

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Akynzeo 300 mg/0,5 mg capsule rigide netupitant/palonosetron

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Akynzeo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Akynzeo
3. Come prendere Akynzeo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Akynzeo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Akynzeo e a cosa serve

##### Cos'è Akynzeo

Akynzeo contiene due medicinali ("principi attivi"), chiamati:

- netupitant
- palonosetron.

##### A cosa serve Akynzeo

Akynzeo è usato per aiutare a prevenire la nausea o il vomito in adulti affetti da tumori sottoposti a trattamento oncologico, chiamato "chemioterapia".

##### Come agisce Akynzeo

I medicinali usati per la chemioterapia possono indurre l'organismo a rilasciare sostanze chiamate serotonina e sostanza P. Questo stimola il centro del vomito situato nel cervello, provocando la nausea o il vomito. I medicinali contenuti in Akynzeo si legano ai recettori del sistema nervoso attraverso i quali agiscono la serotonina e la sostanza P: netupitant (un antagonista dei recettori NK<sub>1</sub>) blocca i recettori per la sostanza P, mentre palonosetron (un antagonista dei recettori 5-HT<sub>3</sub>) blocca alcuni recettori per la serotonina. Bloccando l'azione della sostanza P e della serotonina in questo modo, i medicinali aiutano a prevenire lo stimolo del centro del vomito e la nausea e il vomito che ne conseguono.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Akynzeo

##### Non prenda Akynzeo

- se è allergico a netupitant o palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale
- se è in corso una gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Akynzeo:

- se ha problemi al fegato
- se ha un blocco nell'intestino o ha sofferto di stitichezza in passato
- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un problema al cuore chiamato "prolungamento dell'intervallo QT"
- se ha qualsiasi altro problema al cuore
- se le è stato diagnosticato uno squilibrio dei minerali nel sangue, come potassio e magnesio, che non è stato corretto.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbio), consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Akynzeo.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Akynzeo**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per la depressione o l'ansia, chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), quali fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram o escitalopram
- medicinali per la depressione o l'ansia, chiamati SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina), quali venlafaxina o duloxetina.

Inoltre, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché può essere necessario che il medico modifichi la dose di questi altri medicinali:

- medicinali che possono causare un battito cardiaco irregolare, quali amiodarone, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, aloperidolo, clorpromazina, quetiapina, tioridazina o domperidone
- medicinali con un indice terapeutico ristretto metabolizzati principalmente dal CYP3A4, quali ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamina, ergotamina, fentanil o chinidina
- alcuni medicinali chemioterapici, quali docetaxel o etoposide
- eritromicina, per il trattamento delle infezioni batteriche
- midazolam, un sedativo usato per il trattamento dell'ansia
- desametasone, che può essere usato per il trattamento della nausea e del vomito
- ketoconazolo, per il trattamento della sindrome di Cushing
- rifampicina, per il trattamento della tubercolosi (TB) e di altre infezioni.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbio), consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Akynzeo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Akynzeo se è in corso una gravidanza o se è una donna in età fertile che non usa misure contraccettive.

Non allatti con latte materno se sta assumendo Akynzeo, perché non è noto se il medicinale passi nel latte.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo avere preso Akynzeo può avvertire capogiri o stanchezza. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

### **Akynzeo contiene saccarosio, sorbitolo (E 420), sodio e può contenere tracce di soia.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 7 mg di sorbitolo (E 420) in ogni capsula rigida.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Può contenere tracce di lecitina, che è derivata dalla soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## **3. Come prendere Akynzeo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Dose da assumere**

- La dose raccomandata è una capsula (ogni capsula contiene 300 mg di netupitant e 0,5 mg di palonosetron).
- Prenda la capsula circa 1 ora prima di iniziare il ciclo di chemioterapia.
- Può prendere Akynzeo con o senza cibo.

Akynzeo viene assunto prima della chemioterapia, per prevenire lo sviluppo di nausea e vomito. Non prenda Akynzeo nei giorni successivi alla chemioterapia, a meno che non stia per sottoporsi a un altro ciclo di chemioterapia.

### **Se prende più Akynzeo di quanto deve**

La dose abituale è 1 capsula. Se pensa di avere preso più medicinale di quanto deve, informi immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio possono comprendere mal di testa, capogiro, stitichezza, ansia, palpitazioni, umore euforico e dolore alle gambe.

