

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Akynzeo 300 mg/0,5 mg Hartkapseln** Netupitant/Palonosetron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Akynzeo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Akynzeo beachten?
3. Wie ist Akynzeo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Akynzeo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Akynzeo und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Akynzeo?**

Akynzeo enthält zwei Arzneimittel („Wirkstoffe“) namens:

- Netupitant
- Palonosetron.

##### **Wofür wird Akynzeo angewendet?**

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

##### **Wie wirkt Akynzeo?**

Bei der Chemotherapie angewendete Arzneimittel können bewirken, dass im Körper die Substanzen Serotonin und Substanz P freigesetzt werden. Dadurch wird das Brechzentrum im Gehirn angeregt, so dass es bei Ihnen zu Übelkeit bzw. Erbrechen kommt. Die Wirkstoffe in Akynzeo binden an diejenigen Rezeptoren im Nervensystem, über die Serotonin und Substanz P wirken: Netupitant (ein NK<sub>1</sub>-Rezeptorantagonist) blockiert die Rezeptoren für Substanz P, und Palonosetron (ein 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonist) blockiert bestimmte Rezeptoren für Serotonin. Durch die so erzielte Blockade der Wirkungen von Substanz P und Serotonin beugen diese Wirkstoffe der Anregung des Brechzentrums und damit dem Entstehen von Übelkeit und Erbrechen vor.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Akynzeo beachten?**

##### **Akynzeo darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie allergisch gegen Netupitant oder Palonosetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie

mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Sie schwanger sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Akynzeo einnehmen, wenn:

- Sie an Leberfunktionsstörungen leiden
- Sie einen Darmverschluss haben oder in der Vergangenheit unter Verstopfung gelitten haben
- bei Ihnen selbst oder einem nahen Verwandten jemals eine bestimmte Veränderung des Herzrhythmus, die als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird, vorgelegen hat
- Sie an sonstigen Herzerkrankungen leiden
- Ihnen bekannt ist, dass die Konzentrationen bestimmter Mineralstoffe in Ihrem Blut, z. B. von Kalium und Magnesium, von der Norm abweichen, und dies nicht behoben wurde.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Akynzeo sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht eingenommen werden.

### **Einnahme von Akynzeo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

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

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

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie dürfen Akynzeo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, die nicht verhütet.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Akynzeo anwenden, denn es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Akynzeo enthält Saccharose, Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Natrium und kann Spuren von Soja enthalten.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 7 mg Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420) pro Hartkapsel.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Es kann Spuren von (3-sn-Phosphatidyl)cholin enthalten, die aus Soja stammen. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

## **3. Wie ist Akynzeo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel (jede Kapsel enthält 300 mg Netupitant und 0,5 mg Palonosetron).
- Nehmen Sie die Kapsel etwa 1 Stunde vor Beginn Ihres Chemotherapiezyklus ein.
- Sie können Akynzeo zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen.

Akynzeo wird vor der Chemotherapie eingenommen, um der Entstehung von Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nehmen Sie Akynzeo in den Tagen nach der Chemotherapie nicht ein - es sei denn, ein weiterer Chemotherapiezyklus steht unmittelbar bevor.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Akynzeo eingenommen haben, als Sie sollten**

Die übliche Dosis ist 1 Kapsel. Wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Die Symptome einer Überdosierung sind u. a. Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Obstipation, Angst, Herzklopfen, euphorische Stimmung und Schmerzen in den Beinen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Akynzeo vergessen haben**

Wenn Sie glauben, die Einnahme vergessen zu haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

## Wenn Sie die Einnahme von Akynzeo abbrechen

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen:

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

### Weitere Nebenwirkungen

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

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Müdigkeitsgefühl

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Wärmegefühl, Rötung des Gesichts oder anderer Hautbereiche (Hitzegefühl)
- juckender Hautausschlag
- Benommenheit
- Schlafstörungen
- Ohrgeräusche
- Erbrechen
- Blutdruckabfall
- Schmerzen im Brustkorb (nicht auf das Herz zurückzuführen)
- Taubheitsgefühl, verschwommenes Sehen
- plötzlicher Nervenzusammenbruch, Stimmungsänderung
- Blaseninfektion und -entzündung (Zystitis)
- Hämorrhoiden
- Bindehautentzündung (eine Form der Augenentzündung)
- niedriger Kaliumspiegel (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- Veränderungen (oder Störungen) des Herzrhythmus
- Herzklappenfehler (Mitralklappeninsuffizienz)
- belegte Zunge, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit, Aufstoßen, ungewöhnlicher Nachgeschmack nach Einnahme des Arzneimittels
- verminderte Blutversorgung des Herzmuskels (Myokardischämie)
- hohe Spiegel der Substanz Kreatinphosphokinase/Kreatinphosphokinase vom MB-Typ - Hinweis auf eine plötzlich eingetretene Verminderung der Blutversorgung des Herzmuskels (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Spiegel der Substanz Troponin - Hinweis auf eine Funktionsstörung des Herzmuskels (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Spiegel des gelben Blutfarbstoffs Bilirubin - Hinweis auf eine Leberfunktionsstörung (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Myoglobinwerte – die auf Muskelschädigungen hindeuten (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Harnstoffwerte im Blut – die auf eine Nierenfunktionsstörung hindeuten (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- hohe Werte der „Lymphozyten“ – einer an der Bekämpfung von Erkrankungen beteiligten Art weißer Blutkörperchen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- niedrige Werte der weißen Blutkörperchen (dies wird durch Blutuntersuchungen festgestellt)
- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm) (diese werden als „ST-Streckensenkung“, „abnormale ST-T-Strecke“, „Links-/Rechtsschenkelblock“ und „atrioventrikulärer Block 2. Grades“ bezeichnet).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

### **5. Wie ist Akynzeo aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Akynzeo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Palonosetron und Netupitant. Jede Hartkapsel enthält drei Tabletten (300 mg Netupitant) sowie eine Weichkapsel (Palonosetronhydrochlorid entsprechend 0,5 Milligramm Palonosetron).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E 460), Saccharose(mono/di/tri)laurat, Povidon (K-30), Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.) (Typ I), Glycerol, Polyglycerol-x-oleat, gereinigtes Wasser, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320), Gelatine, Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Sorbitan, Titandioxid (E 171), verestertes Schellack, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid und Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol (E 1520).

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose, Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Natrium und kann Soja enthalten - weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

### Wie Akynzeo aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind undurchsichtig, bestehen aus einem weißen Unterteil und einem karamellfarbenen Oberteil und weisen auf dem Unterteil den Aufdruck „HE1“ auf. Packungsgröße mit 1 Kapsel in einer Aluminium-Blisterpackung oder 4x1 Hartkapsel in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus Aluminium. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irland

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

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Farma Mondo  
Tel: + 370 698 36600

#### **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

**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**

Bausch Health Poland sp. z o.o., Podružnica Zagreb  
Tel: +385 1 670 0750

**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

**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

**Sverige**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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