

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Akynzeo 300 mg/0,5 mg hårde kapsler netupitant/palonosetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akynzeo
3. Sådan skal du tage Akynzeo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Akynzeo indeholder to aktive stoffer, der kaldes:

- netupitant
- palonosetron.

Anvendelse

Akynzeo anvendes til at hjælpe voksne med kræft med at undgå at få kvalme eller kaste op, mens de får den kræftbehandling, der kaldes 'kemoterapi'.

Sådan virker Akynzeo

Kemoterapi-lægemidler kan få kroppen til at frigive stoffer, der kaldes serotonin og substans P. De stimulerer opkastningscentret i hjernen og giver dig kvalme eller får dig til at kaste op. Akynzeo hæfter sig til receptorer i nervesystemet, som serotonin og substans P virker igennem: netupitant (en NK₁-receptorantagonist) blokerer receptorerne for substans P, og palonosetron (en 5-HT₃-receptorantagonist) blokerer visse receptorer for serotonin. Ved at blokere virkningen af substans P og serotonin på denne måde hjælper lægemidlerne med at forhindre stimuleringen af opkastningscentret og den medfølgende kvalme/opkastning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akynzeo

Tag ikke Akynzeo:

- hvis du er allergisk over for netupitant eller palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Akynzeo (angivet i punkt 6). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Akynzeo, hvis:

- du har problemer med leveren
- du har en blokering i tarmen, eller hvis du tidligere har haft forstoppelse
- du eller en af dine nære slægtninge nogensinde har haft et hjerteproblem, der kaldes 'forlængelse af QT-intervallet'
- du har haft andre hjerteproblemer
- du har fået at vide, at mineralerne i dit blod ikke er i balance, såsom kalium og magnesium, og det ikke er blevet korrigeret.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Akynzeo.

Børn og unge

Akynzeo må ikke tages af børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Akynzeo

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SSRI'er (selektive serotoningenoptagshæmmere) - såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller escitalopram
- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere) - såsom venlafaxin eller duloxetin.

Fortæl det også til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt, at din læge ændrer dosis af disse andre lægemidler:

- lægemidler, der kan forårsage en unormal puls, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin eller domperidon
- lægemidler med et snævert terapeutisk interval, der primært metaboliseres af CYP3A4, såsom ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamin, ergotamin, fentanyl eller quinidin
- nogle kemoterapi-lægemidler - såsom docetaxel eller etoposid
- erythromycin – til at behandle bakterieinfektioner
- midazolam - et afslappende middel, der anvendes til at behandle angst
- dexamethason - kan anvendes til at behandle kvalme og opkastning
- ketoconazol – til at behandle Cushings syndrom
- rifampicin - til at behandle tuberkulose (TB) og andre infektioner.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Akynzeo.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Akynzeo, hvis du er gravid, eller hvis du er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention.

Du må ikke amme, hvis du tager Akynzeo. Dette skyldes, at det er ukendt, om lægemidlet udskilles i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller træt, efter du tager Akynzeo. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Akynzeo indeholder saccharose, sorbitol (E420), natrium og kan indeholde spor af soja. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 7 mg sorbitol (E420) i hver hård kapsel.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hård kapsel, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Medicinen kan indeholde spor af lecithin - som kommer fra soja. Du må ikke bruge Akynzeo, hvis du er overfølsom over for jordnødder eller soja.

3. Sådan skal du tage Akynzeo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvor meget skal der tages?

- Den anbefalede dosis er én kapsel (hver kapsel indeholder 300 mg netupitant og 0,5 mg palonosetron).
- Tag kapslen ca. 1 time, før du begynder din kemoterapi-cyklus.
- Du kan tage Akynzeo sammen med eller uden mad.

Akynzeo tages før kemoterapi for at forhindre, at du udvikler opkastninger og kvalme. Tag ikke Akynzeo i dagene, efter du har fået kemoterapi - medmindre du skal til at have en anden kemoterapi-cyklus.

Hvis du har taget for meget Akynzeo

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel. Hvis du tror, du har taget for meget Akynzeo, skal du straks fortælle det til lægen. Symptomerne på overdosering kan omfatte hovedpine, svimmelhed, forstoppelse, angst, hjertebanken, euforisk humør og smerter i benene.

Hvis du har glemt at tage Akynzeo

Hvis du tror, du har glemt at tage din dosis, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du holder op med at tage Akynzeo

Akynzeo tages for at hjælpe dig med at forhindre, at du får kvalme og kaster op, når du får kemoterapi. Hvis du ikke vil tage Akynzeo, kan du tale med lægen om det. Hvis du beslutter dig for ikke at tage Akynzeo (eller et andet lignende lægemiddel), er det sandsynligt, at din kemoterapi kan få dig til at få kvalme eller kaste op.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hold op med at tage Akynzeo, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- alvorlig allergisk reaktion - tegnene omfatter nældefeber, hududslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse i mund, ansigt, læber, tunge eller hals og til tider et blodtryksfald.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- forstoppelse
- træthedsfølelse.