### **Se dimentica di prendere Akynzeo**

Se pensa di avere dimenticato di prendere la dose, informi immediatamente il medico.

### **Se interrompe il trattamento con Akynzeo**

Akynzeo viene assunto per aiutare a prevenire la nausea e il vomito quando si sottopone a chemioterapia. Se non desidera prendere Akynzeo, ne discuta con il medico. Se decide di non prendere Akynzeo (o un altro medicinale simile), è probabile che la chemioterapia le provochi nausea e vomito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

Smetta di prendere Akynzeo e informi immediatamente il medico se nota il seguente effetto indesiderato grave – può essere necessario un trattamento medico urgente:

**Molto raro:** può riguardare fino a 1 persona su 10.000

- grave reazione allergica; i segni comprendono orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra, della lingua o della gola e a volte un calo della pressione sanguigna.

#### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Comune:** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- stitichezza
- sensazione di stanchezza.

**Non comune:** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- perdita dei capelli
- mancanza di energia (sensazione di debolezza)
- diminuzione dell'appetito
- pressione sanguigna alta
- eruzione pruriginosa in rilievo sulla cute (orticaria)
- problemi ai muscoli del cuore (cardiomiopatia)
- sensazione di giramento (vertigine), sensazione di capogiro o difficoltà a dormire (insonnia)
- problemi allo stomaco, tra cui fastidio allo stomaco, sensazione di gonfiore addominale, nausea, dolore, indigestione, singhiozzo, flatulenza o diarrea
- alti livelli di alcuni enzimi, incluse fosfatasi alcalina nel sangue e transaminasi nel fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di creatinina, che misura la funzione renale (evidenziati nelle analisi del sangue)
- problemi all'ECG (elettrocardiogramma) (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT e PR", "disturbo di conduzione", "tachicardia" e "blocco atrioventricolare di primo grado")
- bassi livelli di "neutrofili", un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alto livello di globuli bianchi (evidenziato nelle analisi del sangue).

**Raro:** (può riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- mal di schiena, dolore alle articolazioni
- sensazione di calore, arrossamento del viso o di altre aree della pelle (sensazione di arrossamento)
- eruzione cutanea accompagnata da prurito
- sensazione di sonnolenza
- problemi del sonno
- ronzio nelle orecchie
- vomito
- pressione sanguigna bassa
- dolore al torace (non correlato al cuore)
- intorpidimento, vista offuscata
- improvviso crollo nervoso, cambio dell'umore
- infezione e infiammazione della vescica (cistite)
- emorroidi
- congiuntivite (un tipo di infiammazione dell'occhio)
- basso livello di potassio (evidenziato nelle analisi del sangue)
- modificazioni (o disturbi) del ritmo del cuore
- disturbo della valvola del cuore (insufficienza della valvola mitralica)
- lingua patinata, difficoltà a deglutire, bocca secca, eruttazione, gusto anomalo dopo l'assunzione del medicinale
- diminuzione del flusso sanguigno al muscolo del cuore (ischemia miocardica)

- alti livelli della creatinfosfochinasi/creatinfosfochinasi MB, che indica un'improvvisa diminuzione del flusso sanguigno al muscolo del cuore (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di troponina, che indicano una disfunzione del muscolo del cuore (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di bilirubina, un pigmento, che indicano una disfunzione del fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di mioglobina, che indicano un danno muscolare (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di azotemia, che indicano una disfunzione dei reni (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alto livello di "linfociti", un tipo di globuli bianchi che aiuta l'organismo a combattere le malattie (evidenziato nelle analisi del sangue)
- basso livello di globuli bianchi (evidenziato nelle analisi del sangue)
- problemi all'ECG (elettrocardiogramma) (chiamati "sottolivellamento del segmento ST", "segmento ST-T anormale", "blocco di branca destra/sinistra" e "blocco atrioventricolare di secondo grado")

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Akynzeo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Akynzeo

- I principi attivi sono palonosetron e netupitant. Ogni capsula rigida contiene tre compresse (300 mg di netupitant) e una capsula molle (palonosetron cloridrato equivalente a 0,5 mg di palonosetron).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E 460), sucresteri dell'acido laurico, povidone K-30, croscarmellosa sodica, silice colloidale idrata, sodio stearil fumarato, magnesio stearato, glicerolo mono-caprilcaprato (tipo I), glicerolo, poligliceril oleato, acqua depurata, butilidrossianisolo (E 320), gelatina, sorbitolo (E 420), 1,4 sorbitano, biossido di titanio (E 171), gomma lacca (parzialmente esterificata), ossido di ferro giallo, rosso e nero (E 172), propilenglicole (E 1520).

