

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Akynzeo 235 mg/0,25 mg concentrado para solução para perfusão fosnetupitant/palonossetrom

**Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Akynzeo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Akynzeo
3. Como é administrado Akynzeo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Akynzeo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Akynzeo e para que é utilizado**

##### **O que é Akynzeo**

Akynzeo contém dois medicamentos (“substâncias ativas”) chamados:

- fosnetupitant
- palonossetrom.

##### **Para que é utilizado Akynzeo**

Akynzeo é utilizado para ajudar a evitar que os adultos com cancro se sintam enjoados (náuseas) ou tenham vômitos enquanto estiverem a fazer um tratamento para o cancro chamado “quimioterapia”.

##### **Como atua Akynzeo**

Os medicamentos quimioterapêuticos podem fazer com que o corpo liberte substâncias chamadas serotonina e substância P. Estas estimulam o centro do vômito no cérebro fazendo com que se sinta enjoado ou que vomite. Os medicamentos contidos em Akynzeo ligam-se aos recetores no sistema nervoso através dos quais atuam a serotonina e a substância P: o fosnetupitant, que é convertido em netupitant (um antagonista do recetor NK<sub>1</sub>) no seu organismo, bloqueia os recetores para a substância P e o palonossetrom (um antagonista do recetor 5-HT<sub>3</sub>) bloqueia certos recetores para a serotonina. Ao bloquear as ações da substância P e da serotonina deste modo, os medicamentos ajudam a prevenir a estimulação do centro do vômito, assim como os vômitos resultantes.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber Akynzeo**

##### **Não deve receber Akynzeo**

- se tem alergia ao fosnetupitant, ao netupitant ou ao palonossetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber este medicamento.
- se estiver grávida.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Akynzeo se:

- tiver problemas de fígado

- tiver uma obstrução nos seus intestinos ou se tiver tido prisão de ventre no passado
- você ou um dos seus familiares próximos tiver tido alguma vez um problema de coração chamado “prolongamento do intervalo QT”
- tiver quaisquer outros problemas de coração
- lhe foi dito que tem um desequilíbrio dos minerais no seu sangue, tal como o potássio e o magnésio, que não foi corrigido.

Se qualquer uma das situações mencionadas acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Akynzeo.

### **Crianças e adolescentes**

Akynzeo não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Akynzeo**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos para a depressão ou ansiedade chamados ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) – tais como a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram
- medicamentos para a depressão ou ansiedade chamados IRSN (inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina) – tais como a venlafaxina ou a duloxetina.

Fale também com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, pois o seu médico poderá ter de mudar a dose destes outros medicamentos:

- medicamentos que possam causar um batimento cardíaco anormal, tais como a amiodarona, nicardipina, quinidina, moxifloxacina, haloperidol, clorpromazina, quetiapina, tioridazina ou domperidona
- medicamentos com um intervalo terapêutico estreito que são metabolizados principalmente pelo CYP3A4, tais como a ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus, alfentanilo, diergotamina, ergotamina, fentanilo ou quinidina
- alguns medicamentos quimioterapêuticos – tais como o docetaxel ou o etoposido
- eritromicina – para tratar infeções bacterianas
- midazolam - um sedativo utilizado para tratar a ansiedade
- dexametasona – pode ser utilizado para tratar os enjoos e os vômitos
- cetoconazol – para tratar a síndrome de Cushing
- rifampicina – para tratar a tuberculose (TB) e outras infeções.

Se qualquer uma das situações mencionadas acima se aplicar a si (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Akynzeo.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

Não deve receber Akynzeo se estiver grávida ou se for uma mulher com potencial para engravidar que não utilize métodos contraceptivos.

Não amamente se estiver a receber Akynzeo. Isto porque desconhece-se se o medicamento passa para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir tonturas ou cansaço depois de receber Akynzeo. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

### **Akynzeo contém sódio**

Este medicamento contém 24,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,22% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Se for diluído com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%), a solução final contém aproximadamente 202 mg de sódio por dose. Isto é equivalente a 10,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### **3. Como é administrado Akynzeo**

A dose recomendada de Akynzeo é de um frasco para injetáveis (cada frasco para injetáveis contém 235 mg de fosnetupitant e 0,25 mg de palonossetrom) no Dia 1 da sua quimioterapia.

- O concentrado é diluído antes de utilizar.
- Akynzeo é-lhe administrado por um médico ou enfermeiro.
- Akynzeo é administrado gota-a-gota numa veia (perfusão intravenosa) cerca de 30 minutos antes do início da sua quimioterapia.

O seu médico irá pedir-lhe para tomar outros medicamentos, incluindo um corticosteroide (tal como a dexametasona) para evitar que tenha enjoos e vômitos. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

### **Se parar de receber Akynzeo**

Akynzeo é administrado para ajudar a evitar que se sinta enjoado e que vomite quando estiver a fazer quimioterapia. Se não quiser receber Akynzeo, fale com o seu médico. Se decidir não receber Akynzeo (ou outro medicamento semelhante), é provável que a sua quimioterapia o faça sentir-se enjoado e que o leve a vomitar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis graves**

Pare de receber Akynzeo e fale com o seu médico imediatamente se detetar os seguintes efeitos indesejáveis graves – pode precisar de tratamento médico urgente:

**Muito raros** (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- reação alérgica grave – os sinais incluem urticária, erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar ou a engolir, inchaço da boca, face, lábios, língua ou garganta e, por vezes, uma descida da tensão arterial.

#### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores de cabeça
- prisão de ventre
- sensação de cansaço.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- perda de cabelo
- falta de energia (sensação de cansaço)
- diminuição do apetite
- tensão arterial alta
- erupção com papos e comichão na pele (urticária)
- problemas com os músculos do seu coração (cardiomiopatia)
- sensação de estar tudo a andar à roda (vertigens), sentir tonturas ou dificuldade em dormir (insónias)
- problemas de estômago incluindo desconforto no estômago, sentir-se inchado, náuseas, dor, indigestão, soluços, gases ou diarreia
- níveis elevados de certas enzimas, incluindo a fosfatase alcalina do sangue e as transaminases do fígado (evidenciado nas análises ao sangue)
- níveis elevados de creatinina - a qual mede a função dos rins (evidenciado nas análises ao sangue)
- problemas com o ECG (eletrocardiograma) (chamados “prolongamento dos intervalos QT e PR”, “distúrbios da condução”, “taquicardia” e “bloqueio auriculoventricular de primeiro grau”)
- níveis baixos de “neutrófilos” – um tipo de glóbulos brancos que combate as infeções (evidenciado nas análises ao sangue)
- níveis elevados de glóbulos brancos (evidenciado nas análises ao sangue).

**Raros** (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas)

- dores nas costas, dores nas articulações
- sensação de calor, vermelhidão da face ou de outras áreas da pele (sentir-se afogueado)
- erupção da pele com comichão
- sensação de sonolência
- perturbações do sono
- zumbidos nos ouvidos
- vômitos
- tensão arterial baixa
- dor no peito (não relacionada com o coração)
- entorpecimento, visão turva
- esgotamento nervoso súbito, alterações do humor
- infeção e inflamação da bexiga (cistite)
- hemorroidas
- conjuntivite (um tipo de inflamação nos olhos)
- nível baixo de potássio (evidenciado nas análises ao sangue)
- modificações (ou distúrbios) do ritmo cardíaco
- problemas numa válvula cardíaca (incompetência da válvula mitral)
- saburra (revestimento) da língua, dificuldade em engolir, boca seca, arrotos, paladar anormal a seguir à administração do medicamento
- diminuição do fluxo de sangue para o músculo cardíaco (isquemia do miocárdio)
- níveis elevados de creatina fosfocinase/creatina fosfocinase MB – os quais indicam haver uma diminuição súbita do fluxo de sangue para o músculo cardíaco (evidenciado nas análises ao sangue)
- níveis elevados de troponina – os quais indicam disfunção do músculo cardíaco (evidenciado nas análises ao sangue)
- níveis elevados do pigmento bilirrubina – os quais indicam disfunção hepática (evidenciado nas análises ao sangue)
- níveis elevados de mioglobina – os quais indicam lesão muscular (evidenciado nas análises ao sangue)
- níveis elevados de ureia no sangue – os quais indicam problemas renais (evidenciado nas análises ao sangue)
- níveis elevados de “linfócitos” – tipo de glóbulos brancos que ajudam o corpo a combater as doenças (evidenciado nas análises ao sangue)

- níveis baixos de glóbulos brancos (evidenciado nas análises ao sangue)
- problemas no ECG (eletrocardiograma) (chamados “depressão do segmento ST”, “segmento ST-T anormal”, “bloqueio de ramo direito/esquerdo” e “bloqueio auriculoventricular de segundo grau”)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Akynzeo**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar a temperatura inferior a 25°C.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- O tempo total entre a diluição e o início da perfusão não deve exceder as 24 horas. Conservar a solução diluída a temperatura inferior a 25°C.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Akynzeo**

- As substâncias ativas são o fosnetupitant e o palonossetrom. Cada frasco para injetáveis contém 235 mg de fosnetupitant e 0,25 miligramas de palonossetrom.
- Os outros ingredientes são manitol, edetato dissódico (E386), hidróxido de sódio (E524), ácido clorídrico diluído (E507) (para ajuste do pH) e água.

Este medicamento contém sódio, ver secção 2 para obter mais informação.

### **Qual o aspeto de Akynzeo e conteúdo da embalagem**

Akynzeo concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, estéril e é fornecido numa embalagem com um frasco para injetáveis de vidro Tipo I, de 20 ml, de dose única, com uma rolha de borracha e uma cápsula de fecho de alumínio. Cada frasco para injetáveis contém uma dose.

Embalagem com 1 frasco para injetáveis.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
 Damastown  
 Mulhuddart  
 Dublin 15  
 Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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.  
Tél: +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

**Malte**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para a diluição de AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

### **Preparação de Akynzeo**

Passo 1	Prepare asseticamente um frasco para injetáveis ou saco de perfusão de 30 ml de solução injetável de glucose a 5% ou de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).
Passo 2	Retire asseticamente todo o volume de concentrado do frasco para injetáveis de AKYNZEO e transfira-o para um frasco para injetáveis ou saco de perfusão contendo 30 ml de solução injetável de glucose a 5% ou de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfazer um volume total de 50 ml.
Passo 3	Antes de administrar, inspecione a solução diluída final quanto a partículas de matéria e descoloração. Elimine o frasco para injetáveis ou saco se observar partículas e/ou descoloração.

A solução final diluída é estável durante 24 horas a 25°C.

Os medicamentos parentéricos devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas de matéria e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

O aspeto da solução diluída é igual ao aspeto do solvente.

Eliminar qualquer solução restante e resíduos. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

O medicamento não pode ser diluído ou misturado com soluções para as quais não foi estabelecida a compatibilidade física e química (ver Resumo das Características do Medicamento [RCM], secção 6.2).