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hårtab
- manglende energi (svaghedsfølelse)
- nedsat appetit
- forhøjet blodtryk
- hævet, kløende udslæt på huden (nældefeber)
- problemer med hjertets muskler (kardiomyopati)
- snurrende fornemmelse (vertigo), svimmelhedsfølelse eller søvnbesvær (insomni)
- maveproblemer, herunder mavebesvær, følelse af oppustethed, kvalme, smerter, fordøjelsesbesvær, hikke, luftafgang eller diarré
- højt niveau af visse enzymer, herunder basisk fosfatase i blodet og levertransaminaser (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af kreatinin - som måler nyrefunktionen (kan ses i blodprøver).
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'forlængelse af QT- eller PR-intervallet', 'ledningsforstyrrelse', 'takykardi' og '1. grads atrioventrikulært blok')
- lavt niveau af 'neutrofiler' - en slags hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver).

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- rygsmerter, ledsmerter
- varmfølelse, rødmen i ansigtet eller andre områder af huden (blussende fornemmelse)
- kløende hududslæt
- dødsighed
- søvnproblemer
- ringen i øret
- opkastning
- lavt blodtryk
- brystmerter (ikke relateret til hjertet)
- følelsesløshed, sløret syn
- pludseligt nervøst sammenbrud, humørændring
- blæreinfektion og -betændelse (cystitis)
- hæmorider
- konjunktivitis (en form for øjenbetændelse)
- lavt niveau af kalium (kan ses i blodprøver)
- ændringer (eller forstyrrelser) af hjerterytmen
- hjerteklapsygdom (utæt mitralklap)
- belægning på tungen, synkebesvær, mundtørhed, opstød, unormal smagsfornemmelse efter lægemiddelindtagelsen
- nedsat blodforsyning til hjertemusklens (myokardieiskæmi)

- højt niveau af kreatinphosphokinase/kreatinphosphokinase MB - hvilket indikerer en pludselig nedsat blodforsyning til hjertemuskulaturen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af troponin - som indikerer dysfunktion af hjertemusklen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af pigmentet bilirubin - hvilket indikerer leverdysfunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af myoglobin - hvilket indikerer muskelskade (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af urinstof i blodet - hvilket indikerer nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af 'lymfocytter' – en type hvide blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe sygdomme (kan ses i blodprøver)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'ST-segmentdepression', 'unormalt ST-T-segment', 'højre/venstre-sidigt grenblok' og '2. grads atrioventrikulært blok')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter 'Exp'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg apotekpersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Akynzeo indeholder:

- Aktive stoffer: palonosetron og netupitant. Hver hård kapsel indeholder tre tabletter (300 mg netupitant) og en blød kapsel (palonosetronhydrochlorid svarende til 0,5 mg palonosetron).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), saccharoselaurylsyreestere, povidon K-30, croscarmellosenatrium, kolloid silica, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat, glycerolmonocaprylocaproat (type I), glycerol, polyglyceryloleat, rensset vand, butylhydroxyanisol (E320), gelatine, sorbitol (E420), 1,4-sorbitan, titandioxid (E171), shellac-glasur (delvist esterificeret), gul, rød og sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520).

Denne medicin indeholder saccharose, sorbitol (E420), natrium og kan indeholde soja - se punkt 2 for yderligere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

De hårde kapsler er uigennemsiptige med en hvid underdel og en karamelfarvet overdel og 'HE1' præget på underdelen. Pakningsstørrelse med 1 kapsel i en aluminiumsblistre eller 4 x 1 hård kapsel i perforerede enkelt-dosis-aluminiumsblistre. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

MagnaPharm CZ s.r.o.
Tel: +420 234 076 049

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

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
Tlf: + 45 32 96 68 69

Italia

Italfarmaco
Tel: + 39 02 64431

Κύπρος

Galenica A.E.

Lietuva

Farma Mondo
Tel: + 370 689 36600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MagnaPharm Hungary Kft.
Tel.: +36 1 354 1840

Malta

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

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: 0800560044

Polska

MagnaPharm Poland sp. z o.o.
Tel: +48 22 570 27 00

Portugal

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

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL
Tel: +40 372 502 221

Slovenija

PharmaSwiss
Tel: +386 1 2364 700

Slovenská republika

MagnaPharm SK s.r.o.
Tel: +421 917 532 065

Suomi/Finland

Oy Swedish Orphan Biovitrum Ab
Puh./Tel: +358 201 558 840

Sverige

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Tηλ: +30 210 52 81 700

Tel: +46 8 697 20 00

Latvija

Farma Mondo

Tel: + 370 698 36600

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>

Indlægsseddel: Information til patienten

Akynzeo 235 mg/0,25 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning fosnetupitant/palonosetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Akynzeo
3. Sådan får du Akynzeo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Akynzeo indeholder to aktive stoffer, der kaldes:

- fosnetupitant
- palonosetron.