Questo medicinale contiene saccarosio, sorbitolo (E 420), sodio e può contenere soia; vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni.

### Descrizione dell'aspetto di Akynzeo e contenuto della confezione

Le capsule rigide sono opache, con corpo bianco e testa color caramello, con "HE1" impresso sul corpo. Confezione contenente 1 capsula in un blister di alluminio 4 x 1 capsule rigide in blister in alluminio divisibili per dose unitaria. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Vifor Pharma  
Tél/Tel: +32(0)32 182070

**Lietuva**

PharmaSwiss  
Tel: +370 5 279 07 62

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Vifor Pharma  
Tél/Tel: +32(0)32 182070

**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**

RIEMSER Pharma GmbH  
Tel: + 49 30 338427-0

**Nederland**

Vifor Pharma  
Tel: +31(0)88 8484300

**Eesti**

PharmaSwiss  
Tel: +372 6827 400

**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**

Vifor Pharma España, S.L.  
Tel: +34 902 121 111

**Polska**

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

**France**

Vifor France  
Tél: +33 (0)1 41 06 58 90

**Portugal**

OM Pharma  
Tel: +351 21 470 85 00

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

PharmaSwiss  
Tel: +371 6750 2185

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco



## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Akynzeo 235 mg/0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione fosnetupitant/palonosetron

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Akynzeo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Akynzeo
3. Come viene somministrato Akynzeo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Akynzeo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Akynzeo e a cosa serve

##### Cos'è Akynzeo

Akynzeo contiene due medicinali (“principi attivi”), chiamati:

- fosnetupitant
- palonosetron.

##### A cosa serve Akynzeo

Akynzeo è usato per aiutare a prevenire la nausea o il vomito in adulti affetti da tumori sottoposti a trattamento oncologico, chiamato “chemioterapia”.

##### Come agisce Akynzeo

I medicinali usati per la chemioterapia possono indurre l'organismo a rilasciare sostanze chiamate serotonina e sostanza P. Questo stimola il centro del vomito situato nel cervello, provocando la nausea o il vomito. I medicinali contenuti in Akynzeo si legano ai recettori del sistema nervoso attraverso i quali agiscono la serotonina e la sostanza P: fosnetupitant, che viene convertito in netupitant (un antagonista dei recettori NK<sub>1</sub>) nell'organismo, blocca i recettori per la sostanza P, mentre palonosetron (un antagonista dei recettori 5-HT<sub>3</sub>) blocca alcuni recettori per la serotonina. Bloccando l'azione della sostanza P e della serotonina in questo modo, i medicinali aiutano a prevenire lo stimolo del centro del vomito e la nausea e il vomito che ne conseguono.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Akynzeo

##### Non deve ricevere Akynzeo

- se è allergico a fosnetupitant, netupitant o palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di ricevere questo medicinale
- se è in corso una gravidanza.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Akynzeo:

- se ha problemi al fegato
- se ha un blocco all'intestino o ha sofferto di stitichezza in passato

- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un problema al cuore chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”
- se ha qualsiasi altro problema al cuore
- se le è stato diagnosticato uno squilibrio dei minerali nel sangue, come potassio e magnesio, che non è stato corretto.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbio), consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di ricevere Akynzeo.

### **Bambini e adolescenti**

Akynzeo non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Akynzeo**

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per la depressione o l’ansia, chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), quali fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram o escitalopram
- medicinali per la depressione o l’ansia, chiamati SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina), quali venlafaxina o duloxetina.

