

## Notice : Information du patient

# Akynzeo

**Akynzeo 300 mg/0,5 mg gélules**  
Nétupitant/Palonosétron

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de la rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Akynzeo et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Akynzeo
3. Comment prendre Akynzeo
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Akynzeo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Akynzeo et dans quels cas est-il utilisé

#### Qu'est-ce que Akynzeo

Akynzeo contient deux médicaments (« substances actives ») appelés :

- nétupitant,
- palonosétron.

#### Dans quels cas Akynzeo est-il utilisé

Akynzeo est utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements chez les patients adultes qui reçoivent un traitement anticancéreux appelé « chimiothérapie ».

#### Comment Akynzeo agit-il

Les médicaments de chimiothérapie peuvent provoquer la libération par l'organisme de substances appelées sérotonine et substance P. Cela stimule le centre du vomissement dans le cerveau, ce qui entraîne des nausées ou des vomissements. Les médicaments contenus dans Akynzeo se lient aux récepteurs présents dans le système nerveux par lesquels la sérotonine et la substance P agissent : le nétupitant (un antagoniste des récepteurs NK<sub>1</sub>) bloque les récepteurs de la substance P et le

palonosétron (un antagoniste des récepteurs 5-HT<sub>3</sub>) bloque certains récepteurs de la sérotonine. En bloquant (« inhibant ») de cette façon les actions de la substance P et de la sérotonine, le médicament contribue à empêcher la stimulation du centre du vomissement et les nausées et vomissements qui en résultent.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Akynzeo

#### Ne prenez jamais Akynzeo :

- si vous êtes allergique au nétupitant ou au palonosétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament ;
- si vous êtes enceinte.

#### Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Akynzeo :

- si vous avez des problèmes de foie ou de reins ;
- si vous présentez une occlusion intestinale ou si vous avez des antécédents de constipation ;
- si vous ou l'un de vos parents proches avez déjà présenté une affection cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT » ;
- si vous avez d'autres problèmes cardiaques ;
- si vous savez que vous présentez un déséquilibre de certains minéraux dans le sang tels que le potassium et le magnésium qui n'a pas été corrigé.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Akynzeo.

#### Enfants et adolescents

Akynzeo ne doit pas être pris par les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

#### Autres médicaments et Akynzeo

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété appelés ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) tels que la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram ou l'escitalopram ;

- des médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété appelés IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) tels que la venlafaxine ou la duloxétine.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Akynzeo.

Informez également votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants, car il pourra être nécessaire que votre médecin modifie la dose de ces médicaments :

- des médicaments pouvant provoquer des anomalies du rythme cardiaque tels que l'amiodarone, la nicardipine, la quinidine, la moxifloxacine, l'halopéridol, la chlorpromazine, la quétiapine, la thioridazine ou la dompéridone ;
- certains médicaments de chimiothérapie tels que le docétaxel ou l'étoposide ;
- l'érythromycine, utilisée pour traiter les infections bactériennes ;
- le midazolam, un sédatif utilisé pour traiter l'anxiété ;
- la dexaméthasone, qui peut être utilisée pour traiter les nausées et vomissements ;
- le kétoconazole, utilisé pour traiter le syndrome de Cushing ;
- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose (TB) et d'autres infections.  
Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Akynzeo.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Akynzeo si vous êtes enceinte ou si vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Akynzeo, car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourrez ressentir des étourdissements ou une

**Akynzeo**  
300 mg/0,5 mg gélules  
Nétupitant/Palonosétron

0201202771

\*PMS Colours to be listed on each film (beside or on top of the Proof Image)