Anvendelse

Akynzeo anvendes til at hjælpe voksne med kræft med at undgå at få kvalme eller kaste op, mens de får den kræftbehandling, der kaldes 'kemoterapi'.

Sådan virker Akynzeo

Kemoterapi-lægemidler kan få kroppen til at frigive stoffer, der kaldes serotonin og substans P. De stimulerer opkastningscentret i hjernen og giver dig kvalme eller får dig til at kaste op. Akynzeo hæfter sig til receptorer i nervesystemet, som serotonin og substans P virker igennem: fosnetupitant, som omdannes til netupitant (en NK₁-receptorantagonist) i kroppen, blokerer receptorerne for substans P, og palonosetron (en 5-HT₃-receptorantagonist) blokerer visse receptorer for serotonin. Ved at blokere virkningen af substans P og serotonin på denne måde hjælper lægemidlerne med at forhindre stimuleringen af opkastningscentret og den medfølgende kvalme/opkastning.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Akynzeo

Du må ikke få Akynzeo:

- hvis du er allergisk over for fosnetupitant, netupitant eller palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Akynzeo (angivet i punkt 6). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Akynzeo, hvis:

- du har problemer med leveren
- du har en blokering i tarmen, eller hvis du tidligere har haft forstoppelse

- du eller en af dine nære slægtninge nogensinde har haft et hjerteproblem, der kaldes 'forlængelse af QT-intervallet'
- du har andre hjerteproblemer
- du har fået at vide, at mineraler såsom kalium og magnesium i dit blod ikke er i balance, og det ikke er blevet korrigeret.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Akynzeo.

Børn og unge

Akynzeo må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Akynzeo

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere) - såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller escitalopram
- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere) - såsom venlafaxin eller duloxetin.

Fortæl det også til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt, at din læge ændrer dosis af disse andre lægemidler:

- lægemidler, der kan forårsage en unormal puls, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin eller domperidon
- lægemidler med et snævert terapeutisk interval, der primært metaboliseres af CYP3A4, såsom ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamin, ergotamin, fentanyl eller quinidin
- nogle kemoterapi-lægemidler - såsom docetaxel eller etoposid
- erythromycin – til at behandle bakterieinfektioner
- midazolam - et afslappende middel, der anvendes til at behandle angst
- dexamethason - kan anvendes til at behandle kvalme og opkastning
- ketoconazol – til at behandle Cushings syndrom
- rifampicin - til at behandle tuberkulose (TB) og andre infektioner.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Akynzeo.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Du må ikke få Akynzeo, hvis du er gravid, eller hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, og ikke anvender sikker prævention.

Du må ikke amme, hvis du får Akynzeo. Dette skyldes, at det er ukendt, om lægemidlet udskilles i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller træt, efter du har fået Akynzeo. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Akynzeo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 24,8 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 1,24 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvis lægemidlet rekonstitueres og fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning indeholder den endelige opløsning ca. 202 mg natrium pr. dosis. Dette svarer til 10,1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Akynzeo

Den anbefalede dosis af Akynzeo er ét hætteglas (hvert hætteglas indeholder 235 mg fosnetupitant og 0,25 mg palonosetron) på dag 1 af din kemoterapi.

- Pulveret opløses og fortyndes før brug.
- Akynzeo gives af en læge eller sygeplejerske.
- Akynzeo gives som et drop i en vene (intravenøs infusion) ca. 30 minutter, før du starter på din kemoterapibehandling.

Din læge vil bede dig om at tage andre lægemidler, herunder et kortikosteroid (såsom dexamethason), for at forhindre, at du får kvalme og kaster op. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at få Akynzeo

Akynzeo gives for at hjælpe dig med at forhindre, at du får kvalme og kaster op, når du får kemoterapi. Hvis du ikke ønsker at få Akynzeo, kan du tale med lægen om det. Hvis du beslutter dig for ikke at få Akynzeo (eller et andet lignende lægemiddel), er det sandsynligt, at din kemoterapi kan medføre, at du får kvalme og kaster op.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hold op med at få Akynzeo, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- alvorlig allergisk reaktion - tegnene omfatter nældefeber, hududslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse i mund, ansigt, læber, tunge eller hals og til tider et blodtryksfald.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- forstoppelse
- træthedfølelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hårtab
- manglende energi (svaghedsfølelse)
- nedsat appetit
- forhøjet blodtryk
- hævet, kløende udslæt på huden (nældefeber)
- problemer med hjertets muskler (kardiomyopati)