Inoltre, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché può essere necessario che il medico modifichi la dose di questi altri medicinali:

- medicinali che possono causare un battito cardiaco irregolare, quali amiodarone, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, aloperidolo, clorpromazina, quetiapina, tioridazina o domperidone
- medicinali con un indice terapeutico ristretto metabolizzati principalmente dal CYP3A4, quali ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamina, ergotamina, fentanil o chinidina
- alcuni medicinali chemioterapici, quali docetaxel o etoposide
- eritromicina, per il trattamento delle infezioni batteriche
- midazolam, un sedativo usato per il trattamento dell’ansia
- desametasone, che può essere usato per il trattamento della nausea e del vomito
- ketoconazolo, per il trattamento della sindrome di Cushing
- rifampicina, per il trattamento della tubercolosi (TB) e di altre infezioni.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbio), consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di ricevere Akynzeo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Non deve ricevere Akynzeo se è in corso una gravidanza o se è una donna in età fertile che non usa misure contraccettive.

Non allatti con latte materno se sta ricevendo Akynzeo, perché non è noto se il medicinale passi nel latte.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo avere ricevuto Akynzeo può avvertire capogiri o stanchezza. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

### **Akynzeo contiene sodio**

Questo medicinale contiene 24,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale all'1,24% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Se ricostituita e diluita con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), la soluzione finale contiene circa 202 mg di sodio per dose. Questo equivale al 10,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come viene somministrato Akynzeo**

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

- La polvere viene ricostituita e diluita prima dell'uso.
- Akynzeo viene somministrato da un medico o da un infermiere
- Akynzeo viene somministrato in vena come flebo (infusione endovenosa) circa 30 minuti prima di iniziare il trattamento di chemioterapia.

Il medico le chiederà di prendere altri medicinali, incluso un corticosteroide (come desametasone) per prevenire la nausea e il vomito. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

### **Se interrompe il trattamento con Akynzeo**

Akynzeo viene somministrato per aiutare a prevenire la nausea e il vomito quando si sottopone a chemioterapia. Se non desidera ricevere Akynzeo, ne discuta con il medico. Se decide di non ricevere Akynzeo (o un altro medicinale simile), è probabile che la chemioterapia le provochi nausea e vomito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati gravi**

Smetta di ricevere Akynzeo e informi immediatamente il medico se nota il seguente effetto indesiderato grave – può essere necessario un trattamento medico urgente:

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10 000)

- grave reazione allergica; i segni comprendono orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra, della lingua o della gola e a volte un calo della pressione sanguigna.

#### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- stitichezza
- sensazione di stanchezza.

**Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- perdita dei capelli
- mancanza di energia (sensazione di debolezza)
- diminuzione dell'appetito

- pressione sanguigna alta
- eruzione pruriginosa in rilievo sulla cute (orticaria)
- problemi ai muscoli del cuore (cardiomiopatia)
- sensazione di giramento (vertigine), sensazione di capogiro o difficoltà a dormire (insonnia)
- problemi allo stomaco, tra cui fastidio allo stomaco, sensazione di gonfiore addominale, nausea, dolore, indigestione, singhiozzo, flatulenza o diarrea
- alti livelli di alcuni enzimi, incluse fosfatasi alcalina nel sangue e transaminasi nel fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di creatinina, che misura la funzione renale (evidenziati nelle analisi del sangue)
- problemi all'ECG (elettrocardiogramma) (chiamati "prolungamento dell'intervallo QT e PR", "disturbo di conduzione", "tachicardia" e "blocco atrioventricolare di primo grado")
- bassi livelli di "neutrofili", un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alto livello di globuli bianchi (evidenziato nelle analisi del sangue).

