

Dva mechanizmy účinku na CINV* v jednej dávke.
Prináša efektívnu 5-dňovú prevenciu CINV* 1-4

Jedna dávka Duálne pôsobenie 5-dňová prevencia¹⁻⁴

Akynzeo[®]
netupitant/palonosetrón
ZJEDNODUŠUJE PREVENCIU CINV

* CINV = Chemoterapiou indukovaná nauzeja a emézia

Referencie:

1. Aapro M et al. Ann Oncol. 2014; 25(7):1328–1333.
2. Hesketh PJ et al. Ann Oncol. 2014; 25(7):1340–1346.
3. Gralla RJ. Ann Oncol. 2014; 25(7):1333–1339.
4. SPC Akynzeo 300 mg/0,5 mg tvrdé kapsuly. www.sukl.sk

Akynzeo[®] 300 mg/0,5 mg tvrdé kapsuly

ZLOŽENIE: Každá tvrdá kapsula obsahuje 300 mg netupitantu a palonosetrónu chlorid ekvivalentný 0,5 mg palonosetrónu. Pomocné látky so známym účinkom sú sorbitol a sacharóza. **INDIKÁCIE:** Akynzeo je indikovaný dospelým na prevenciu akútnej a oneskorenej nauzey a vracania spojených s vysoko emetogénnou chemoterapiou na báze cisplatiny a so stredne emetogénnou chemoterapiou. **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:** Jedna kapsula sa má podať približne hodinu pred začiatkom každého cyklu chemoterapie. Odporúčaná perorálna dávka dexametazónu má byť znížená približne o 50 % pri súbežnom podávaní s kapsulami netupitantu/palonosetrónu. **Starší pacienti:** Úprava dávky nie je nutná. Pri používaní u pacientov starších ako 75 rokov je potrebná opatrnosť vzhľadom na dlhý polčas účinných látok a obmedzené skúsenosti v tejto populácii. **Porucha funkcie obličiek:** Úprava dávkovania nie je u pacientov s miernou až ťažkou poruchou funkcie obličiek nevyhnutná. U pacientov s terminálnym štádiom ochorenia obličiek vyžadujúcim hemodialýzu je vhodné vyhnúť sa použitiu lieku. **Porucha funkcie pečene:** Úprava dávkovania nie je u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre 5-8) nevyhnutná. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre ≥ 9) sa má Akynzeo používať s opatrnosťou. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť kapsúl Akynzea v pediatrickej populácii neboli stanovené. **SPÔSOB PODÁVANIA:** Tvrdá kapsula sa má prehltnúť celá. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, gravidita. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Pacienti so zápchou v anamnéze alebo prejavmi subakútnej črevnej obštrukcie, majú byť po podaní Akynzea sledovaní. U pacientov so symptómami podobnými serotonínovému syndrómu sa odporúča primerané sledovanie. Pri súbežnom užívaní s liekmi, ktoré predlžujú QT interval alebo u pacientov, ktorí majú alebo sa u nich pravdepodobne rozvinie predĺženie QT intervalu, je potrebná opatrnosť. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je potrebná opatrnosť. Tento liek sa má používať s opatrnosťou u pacientov súbežne užívajúcich perorálne podávané liečivá, ktoré sú metabolizované primárne prostredníctvom CYP3A4 a ktoré majú úzke terapeutické rozmedzie. Pacienti majú byť monitorovaní pre zvýšenú toxicitu chemoterapeutík, ktoré sú substrátmi CYP3A4, vrátane irinotekanu. Okrem toho môže netupitant ovplyvniť aj účinnosť chemoterapeutík, ktoré potrebujú aktiváciu metabolizmom CYP3A4. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózogalaktozovej malabsorpcie alebo deficitu

sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. U pacientov so známou precitlivosťou na arašidy alebo sóju sa majú dôkladne sledovať prejavy alergickej reakcie. **LIEKOVÉ A INÉ INTERAKCIE:** Žiadne klinicky významné farmakokinetické interakcie medzi perorálnym netupitantom a perorálnym palonosetrónom neboli pozorované. Dávka perorálneho dexametazónu sa má znížiť približne o 50 % pri súbežnom podaní s Akynzeom. Klinické účinky na účinnosť hormonálnej antikoncepcie sú nepravdepodobné. Neboli pozorované žiadne významné zmeny farmakokinetiky netupitantu a palonosetrónu. Pri súbežnom podávaní s Akynzeom je potrebné vziať do úvahy možné účinky zvýšených plazmatických koncentrácií midazolamu alebo iných benzodiazepínov metabolizovaných prostredníctvom CYP3A4. Boli hlásené prípady serotonínového syndrómu pri súbežnom užívaní 5-HT₃ antagonistov a iných serotonínergických liekov (vrátane SSRI a SNRI). Pri súbežnom podávaní so silnými inhibítormi CYP3A4 je potrebná opatrnosť a je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu so silnými induktormi CYP3A4. Pri použití netupitantu v kombinácii s digoxínom alebo inými substrátmi P-gp, ako sú dabigatran alebo kolchicín, sa odporúča opatrnosť. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Ženy vo fertilnom veku nesmú byť tehotné alebo otehotnieť počas liečby Akynzeom. Použitie Akynzea je kontraindikované počas gravidity a dojčenia. **OVPLYVNENIE SCHOPNOSTI VIESŤ VOZIDLÁ A OBSLUHOVAŤ STROJE:** Akynzeo má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Časté nežiaduce reakcie hlásené v súvislosti s kapsulami netupitantu/palonosetrónu boli bolesť hlavy (3,6 %), záпча (3,0 %) a únava (1,2 %). Ďalšie informácie o nežiaducich účinkoch nájdete v SPC. **DOSTUPNÉ BALIE:** 1 tvrdá kapsula. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Helsin Birex Pharmaceuticals Ltd., Ramastown, Mulhuddart, Dublin 15, Írsko. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** Január 2020

Prosím, preštudujte si úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis



Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.
Júnová 33, 831 01 Bratislava
tel.: 02/5920 7320, e-mail: office@angelini.sk
www.angelini.sk