- følelse af at dreje rundt (vertigo), svimmelhedsfølelse eller søvnbesvær (insomni)
- maveproblemer, herunder mavebesvær, følelse af oppustethed, kvalme, smerter, fordøjelsesbesvær, hikke, luftafgang eller diarré
- højt niveau af visse enzymer, herunder basisk fosfatase i blodet og levertransaminaser (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af kreatinin - som måler nyrefunktionen (kan ses i blodprøver).
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'forlængelse af QT- eller PR-intervallet', 'ledningsforstyrrelse', 'takykardi' og '1. grads atrioventrikulært blok')
- lavt niveau af 'neutrofiler' - en slags hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- rygsmerter, ledsmerter
- varmfølelse, rødmen i ansigtet eller andre områder af huden (blussende fornemmelse)
- kløende hududslæt
- døsigthed
- søvnproblemer
- ringen i øret
- opkastning
- lavt blodtryk
- brystmerter (ikke relateret til hjertet)
- følelsesløshed, sløret syn
- pludseligt nervøst sammenbrud, humørændring
- blæreinfektion og -betændelse (cystitis)
- hæmorider
- konjunktivitis (en form for øjenbetændelse)
- lavt niveau af kalium (kan ses i blodprøver)
- ændringer (eller forstyrrelser) af hjerterytmen
- hjerteklapsygdom (utæt mitralklap)
- belægning på tungen, synkebesvær, mundtørhed, opstød, unormal smagsfornemmelse efter lægemiddelindtagelsen
- nedsat blodforsyning til hjertemusklen (myokardieiskæmi)
- højt niveau af kreatinphosphokinase/kreatinphosphokinase MB - hvilket indikerer en pludselig nedsat blodforsyning til hjertemuskulaturen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af troponin - som indikerer dysfunktion af hjertemusklen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af pigmentet bilirubin - hvilket indikerer leverdysfunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af myoglobin - hvilket indikerer muskelskade (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af urinstof i blodet - hvilket indikerer nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af 'lymfocytter' - en type hvide blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe sygdomme (kan ses i blodprøver)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'ST-segmentdepression', 'unormalt ST-T-segment', 'højre/venstre-sidigt grenblok' og '2. grads atrioventrikulært blok')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Den samlede tid fra rekonstitution til start på infusionen må ikke overstige 24 timer. Opbevar den rekonstituerede opløsning og den endelige fortyndede opløsning ved temperaturer under 25 °C.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Akynzeo indeholder:

- Aktive stoffer: fosnetupitant og palonosetron. Hvert hætteglas indeholder 235 mg fosnetupitant og 0,25 mg palonosetron.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, dinatriumedetat (E386), natriumhydroxid (E524), fortyndet saltsyre (E507) (til pH-justering).

Dette lægemiddel indeholder natrium, se punkt 2 for flere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

Akynzeo pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er et sterilt, hvidt til offwhite lyofiliseret pulveret. Det leveres i en pakning med ét hætteglas af type I-glas med gummiprop og aluminiumshætte. Hvert hætteglas indeholder én dosis.

Pakning med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

MagnaPharm CZ s.r.o.
Tel: +420 234 076 049

Magyarország

MagnaPharm Hungary Kft.
Tel.: +36 1 354 1840

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
Tlf: + 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

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: 0800560044

Polska

MagnaPharm Poland sp. z o.o.
Tel: +48 22 570 27 00

Portugal

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

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL
Tel: +40 372 502 221

Slovenija

PharmaSwiss
Tel: +386 1 2364 700

Slovenská republika

MagnaPharm SK s.r.o.
Tel: +421 917 532 065

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner i rekonstitution og fortynding af AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

Klargøring af Akynzeo

Trin 1	Injicér aseptisk 20 ml 5 % glucose injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning i hætteglasset. Sørg for, at solvenset tilsættes til hætteglasset langs hætteglassets side. Undlad at injicere i en stråle for at forhindre skumdannelse. Hvirvl hætteglasset forsigtigt rundt i 3 minutter. Pulveret skal være opløst, før opløsningen fortyndes i infusionsposen.
Trin 2	Klargør aseptisk et infusionshætteglas eller en infusionspose fyldt med 30 ml 5 % glucose injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.
Trin 3	Fortynding bør ske umiddelbart efter rekonstitution (ifølge trin 1). Udtræk aseptisk hele volumen af rekonstitueret opløsning fra AKYNZEO-hætteglasset, og overfør det til infusionshætteglasset eller infusionsposen, der indeholder 30 ml 5 % glucose injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, indtil der er opnået et samlet volumen på 50 ml.
Trin 4	Vend forsigtigt hætteglasset eller posen om indtil fuldstændig opløsning.
Trin 5	Før administration inspiceres den endelige fortyndede opløsning for partikler og misfarvning. Kassér hætteglasset eller posen, hvis der observeres partikler og/eller misfarvning.

Den rekonstituerede og fortyndede endelige opløsning er stabil i 24 timer ved 25 °C.

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsning og beholder åbner mulighed for det.

Udseendet af den rekonstituerede opløsning er det samme som udseendet af fortyndingsmidlet.