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- mal di schiena, dolore alle articolazioni
- sensazione di calore, arrossamento del viso o di altre aree della pelle (sensazione di arrossamento)
- eruzione cutanea accompagnata da prurito
- sensazione di sonnolenza
- problemi del sonno
- ronzio nelle orecchie
- vomito
- pressione sanguigna bassa
- dolore al torace (non correlato al cuore)
- intorpidimento, vista offuscata
- improvviso crollo nervoso, cambio dell'umore
- infezione e infiammazione della vescica (cistite)
- emorroidi
- congiuntivite (un tipo di infiammazione dell'occhio)
- basso livello di potassio (evidenziato nelle analisi del sangue)
- modificazioni (o disturbi) del ritmo del cuore
- disturbo della valvola del cuore (insufficienza della valvola mitralica)
- lingua patinata, difficoltà a deglutire, bocca secca, eruttazione, gusto anomalo dopo l'assunzione del medicinale
- diminuzione del flusso sanguigno al muscolo del cuore (ischemia miocardica)
- alti livelli della creatinfosfochinasi/creatinfosfochinasi MB, che indica un'improvvisa diminuzione del flusso sanguigno al muscolo del cuore (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di troponina, che indicano una disfunzione del muscolo del cuore (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di bilirubina, un pigmento, che indicano una disfunzione del fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di mioglobina, che indicano un danno muscolare (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di azotemia, che indicano una disfunzione dei reni (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alto livello di "linfociti", un tipo di globuli bianchi che aiuta l'organismo a combattere le malattie (evidenziato nelle analisi del sangue)
- basso livello di globuli bianchi (evidenziato nelle analisi del sangue)
- problemi all'ECG (elettrocardiogramma) (chiamati "sottoslivellamento del segmento ST", "segmento ST-T anormale", "blocco di branca destra/sinistra" e "blocco atrioventricolare di secondo grado")

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Akynzeo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il tempo totale tra la ricostituzione e l'inizio dell'infusione non deve essere superiore a 24 ore. Conservare la soluzione ricostituita e la soluzione diluita finale a temperatura inferiore a 25°C.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Akynzeo

- I principi attivi sono fosnetupitant e palonosetron. Ogni flaconcino contiene 235 mg di fosnetupitant e 0,25 milligrammi di palonosetron.
- Gli altri componenti sono mannitolo, disodio edetato (E 386), sodio idrossido (E 524) e acido cloridrico diluito (E 507) (per l'aggiustamento del pH).

Questo medicinale contiene sodio, per maggiori informazioni vedere paragrafo 2.

### Descrizione dell'aspetto di Akynzeo e contenuto della confezione

Akynzeo polvere per concentrato per soluzione per infusione è una polvere liofilizzata sterile, di colore da bianco a biancastro, fornita in una confezione contenente un flaconcino di vetro di tipo I, con tappo di gomma e capsula di chiusura di alluminio. Ogni flaconcino contiene una dose.

Confezione da 1 flaconcino.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Vifor Pharma  
Tél/Tel: +32(0)32 182070

#### **Lietuva**

PharmaSwiss  
Tel: +370 5 279 07 62

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Vifor Pharma  
Tél/Tel: +32(0)32 182070

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

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**

RIEMSER Pharma GmbH

Tel: + 49 30 338427-0

**Eesti**

PharmaSwiss

Tel: +372 6827 400

**Ελλάδα**

Galenica A.E.

Τηλ: +30 210 52 81 700

**España**

Vifor Pharma España, S.L.

Tel: +34 902 121 111

**France**

Vifor France

Tél: +33 (0)1 41 06 58 90

**Hrvatska**

PharmaSwiss

Tel: +385 1 6311 833

**Ireland**

Chugai Pharma France

Tel: +33 1 79 36 36 18

**Ísland**

Swedish Orphan Biovitrum A/S

Tlf: + 45 32 96 68 69

**Italia**

Italfarmaco

Tel: + 39 02 64431

**Κύπρος**

Galenica A.E.

Τηλ: +30 210 52 81 700

**Latvija**

PharmaSwiss

Tel: +371 6750 2185

Angelini Pharma Magyarország Kft

Tel.: + 36 1 336 1614

**Malta**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Tel.: + 353 1 822 5404

**Nederland**

Vifor Pharma

Tel: +31(0)88 8484300

**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**

OM Pharma

Tel: +351 21 470 85 00

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la ricostituzione e la diluizione di AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

