclus in.
- U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Dit middel wordt vóór de chemotherapie ingenomen om misselijkheid en overgeven te voorkomen. Neem dit middel niet in tijdens de dagen nadat u chemotherapie heeft gekregen, tenzij u op het punt staat een volgende chemotherapiecyclus te krijgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

De gebruikelijke dosis is 1 capsule. Als u denkt dat u te veel van dit middel heeft ingenomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. De verschijnselen van overdosering kunnen onder meer bestaan uit hoofdpijn, duizeligheid, verstopping, angst, hartkloppingen, extreem gevoel van vreugde en pijn in de benen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u denkt dat u uw dosis bent vergeten in te nemen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Dit middel wordt ingenomen om misselijkheid en overgeven te voorkomen wanneer u chemotherapie krijgt. Als u dit middel niet wenst in te nemen, bespreek dit dan met uw arts. Als u beslist om dit middel (of een ander, soortgelijk geneesmiddel) niet in te nemen, 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 inname van dit middel en neem contact op met 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, 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: (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)

- hoofdpijn
- obstipatie
- gevoel van vermoeidheid.

Soms: (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)

- 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’, ‘geleidingsstoornissen’, ‘tachycardie’ en ‘atrioventriculair blok, eerstegraads’
- lage concentratie van ‘neutrofielen’ – een soort witte bloedcel die infecties helpt bestrijden (aangetoond in de resultaten van bloedtesten)
- hoge concentratie van witte bloedcellen (aangetoond in de resultaten van bloedtesten).

Zelden: (kunnen bij maximaal 1 op de 1 000 mensen voorkomen)

- rugpijn, gewrichtspijn
- het warm hebben, rood worden van het gezicht of van andere huidgebieden
- 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 zenuwzinking, 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 het pigment bilirubine – wat op een gestoorde werking van de lever 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 ‘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, tweede graads’.

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 blisterverpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- 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 palonosetron en netupitant. Elke harde capsule bevat drie tabletten (300 mg netupitant) en één zachte capsule (palonosetronhydrochloride overeenkomend met 0,5 milligram palonosetron).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), esters van sucrose met laurinezuur, povidon K-30, croscarmellose natrium, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat, magnesiumstearaat, glycerolmonocaprylocapraat (type I), glycerol, polyglyceryloleaat, gezuiverd water, butylhydroxyanisool (E320), gelatine, sorbitol (E420),

sorbitaan, titaandioxide (E171), schellakglazuur (gedeeltelijk veresterd), geel, rood en zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520).

Dit geneesmiddel bevat sucrose, sorbitol (E420), natrium en kan soja bevatten – zie rubriek 2 voor meer informatie.

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

De harde capsules zijn ondoorzichtig met een witte romp en een karamelkleurig kapje, met de opdruk 'HE1' op de romp. Een verpakking bevat 1 capsule in een aluminium doordrukstrip of 4 x 1 harde capsule in aluminium geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Lietuva

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel: + 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

Malta

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

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

Κύπρος

Galenica A.E.
Τηλ: +30 210 52 81 700

Latvija

Farma Mondo
Tel: + 370 698 36600

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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