Kassér eventuelt resterende opløsning og affaldsmateriale. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidlet må ikke rekonstitueres eller blandes med opløsninger, for hvilke der ikke er fastlagt fysisk eller kemisk forlignelighed (se produktresuméet, pkt. 6.2)

Indlægsseddel: Information til patienten

Akynzeo 235 mg/0,25 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning fosnetupitant/palonosetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Akynzeo
3. Sådan får du Akynzeo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Akynzeo indeholder to aktive stoffer, der kaldes:

- fosnetupitant
- palonosetron.

Anvendelse

Akynzeo anvendes til at hjælpe voksne med kræft med at undgå at få kvalme eller kaste op, mens de får den kræftbehandling, der kaldes 'kemoterapi'.

Sådan virker Akynzeo

Kemoterapi-lægemidler kan få kroppen til at frigive stoffer, der kaldes serotonin og substans P. De stimulerer opkastningscentret i hjernen og giver dig kvalme eller får dig til at kaste op. Akynzeo hæfter sig til receptorer i nervesystemet, som serotonin og substans P virker igennem: fosnetupitant, som omdannes til netupitant (en NK₁-receptorantagonist) i kroppen, blokerer receptorerne for substans P, og palonosetron (en 5-HT₃-receptorantagonist) blokerer visse receptorer for serotonin. Ved at blokere virkningen af substans P og serotonin på denne måde hjælper lægemidlerne med at forhindre stimuleringen af opkastningscentret og den medfølgende kvalme/opkastning.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Akynzeo

Du må ikke få Akynzeo:

- hvis du er allergisk over for fosnetupitant, netupitant eller palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Akynzeo (angivet i punkt 6). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Akynzeo, hvis:

- du har problemer med leveren
- du har en blokering i tarmen, eller hvis du tidligere har haft forstoppelse

- du eller en af dine nære slægtninge nogensinde har haft et hjerteproblem, der kaldes 'forlængelse af QT-intervallet'
- du har andre hjerteproblemer
- du har fået at vide, at mineraler såsom kalium og magnesium i dit blod ikke er i balance, og det ikke er blevet korrigeret.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Akynzeo.

Børn og unge

Akynzeo må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Akynzeo

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere) - såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller escitalopram
- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere) - såsom venlafaxin eller duloxetin.

Fortæl det også til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt, at din læge ændrer dosis af disse andre lægemidler:

- lægemidler, der kan forårsage en unormal puls, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin eller domperidon
- lægemidler med et snævert terapeutisk interval, der primært metaboliseres af CYP3A4, såsom ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamin, ergotamin, fentanyl eller quinidin
- nogle kemoterapi-lægemidler - såsom docetaxel eller etoposid
- erythromycin – til at behandle bakterieinfektioner
- midazolam - et afslappende middel, der anvendes til at behandle angst
- dexamethason - kan anvendes til at behandle kvalme og opkastning
- ketoconazol – til at behandle Cushings syndrom
- rifampicin - til at behandle tuberkulose (TB) og andre infektioner.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Akynzeo.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Du må ikke få Akynzeo, hvis du er gravid, eller hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, og ikke anvender sikker prævention.

Du må ikke amme, hvis du får Akynzeo. Dette skyldes, at det er ukendt, om lægemidlet udskilles i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller træt, efter du har fået Akynzeo. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Akynzeo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 24,4 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hvert hætteglas. Dette svarer til 1,22 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvis lægemidlet fortyndes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning indeholder den endelige opløsning ca. 202 mg natrium pr. dosis. Dette svarer til 10,1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Akynzeo

Den anbefalede dosis af Akynzeo er ét hætteglas (hvert hætteglas indeholder 235 mg fosnetupitant og 0,25 mg palonosetron) på dag 1 af din kemoterapi.

- Koncentratet fortyndes før brug.
- Akynzeo gives af en læge eller sygeplejerske.
- Akynzeo gives som et drop i en vene (intravenøs infusion) ca. 30 minutter, før du starter på din kemoterapibehandling.

Din læge vil bede dig om at tage andre lægemidler, herunder et kortikosteroid (såsom dexamethason), for at forhindre, at du får kvalme og kaster op. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at få Akynzeo

Akynzeo gives for at hjælpe dig med at forhindre, at du får kvalme og kaster op, når du får kemoterapi. Hvis du ikke ønsker at få Akynzeo, kan du tale med lægen om det. Hvis du beslutter dig for ikke at få Akynzeo (eller et andet lignende lægemiddel), er det sandsynligt, at din kemoterapi kan medføre, at du får kvalme og kaster op.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hold op med at få Akynzeo, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- alvorlig allergisk reaktion - tegnene omfatter nældefeber, hududslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse i mund, ansigt, læber, tunge eller hals og til tider et blodtryksfald.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- forstoppelse
- træthedsfølelse.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hårtab
- manglende energi (svaghedsfølelse)
- nedsat appetit
- forhøjet blodtryk
- hævet, kløende udslæt på huden (nældefeber)
- problemer med hjertets muskler (kardiomyopati)
- følelse af at dreje rundt (vertigo), svimmelhedsfølelse eller søvnbesvær (insomni)