### Preparazione di Akynzeo

Fase 1	Iniettare nel flaconcino con tecnica asettica 20 mL di soluzione iniettabile di glucosio al 5% o soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Assicurarsi di aggiungere il solvente lungo la parete del flaconcino, e non a getto, per evitare la formazione di schiuma. Fare roteare lentamente il flaconcino per 3 minuti. La polvere deve essere dissolta prima di diluire la soluzione nella sacca per infusione.
Fase 2	Preparare con tecnica asettica un flaconcino o sacca per infusione contenente 30 mL di soluzione iniettabile di glucosio al 5%, o soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).
Fase 3	La diluizione deve essere effettuata immediatamente dopo la ricostituzione (secondo la Fase 1). Aspirare con tecnica asettica l'intero volume di soluzione ricostituita dal flaconcino di AKYNZEO e trasferirlo nel flaconcino o sacca per infusione contenente 30 mL di soluzione iniettabile di glucosio al 5%, o soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), per ottenere un volume totale di 50 mL.
Fase 4	Capovolgere delicatamente il flaconcino o la sacca fino alla dissoluzione completa.
Fase 5	Prima della somministrazione, ispezionare la soluzione diluita finale per verificare la presenza di particelle e alterazione del colore. Eliminare il flaconcino o la sacca se si osservano particelle e/o alterazione del colore.

La soluzione finale ricostituita e diluita è stabile per 24 ore a 25 °C.

Se la soluzione e il contenitore lo consentono, i medicinali per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione.

L'aspetto della soluzione ricostituita è identico a quello del diluente.

Eliminare l'eventuale soluzione residua e i rifiuti derivati. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Il medicinale non deve essere ricostituito o miscelato con soluzioni per cui non sia stata stabilita la compatibilità fisica e chimica (vedere riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 6.2).

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Akynzeo 235 mg/0,25 mg concentrato per soluzione per infusione fosnetupitant/palonosetron

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Akynzeo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Akynzeo
3. Come viene somministrato Akynzeo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Akynzeo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Akynzeo e a cosa serve

##### Cos'è Akynzeo

Akynzeo contiene due medicinali (“principi attivi”), chiamati:

- fosnetupitant
- palonosetron.

##### A cosa serve Akynzeo

Akynzeo è usato per aiutare a prevenire la nausea o il vomito in adulti affetti da tumori sottoposti a trattamento oncologico, chiamato “chemioterapia”.

##### Come agisce Akynzeo

I medicinali usati per la chemioterapia possono indurre l'organismo a rilasciare sostanze chiamate serotonina e sostanza P. Questo stimola il centro del vomito situato nel cervello, provocando la nausea o il vomito. I medicinali contenuti in Akynzeo si legano ai recettori del sistema nervoso attraverso i quali agiscono la serotonina e la sostanza P: fosnetupitant, che viene convertito in netupitant (un antagonista dei recettori NK<sub>1</sub>) nell'organismo, blocca i recettori per la sostanza P, mentre palonosetron (un antagonista dei recettori 5-HT<sub>3</sub>) blocca alcuni recettori per la serotonina. Bloccando l'azione della sostanza P e della serotonina in questo modo, i medicinali aiutano a prevenire lo stimolo del centro del vomito e la nausea e il vomito che ne conseguono.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Akynzeo

##### Non deve ricevere Akynzeo

- se è allergico a fosnetupitant, netupitant o palonosetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di ricevere questo medicinale
- se è in corso una gravidanza.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Akynzeo:

- se ha problemi al fegato
- se ha un blocco all'intestino o ha sofferto di stitichezza in passato



- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un problema al cuore chiamato “prolungamento dell’intervallo QT”
- se ha qualsiasi altro problema al cuore
- se le è stato diagnosticato uno squilibrio dei minerali nel sangue, come potassio e magnesio, che non è stato corretto.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbio), consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di ricevere Akynzeo.

### **Bambini e adolescenti**

Akynzeo non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Akynzeo**

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per la depressione o l’ansia, chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), quali fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram o escitalopram
- medicinali per la depressione o l’ansia, chiamati SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina), quali venlafaxina o duloxetina.

Inoltre, informi il medico, il farmacista o l’infermiere se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, perché può essere necessario che il medico modifichi la dose di questi altri medicinali:

- medicinali che possono causare un battito cardiaco irregolare, quali amiodarone, nicardipina, chinidina, moxifloxacina, aloperidolo, clorpromazina, quetiapina, tioridazina o domperidone
- medicinali con un indice terapeutico ristretto metabolizzati principalmente dal CYP3A4, quali ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamina, ergotamina, fentanil o chinidina
- alcuni medicinali chemioterapici, quali docetaxel o etoposide
- eritromicina, per il trattamento delle infezioni batteriche
- midazolam, un sedativo usato per il trattamento dell’ansia
- desametasone, che può essere usato per il trattamento della nausea e del vomito
- ketoconazolo, per il trattamento della sindrome di Cushing
- rifampicina, per il trattamento della tubercolosi (TB) e di altre infezioni.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbio), consulti il medico, il farmacista o l’infermiere prima di ricevere Akynzeo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Non deve ricevere Akynzeo se è in corso una gravidanza o se è una donna in età fertile che non usa misure contraccettive.