Tel: + 353 (0) 1 822 5404		HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD		Damastown,		
Fax: + 353 (0) 1 822 5410				Mulhuddart, Dublin 15		
Customer :	Helsinn Birex	Customer Approval :		Date :		
HBPItem :	# 0201202771	# of colours :	1	HBPApproval :		
Proof :	# 2	Proof Date :	6-12-17	Proofed by :	TRACY	
Printer Part :	# 00137250	Varnish free area :	N/A	Verified by :		
Design Description :	F Akynzeo PIL	Cutter Ref # :		Die Size :		
TS :	# 151	Reel Width :	N/A	Design Repeat :	N/A	
Pharmacode :	# 288	Glue Flap # :	N/A	Barcode # :	N/A	
Pantone Matching System (PMS Colours) :	Black	Font Size :	9pt	Barcode Type :	N/A	
ESSENTIA PACKAGING IRELAND, IDA INDUSTRIAL ESTATE, OVENS, CO. CORK			Unwind Direction :			N/A
TEL: +353 21 4805 600 FAX: +353 21 485 0649			PO #:			17003260
			Printer #:			N/A

Please check proof carefully, while every effort has been taken to ensure it is correct, when you are satisfied please sign above and return.

fatigue après avoir pris Akynzeo. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire un véhicule ni utiliser des outils ou machines.

**Akynzeo contient du saccharose, du sorbitol et peut contenir des traces de soja.** Ce médicament contient du saccharose et du sorbitol (types de sucres). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Il peut contenir des traces de lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, vous devez consulter immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de réaction allergique. Les signes peuvent être une urticaire, une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés pour respirer ou avaler, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et parfois une chute de la pression artérielle.

### 3. Comment prendre Akynzeo

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

#### Posologie

- La dose recommandée est une gélule (chaque gélule contient 300 mg de nétupitant et 0,5 mg de palonosétron).
- Prenez la gélule environ 1 heure avant le début de votre cycle de chimiothérapie.
- Vous pouvez prendre Akynzeo au cours ou en dehors des repas.

Akynzeo est pris avant la chimiothérapie pour prévenir l'apparition de nausées et vomissements. Ne prenez pas Akynzeo les jours suivant la chimiothérapie, sauf si vous êtes sur le point de recevoir un autre cycle de chimiothérapie.

**Si vous avez pris plus d'Akynzeo que vous n'auriez dû**

La dose habituelle est une gélule. Si vous pensez avoir pris plus de gélules que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre Akynzeo**

Si vous pensez que vous avez oublié de prendre votre dose, contactez immédiatement votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre Akynzeo**

Akynzeo est pris pour aider à prévenir les nausées et vomissements pendant la chimiothérapie. Si vous ne souhaitez pas prendre Akynzeo, parlez-en à votre médecin. Si vous décidez de ne pas prendre Akynzeo

(ou un autre médicament similaire), il est probable que votre chimiothérapie provoquera des nausées et des vomissements.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Effets indésirables graves

Arrêtez de prendre Akynzeo et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'effet indésirable grave ci-dessous ; un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire.

**Très rare** : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000

- réaction allergique sévère ; les signes sont une urticaire, une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés pour respirer ou avaler, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et parfois une chute de la pression artérielle.

#### Autres effets indésirables

Si vous présentez l'un des effets indésirables ci-dessous, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère :

**Fréquents** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- maux de tête ;
- constipation ;
- fatigue.

**Peu fréquents** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- chute de cheveux ;
- sensation de faiblesse ;
- diminution de l'appétit ;
- pression artérielle élevée (hypertension) ;
- éruption sous forme de plaques en relief accompagnées de démangeaisons (urticaire) ;
- affections touchant le muscle du cœur (cardiomyopathie) ;
- sensations de tournoiement (vertiges), étourdissements ou troubles du sommeil (insomnie) ;
- problèmes d'estomac incluant gêne gastrique, nausées, douleurs, indigestion, hoquet, flatulences (« gaz ») ou diarrhée ;
- taux élevés de certaines enzymes, y compris d'enzymes sanguines et hépatiques (montrés par les analyses de sang) ;
- taux élevé de créatinine, une mesure de la fonction rénale (montré par les analyses de sang) ;
- anomalies de l'ECG (électrocardiogramme) (appelées « allongement des intervalles QT et PR » et « troubles de la conduction ») ;
- taux faible de « neutrophiles », un type de globules blancs qui luttent contre les infections (montré par les analyses de sang) ;
- taux élevé de globules blancs (montré par les analyses de sang).