- maveproblemer, herunder mavebesvær, følelse af oppustethed, kvalme, smerter, fordøjelsesbesvær, hikke, luftafgang eller diarré
- højt niveau af visse enzymer, herunder basisk fosfatase i blodet og levertransaminaser (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af kreatinin - som måler nyrefunktionen (kan ses i blodprøver).
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'forlængelse af QT- eller PR-intervallet', 'ledningsforstyrrelse', 'takykardi' og '1. grads atrioventrikulært blok')
- lavt niveau af 'neutrofiler' - en slags hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- rygsmerter, ledsmerter
- varmfølelse, rødmen i ansigtet eller andre områder af huden (blussende fornemmelse)
- kløende hududslæt
- døsigthed
- søvnproblemer
- ringen i øret
- opkastning
- lavt blodtryk
- brystmerter (ikke relateret til hjertet)
- følelsesløshed, sløret syn
- pludseligt nervøst sammenbrud, humørændring
- blæreinfektion og -betændelse (cystitis)
- hæmorider
- konjunktivitis (en form for øjenbetændelse)
- lavt niveau af kalium (kan ses i blodprøver)
- ændringer (eller forstyrrelser) af hjerterytmen
- hjerteklapsygdom (utæt mitralklap)
- belægning på tungen, synkebesvær, mundtørhed, opstød, unormal smagsfornemmelse efter lægemiddelindtagelsen
- nedsat blodforsyning til hjertemusklen (myokardieiskæmi)
- højt niveau af kreatinphosphokinase/kreatinphosphokinase MB - hvilket indikerer en pludselig nedsat blodforsyning til hjertemuskulaturen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af troponin - som indikerer dysfunktion af hjertemusklen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af pigmentet bilirubin - hvilket indikerer leverdysfunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af myoglobin - hvilket indikerer muskelskade (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af urinstof i blodet - hvilket indikerer nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af 'lymfocytter' - en type hvide blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe sygdomme (kan ses i blodprøver)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'ST-segmentdepression', 'unormalt ST-T-segment', 'højre/venstre-sidigt grenblok' og '2. grads atrioventrikulært blok')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Den samlede tid fra fortynding til start på infusionen må ikke overstige 24 timer. Opbevar den fortyndede opløsning ved temperaturer under 25 °C.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Akynzeo indeholder:

- Aktive stoffer: fosnetupitant og palonosetron. Hvert hætteglas indeholder 235 mg fosnetupitant og 0,25 mg palonosetron.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, dinatriumedetat (E386), natriumhydroxid (E524), fortyndet saltsyre (E507) (til pH-justering) og vand.

Dette lægemiddel indeholder natrium, se punkt 2 for flere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

Akynzeo koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en steril, klar, farveløs til let gullig opløsning. Den leveres i en pakning med ét enkelt dosis-hætteglas på 20 ml af type I-glas med gummiprop og aluminiumshætte. Hvert hætteglas indeholder én dosis.

Pakning med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
 Damastown
 Mulhuddart
 Dublin 15
 Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

MagnaPharm CZ s.r.o.
 Tel: +420 234 076 049

Magyarország

MagnaPharm Hungary Kft.
 Tel.: +36 1 354 1840

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

Nederland

Immedica Pharma AB

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
Tlf: + 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

Tel: + 46(0)8 533 39 500

Norge

Swedish Orphan Biovitrum AS
Tlf: +47 66 82 34 00

Österreich

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: 0800560044

Polska

MagnaPharm Poland sp. z o.o.
Tel: +48 22 570 27 00

Portugal

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

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL
Tel: +40 372 502 221

Slovenija

PharmaSwiss
Tel: +386 1 2364 700

Slovenská republika

MagnaPharm SK s.r.o.
Tel: +421 917 532 065

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner i fortynding af AKYNZEO 235 mg/0,25 mg

Klargøring af Akynzeo

Trin 1	Forbered aseptisk et infusionshætteglas eller en infusionspose fyldt med 30 ml 5 % glucose injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.
Trin 2	Udtræk aseptisk hele volumen af koncentratet fra AKYNZEO-hætteglasset, og overfør det til infusionshætteglasset eller infusionsposen, der indeholder 30 ml 5 % glucose injektionsvæske eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, indtil der er opnået et samlet volumen på 50 ml.
Trin 3	Før administration inspiceres den endelige fortyndede opløsning for partikler og misfarvning. Kassér hætteglasset eller posen, hvis der observeres partikler og/eller misfarvning.

Den fortyndede endelige opløsning er stabil i 24 timer ved 25 °C.

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsning og beholder åbner mulighed for det.

Udseendet af den fortyndede opløsning er det samme som udseendet af fortyndingsmidlet.