Non allatti con latte materno se sta ricevendo Akynzeo, perché non è noto se il medicinale passi nel latte.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo avere ricevuto Akynzeo può avvertire capogiri o stanchezza. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi strumenti o macchinari.

### **Akynzeo contiene sodio**

Questo medicinale 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.

Se diluita con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), la soluzione finale contiene circa 202 mg di sodio per dose. Questo equivale al 10,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come viene somministrato Akynzeo**

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

- Il concentrato viene diluito prima dell'uso.
- Akynzeo viene somministrato da un medico o da un infermiere
- Akynzeo viene somministrato in vena come flebo (infusione endovenosa) circa 30 minuti prima di iniziare il trattamento di chemioterapia.

Il medico le chiederà di prendere altri medicinali, incluso un corticosteroide (come desametasone) per prevenire la nausea e il vomito. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

### **Se interrompe il trattamento con Akynzeo**

Akynzeo viene somministrato per aiutare a prevenire la nausea e il vomito quando si sottopone a chemioterapia. Se non desidera ricevere Akynzeo, ne discuta con il medico. Se decide di non ricevere Akynzeo (o un altro medicinale simile), è probabile che la chemioterapia le provochi nausea e vomito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati gravi**

Smetta di ricevere Akynzeo e informi immediatamente il medico se nota il seguente effetto indesiderato grave – può essere necessario un trattamento medico urgente:

**Molto raro** (può riguardare fino a 1 persona su 10 000)

- grave reazione allergica; i segni comprendono orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione o deglutizione, gonfiore della bocca, del viso, delle labbra, della lingua o della gola e a volte un calo della pressione sanguigna.

#### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- stitichezza
- sensazione di stanchezza.

**Non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- perdita dei capelli
- mancanza di energia (sensazione di debolezza)
- diminuzione dell'appetito

- pressione sanguigna alta
- eruzione pruriginosa in rilievo sulla cute (orticaria)
- problemi ai muscoli del cuore (cardiomiopatia)
- sensazione di giramento (vertigine), sensazione di capogiro o difficoltà a dormire (insonnia)
- problemi allo stomaco, tra cui fastidio allo stomaco, sensazione di gonfiore addominale, nausea, dolore, indigestione, singhiozzo, flatulenza o diarrea
- alti livelli di alcuni enzimi, incluse fosfatasi alcalina nel sangue e transaminasi nel fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di creatinina, che misura la funzione renale (evidenziati nelle analisi del sangue)
- problemi all'ECG (elettrocardiogramma) (chiamati “prolungamento dell'intervallo QT e PR”, “disturbo di conduzione”, “tachicardia” e “blocco atrioventricolare di primo grado”)
- bassi livelli di “neutrofili”, un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alto livello di globuli bianchi (evidenziato nelle analisi del sangue).