**Rares** : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

- douleurs dorsales ;
- sensation de chaleur ;
- troubles du sommeil ;
- pression artérielle faible (hypotension) ;
- douleur thoracique (non liée à des problèmes cardiaques) ;
- engourdissement, vision trouble ;
- dépression nerveuse subite, modifications de l'humeur ;
- infection et inflammation de la vessie (cystite) ;
- conjonctivite (une forme d'inflammation oculaire) ;
- taux faible de potassium (montré par les analyses de sang) ;
- modifications (ou troubles) du rythme cardiaque ;
- anomalie de fonctionnement d'une valve cardiaque (insuffisance mitrale) ;
- langue « chargée », difficultés pour avaler, goût anormal après la prise du médicament ;
- diminution de l'apport sanguin au muscle cardiaque (ischémie myocardique) ;
- taux élevé de créatine kinase MB, ce qui indique une diminution subite de l'apport sanguin au muscle cardiaque (montré par les analyses de sang) ;
- taux élevé de troponine, ce qui indique un dysfonctionnement du muscle cardiaque (montré par les analyses de sang) ;
- taux élevé du pigment bilirubine, ce qui indique un dysfonctionnement hépatique (montré par les analyses de sang) ;
- taux élevé de « lymphocytes », un type de globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les maladies (montré par les analyses de sang) ;
- taux faible de globules blancs (montré par les analyses de sang).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, Site internet: [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver Akynzeo

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Ce que contient Akynzeo

- Les substances actives sont le palonosétron et le nétupitant. Chaque gélule contient trois comprimés (300 mg de nétupitant) et une capsule molle (chlorhydrate de palonosétron équivalent à 0,5 mg de palonosétron).
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E460), esters de saccharose et d'acide laurique, povidone K-30, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée, fumarate de stéaryle sodique, stéarate de magnésium, monocabrylocaprate de glycérol (type I), glycérol, oléate de polyglycérol, eau purifiée, butylhydroxyanisole (E320), gélatine, sorbitol, 1,4-sorbitane, dioxyde de titane (E171), gomme laque (partiellement estérifiée), oxyde de fer jaune, rouge et noir (E172), propylène-glycol (E1520).

Ce médicament contient du saccharose, du sorbitol et peut contenir du soja ; voir la rubrique 2 pour plus d'informations.

#### Comment se présente Akynzeo et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont opaques, avec un corps blanc et une coiffe de couleur caramel et portent la mention « HE1 » imprimée sur le corps. Boîte contenant 1 gélule dans une plaquette en aluminium ou conditionnement pour délivrance à l'unité contenant 4 gélules (2 gélules par plaquette en aluminium).

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.  
Damastown  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

#### France

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2017**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

\*PMS Colours to be listed on each film (beside or on top of the Proof Image)

Tel: + 353 (0) 1 822 5404		HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD		Damastown,	
Fax: + 353 (0) 1 822 5410				Mulhuddart, Dublin 15	
Customer :	Helsinn Birex	Customer Approval :		Date :	
HBPItem :	# 0201202771	# of colours :	1	HBPApproval :	
Proof :	# 2	Proof Date :	6-12-17	Proofed by :	TRACY
Printer Part :	# 00137250	Varnish free area :	N/A	Verified by :	
Design Description :	F Akynzeo PIL	Cutter Ref # :		Die Size :	
TS :	# 151	Reel Width :	N/A	Design Repeat :	N/A
Pharmacode :	# 288	Glue Flap # :	N/A	Barcode # :	N/A
Pantone Matching System (PMS Colours) :	Black	Font Size :	9pt	Unwind Direction :	N/A
ESSENTA PACKAGING IRELAND, IDA INDUSTRIAL ESTATE, OVENS, CO. CORK				PO #: 17003260	
TEL: +353 21 4805 600 FAX: +353 21 485 0649				Printer #: N/A	

Please check proof carefully, while every effort has been taken to ensure it is correct, when you are satisfied please sign above and return.