Kassér eventuelt resterende opløsning og affaldsmateriale. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidlet må ikke fortyndes eller blandes med opløsninger, for hvilke der ikke er fastlagt fysisk og kemisk forlidelighed (se produktresuméet, pkt. 6.2)

Indlægsseddel: Information til patienten

Akynzeo 300 mg/0,5 mg oral suspension i brev netupitant/palonosetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akynzeo
3. Sådan skal du tage Akynzeo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Akynzeo indeholder to aktive stoffer, der kaldes:

- netupitant
- palonosetron.

Anvendelse

Akynzeo anvendes til at hjælpe voksne med kræft med at undgå at få kvalme eller kaste op, mens de får den kræftbehandling, der kaldes 'kemoterapi'.

Sådan virker Akynzeo

Kemoterapi-lægemidler kan få kroppen til at frigive stoffer, der kaldes serotonin og substans P. De stimulerer opkastningscentret i hjernen og giver dig kvalme eller får dig til at kaste op. Akynzeo hæfter sig til receptorer i nervesystemet, som serotonin og substans P virker igennem: netupitant (en NK₁-receptorantagonist) blokerer receptorerne for substans P, og palonosetron (en 5-HT₃-receptorantagonist) blokerer visse receptorer for serotonin. Ved at blokere virkningen af substans P og serotonin på denne måde hjælper lægemidlerne med at forhindre stimuleringen af opkastningscentret og den medfølgende kvalme/opkastning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Akynzeo

Tag ikke Akynzeo

- hvis du er allergisk over for netupitant eller palonosetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Akynzeo (angivet i punkt 6). Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager dette lægemiddel.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Akynzeo, hvis:

- du har problemer med leveren
- du har en blokering i tarmen, eller hvis du tidligere har haft forstoppelse
- du eller en af dine nære slægtninge nogensinde har haft et hjerteproblem, der kaldes 'forlængelse af QT-intervallet'
- du har haft andre hjerteproblemer
- du har fået at vide, at mineralerne i dit blod ikke er i balance, såsom kalium og magnesium, og det ikke er blevet korrigeret.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Akynzeo.

Børn og unge

Akynzeo må ikke tages af børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Akynzeo

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere) - såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram eller escitalopram
- lægemidler mod depression eller angst, der kaldes SNRI'er (serotonin-noradrenalinoptagshæmmere) - såsom venlafaxin eller duloxetin.

Fortæl det også til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt, at din læge ændrer dosis af disse andre lægemidler:

- lægemidler, der kan forårsage en unormal puls, såsom amiodaron, nicardipin, quinidin, moxifloxacin, haloperidol, chlorpromazin, quetiapin, thioridazin eller domperidon
- lægemidler med et snævert terapeutisk interval, der primært metaboliseres af CYP3A4, såsom ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus, alfentanil, diergotamin, ergotamin, fentanyl eller quinidin
- nogle kemoterapi-lægemidler - såsom docetaxel eller etoposid
- erythromycin – til at behandle bakterieinfektioner
- midazolam - et afslappende middel, der anvendes til at behandle angst
- dexamethason - kan anvendes til at behandle kvalme og opkastning
- ketoconazol – til at behandle Cushings syndrom
- rifampicin - til at behandle tuberkulose (TB) og andre infektioner.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Akynzeo.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Akynzeo, hvis du er gravid, eller hvis du er en kvinde i den fertile alder, som ikke anvender sikker prævention.

Du må ikke amme, hvis du tager Akynzeo. Dette skyldes, at det er ukendt, om lægemidlet udskilles i brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel eller træt, efter du tager Akynzeo. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Akynzeo indeholder sorbitol (E420), natrium og kalium

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge, før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder 32,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brev. Dette svarer til 1,61 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 2,60 mg kalium pr. dosis. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn til dette.

3. Sådan skal du tage Akynzeo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Hvor meget skal der tages?

- Den anbefalede dosis er ét brev (hvert brev indeholder 300 mg netupitant og 0,5 mg palonosetron).
- Tag brevet ca. 1 time, før du begynder din kemoterapi-cyklus.
- Du kan tage Akynzeo sammen med eller uden mad.
- Tryk hele indholdet af brevet direkte ind i munden.

Akynzeo tages før kemoterapi for at forhindre, at du udvikler opkastninger og kvalme. Tag ikke Akynzeo i dagene, efter du har fået kemoterapi - medmindre du skal til at have en anden kemoterapi-cyklus.

Hvis du har taget for meget Akynzeo

Den sædvanlige dosis er 1 brev. Hvis du tror, du har taget for meget Akynzeo, skal du straks fortælle det til lægen. Symptomerne på overdosering kan omfatte hovedpine, svimmelhed, forstoppelse, angst, hjertebanken, euforisk humør og smerter i benene.

Hvis du har glemt at tage Akynzeo

Hvis du tror, du har glemt at tage din dosis, skal du straks fortælle det til lægen.