**Raro** (può riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- mal di schiena, dolore alle articolazioni
- sensazione di calore, arrossamento del viso o di altre aree della pelle (sensazione di arrossamento)
- eruzione cutanea accompagnata da prurito
- sensazione di sonnolenza
- problemi del sonno
- ronzio nelle orecchie
- vomito
- pressione sanguigna bassa
- dolore al torace (non correlato al cuore)
- intorpidimento, vista offuscata
- improvviso crollo nervoso, cambio dell'umore
- infezione e infiammazione della vescica (cistite)
- emorroidi
- congiuntivite (un tipo di infiammazione dell'occhio)
- basso livello di potassio (evidenziato nelle analisi del sangue)
- modificazioni (o disturbi) del ritmo del cuore
- disturbo della valvola del cuore (insufficienza della valvola mitralica)
- lingua patinata, difficoltà a deglutire, bocca secca, eruttazione, gusto anomalo dopo l'assunzione del medicinale
- diminuzione del flusso sanguigno al muscolo del cuore (ischemia miocardica)
- alti livelli della creatinfosfochinasi/creatinfosfochinasi MB, che indica un'improvvisa diminuzione del flusso sanguigno al muscolo del cuore (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di troponina, che indicano una disfunzione del muscolo del cuore (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di bilirubina, un pigmento, che indicano una disfunzione del fegato (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di mioglobina, che indicano un danno muscolare (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alti livelli di azotemia, che indicano una disfunzione dei reni (evidenziati nelle analisi del sangue)
- alto livello di “linfociti”, un tipo di globuli bianchi che aiuta l'organismo a combattere le malattie (evidenziato nelle analisi del sangue)
- basso livello di globuli bianchi (evidenziato nelle analisi del sangue)
- problemi all'ECG (elettrocardiogramma) (chiamati “sottoslivellamento del segmento ST”, “segmento ST-T anormale”, “blocco di branca destra/sinistra” e “blocco atrioventricolare di secondo grado”)

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Akynzeo

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il tempo totale tra la diluizione e l'inizio dell'infusione non deve essere superiore a 24 ore. Conservare la soluzione diluita finale a temperatura inferiore a 25 °C.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Akynzeo

- I principi attivi sono fosnetupitant e palonosetron. Ogni flaconcino contiene 235 mg di fosnetupitant e 0,25 milligrammi di palonosetron.
- Gli altri componenti sono mannitolo, disodio edetato (E 386), sodio idrossido (E 524), acido cloridrico diluito (E 507) (per l'aggiustamento del pH) e acqua.

Questo medicinale contiene sodio, per maggiori informazioni vedere paragrafo 2.

### Descrizione dell'aspetto di Akynzeo e contenuto della confezione

Akynzeo concentrato per soluzione per infusione è una soluzione sterile limpida, da incolore a leggermente gialla, fornita in una confezione contenente un flaconcino monodose da 20 mL, di vetro di tipo I, con tappo di gomma e capsula di chiusura di alluminio. Ogni flaconcino contiene una dose.

Confezione da 1 flaconcino.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Vifor Pharma  
Tél/Tel: +32(0)32 182070

#### **Lietuva**

PharmaSwiss  
Tel: +370 5 279 07 62

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Vifor Pharma  
Tél/Tel: +32(0)32 182070

**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**

RIEMSER Pharma GmbH  
Tel: + 49 30 338427-0

**Eesti**

PharmaSwiss  
Tel: +372 6827 400

**Ελλάδα**

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

**España**

Vifor Pharma España, S.L.  
Tel: +34 902 121 111

**France**

Vifor France  
Tél: +33 (0)1 41 06 58 90

**Hrvatska**

PharmaSwiss  
Tel: +385 1 6311 833

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Italfarmaco  
Tel: + 39 02 64431

**Κύπρος**

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

**Latvija**

PharmaSwiss  
Tel: +371 6750 2185

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Vifor Pharma  
Tel: +31(0)88 8484300

**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**

OM Pharma  
Tel: +351 21 470 85 00

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la diluizione di AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

### Preparazione di Akynzeo

Fase 1	Preparare con tecnica asettica un flaconcino o sacca per infusione contenente 30 mL di soluzione iniettabile di glucosio al 5% o soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).
Fase 2	Aspirare con tecnica asettica l'intero volume di concentrato dal flaconcino di AKYNZEO e trasferirlo nel flaconcino o sacca per infusione contenente 30 mL di soluzione iniettabile di glucosio al 5%, o soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), per ottenere un volume totale di 50 mL.
Fase 3	Prima della somministrazione, ispezionare la soluzione diluita finale per verificare la presenza di particelle e alterazione del colore. Eliminare il flaconcino o la sacca se si osservano particelle e/o alterazione del colore.

La soluzione finale diluita è stabile per 24 ore a 25 °C.

Se la soluzione e il contenitore lo consentono, i medicinali per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione.

L'aspetto della soluzione diluita è identico a quello del diluente.

Eliminare l'eventuale soluzione residua e i rifiuti derivati. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Il medicinale non deve essere diluito o miscelato con soluzioni per cui non sia stata stabilita la compatibilità fisica e chimica (vedere riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 6.2).