Hvis du holder op med at tage Akynzeo

Akynzeo tages for at hjælpe dig med at forhindre, at du får kvalme og kaster op, når du får kemoterapi. Hvis du ikke vil tage Akynzeo, kan du tale med lægen om det. Hvis du beslutter dig for ikke at tage Akynzeo (eller et andet lignende lægemiddel), er det sandsynligt, at din kemoterapi kan få dig til at få kvalme eller kaste op.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hold op med at tage Akynzeo, og fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- alvorlig allergisk reaktion - tegnene omfatter nældefeber, hududslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse i mund, ansigt, læber, tunge eller hals og til tider et blodtryksfald.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får nogle af følgende bivirkninger:

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- forstoppelse
- træthedfølelse.

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hårtab
- manglende energi (svaghedsfølelse)
- nedsat appetit
- forhøjet blodtryk
- hævet, kløende udslæt på huden (nældefeber)
- problemer med hjertets muskler (kardiomyopati)
- snurrende fornemmelse (vertigo), svimmelhedsfølelse eller søvnbesvær (insomni)
- maveproblemer, herunder mavebesvær, følelse af oppustethed, kvalme, smerter, fordøjelsesbesvær, hikke, luftafgang eller diarré
- højt niveau af visse enzymer, herunder basisk fosfatase i blodet og levertransaminaser (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af kreatinin - som måler nyrefunktionen (kan ses i blodprøver).
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'forlængelse af QT- eller PR-intervallet', 'ledningsforstyrrelse', 'takykardi' og '1. grads atrioventrikulært blok')
- lavt niveau af 'neutrofiler' - en slags hvide blodlegemer, som bekæmper infektioner (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver).

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- rygsmerter, ledsmerter
- varmfølelse, rødmen i ansigtet eller andre områder af huden (blussende fornemmelse)
- kløende hududslæt
- døsigthed
- søvnproblemer
- ringen i øret
- opkastning
- lavt blodtryk
- brystmerter (ikke relateret til hjertet)
- følelsesløshed, sløret syn
- pludseligt nervøst sammenbrud, humørændring
- blæreinfektion og -betændelse (cystitis)
- hæmorider
- konjunktivitis (en form for øjenbetændelse)
- lavt niveau af kalium (kan ses i blodprøver)
- ændringer (eller forstyrrelser) af hjerterytmen
- hjerteklapsygdom (utæt mitralklap)

- belægning på tungen, synkebesvær, mundtørhed, opstød, unormal smagsfornemmelse efter lægemiddelindtagelsen
- nedsat blodforsyning til hjertemusklen (myokardieiskæmi)
- højt niveau af kreatinphosphokinase/kreatinphosphokinase MB - hvilket indikerer en pludselig nedsat blodforsyning til hjertemuskulaturen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af troponin - som indikerer dysfunktion af hjertemusklen (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af pigmentet bilirubin - hvilket indikerer leverdysfunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af myoglobin - hvilket indikerer muskelskade (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af urinstof i blodet - hvilket indikerer nedsat nyrefunktion (kan ses i blodprøver)
- højt niveau af 'lymfocytter' – en type hvide blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe sygdomme (kan ses i blodprøver)
- lavt niveau af hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- problemer på EKG'et (elektrokardiogrammet) (som kaldes 'ST-segmentdepression', 'unormalt ST-T-segment', 'højre/venstre-sidigt grenblok' og '2. grads atrioventrikulært blok')

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og brevet efter 'Exp'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Akynzeo indeholder:

- Aktive stoffer: palonosetron og netupitant. Hvert brev indeholder 300 mg netupitant og palonosetronhydrochlorid svarende til 0,5 mg palonosetron.
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol (E422), xanthangummi, citronsyre, natriumcitrat-dihydrat, kaliumsorbat og sorbitolvæske (ikke-krystalliserende) (E420).

Dette lægemiddel indeholder natrium, kalium og sorbitol (E420). Se punkt 2 for yderligere oplysninger.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til offwhite homogen suspension.

Pakningsstørrelser med 1 eller 4 breve af PET/ALU/PE (polyester/aluminium/polyethylen) i en enkelt ydre æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.

Damastown

Mulhuddart
Dublin 15
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

MagnaPharm CZ s.r.o.
Tel: +420 234 076 049

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

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
Tlf: + 45 32 96 68 69

Lietuva

Farma Mondo
Tel: + 370 698 36600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MagnaPharm Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 354 1840

Malta

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

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: 0800560044

Polska

MagnaPharm Poland sp. z o.o.
Tel: +48 22 570 27 00

Portugal

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

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL
Tel: +40 372 502 221

Slovenija

PharmaSwiss
Tel: +386 1 2364 700

Slovenská republika

MagnaPharm SK s.r.o.
Tel: +421 917 532 065

Italia

Italfarmaco

Tel: + 39 02 64431

Κύπρος

Galenica A.E.

Τηλ: +30 210 52 81 700

Latvija

Farma Mondo

Tel: + 370 698 36600

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>