



Akynzeo[®]

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Cápsula
0,56 mg + 300 mg



AKYNZEO®

netupitano/ cloridrato de palonosetrona

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura contendo 300 mg de netupitano e 0,56 mg de cloridrato de palonosetrona disponível em embalagens contendo 1 cápsula.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de AKYNZEO® contém:

netupitano 300 mg

cloridrato de palonosetrona 0,56 mg (equivalente a 0,5 mg de palonosetrona)

Excipientes: celulose microcristalina, ésteres láuricos de sacarose, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, estearato de magnésio, água purificada, monocaprilocaprato de glicerila, gelatina, sorbitol, glicerol, dioleato de poliglicerila, dióxido de titânio, butil-hidroxianisol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AKYNZEO® é indicado para adultos em casos de:

- Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica (para câncer) altamente emetogênica baseada em cisplatina.
- Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica (para câncer) moderadamente emetogênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A quimioterapia para o câncer pode estar associada com uma alta incidência de náuseas e vômitos, principalmente quando certos agentes, como a cisplatina, são utilizados. AKYNZEO® é um medicamento conhecido como antiemético. É utilizado para ajudar a prevenir a náusea e vômito que ocorre logo em seguida ou após um tempo da administração de certos medicamentos para tratamento de câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AKYNZEO® é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado após a quimioterapia para tratar náusea e vômito decorrentes desta.

Informe seu médico caso apresente qualquer uma das situações descritas abaixo:

- Você já apresentou reação alérgica à palonosetrona ou qualquer outro medicamento utilizado para náusea ou vômito;
- Você possui problemas de fígado;
- Você está grávida ou planeja engravidar;
- Você está amamentando ou planeja amamentar;
- Você está utilizando algum outro medicamento.

Alergia

Reações alérgicas, incluindo anafilaxia (reação grave), foram relatadas em pacientes com ou sem alergia conhecida a outros medicamentos para tratamento de náusea ou vômito.



Síndrome serotoninérgica

O desenvolvimento da síndrome serotoninérgica (estimulação excessiva dos neurônios pelo excesso de serotonina, um neurotransmissor) foi relatado. A maioria dos relatos está associada ao uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos (por exemplo, inibidor seletivo da recaptação de serotonina (SSRIs), inibidor da recaptação de serotonina e noraepinefrina (SNRIs), inibidor da monoamina oxidase, mirtazapina, fentanila, lítio, tramadol, e azul de metileno intravenoso). Vide o item “Interações com outros medicamentos”.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

AKYNZEO® possui moderada influência na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Uma vez que pode causar tontura, sonolência ou fadiga, não se deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Gravidez

Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados com AKYNZEO® em mulheres grávidas.

AKYNZEO® deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios justificarem o risco em potencial ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres com potencial para engravidar / contracepção nas mulheres

Antes de iniciar o tratamento com AKYNZEO®, deve-se realizar um teste de gravidez de modo a assegurar que você não esteja grávida.

Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante a terapia e até um mês após o tratamento com este medicamento.

Mães amamentando

Não se sabe se AKYNZEO® está presente no leite humano.

Informe seu médico caso esteja amamentando. Ele irá definir se você deve descontinuar a amamentação ou descontinuar o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para você.

Uso em crianças

Não foi estabelecida a segurança e eficácia de AKYNZEO® em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos

A natureza e a frequência das reações adversas foram semelhantes nos pacientes idosos e jovens. Em geral, deve-se ter cautela na administração em pacientes idosos, uma vez que eles apresentam uma maior frequência na diminuição da função hepática, renal e cardíaca e doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

Insuficiência Hepática (do fígado)

Não são necessários ajustes de dose de AKYNZEO® caso você apresente insuficiência hepática leve a moderada. Porém, deve-se evitar o uso de AKYNZEO® caso você apresente insuficiência hepática grave.

Insuficiência Renal (dos rins)

Não são necessários ajustes de dose para AKYNZEO® caso você apresente insuficiência renal leve a moderada. Deve-se evitar o uso de AKYNZEO® caso você apresente insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal.

INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS

Informe seu médico caso esteja utilizando qualquer outro medicamento, uma vez que estes podem influenciar na ação de AKYNZEO®, ou podem ter sua ação influenciada pelo uso deste medicamento.

- dexametasona

Seu médico deverá indicar uma dose reduzida de dexametasona quando esta for utilizada com AKYNZEO®.

- midazolam

Seu médico deve considerar os potenciais efeitos de aumento na concentração plasmática de midazolam ou outros benzodiazepínicos (alprazolam, triazolam) ao administrar esses medicamentos com AKYNZEO®.



- eritromicina

Seu médico deve considerar os potenciais efeitos de aumento na concentração plasmática de eritromicina ao administrar esse medicamento com AKYNZEO®.

- Interações com agentes quimioterápicos

AKYNZEO® pode afetar a exposição a agentes quimioterápicos (medicamentos utilizados para o tratamento do câncer), entre eles docetaxel, paclitaxel, etoposídeo, irinotecano, ciclofosfamida, ifosfamida, imatinibe, vinorelbina, vimblastina e vincristina. Aconselha-se cautela e monitoramento para reações adversas relacionadas aos quimioterápicos.

- Interação com contraceptivos orais

É improvável que AKYNZEO® apresente efeito sobre a eficácia de contraceptivos orais contendo levonorgestrel e etinilestradiol.

- Rifampicina

Deve-se evitar o uso concomitante de AKYNZEO® com a rifampicina, pois esta substância pode diminuir o efeito de AKYNZEO®.

- Cetoconazol

O uso concomitante de AKYNZEO® com cetoconazol pode aumentar a exposição ao componente netupitanto presente no medicamento AKYNZEO®. No entanto, não são necessários ajustes de dose para uma administração de dose única de AKYNZEO®.

- Outras interações

Seu médico deverá ter cautela ao prescrever AKYNZEO® com outros medicamentos como digoxina, dabigatrana ou colchicina, zidovudina, ácido valproico e morfina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AKYNZEO® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de AKYNZEO® (netupitanto 300 mg/ cloridrato de palonosetrona 0,56 mg) são cápsulas duras com corpo branco e tampa caramelo com “HE1” impresso no corpo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

Quimioterapia Altamente Emetogênica, incluindo Quimioterapia à Base de Cisplatina

Deve-se tomar uma cápsula de AKYNZEO® aproximadamente 1 hora antes do início da quimioterapia.

Seu médico poderá prescrever ainda a administração de 12 mg de dexametasona por via oral 30 minutos antes da quimioterapia no dia 1, e 8 mg por via oral uma vez ao dia nos dias 2 a 4.

Quimioterapia a Base de Antraciclinas e Ciclofosfamida e Quimioterapia Não Considerada Altamente Emetogênica

Deve-se tomar uma cápsula de AKYNZEO® aproximadamente 1 hora antes do início da quimioterapia.



Seu médico poderá prescrever ainda a administração de 12 mg de dexametasona por via oral 30 minutos antes da quimioterapia no dia 1. A administração de dexametasona nos dias 2 a 4 não é necessária.

TABELA 1. Descrição da posologia recomendada de AKYNZEO® quando associado ao uso de dexametasona

	Quimioterapia Altamente Emetogênica, incluindo Quimioterapia à Base de Cisplatina	Quimioterapia a Base de Antraciclinas e Ciclofosfamida e Quimioterapia Não Considerada Altamente Emetogênica
Dia 1 (quimioterapia)	1 cápsula AKYNZEO® 1 hora antes da quimioterapia + 12 mg dexametasona 30 minutos antes da quimioterapia	1 cápsula AKYNZEO® 1 hora antes da quimioterapia + 12 mg dexametasona 30 minutos antes da quimioterapia
Dia 2	8 mg dexametasona	-
Dia 3	8 mg dexametasona	-
Dia 4	8 mg dexametasona	-

AKYNZEO® pode ser ingerido com ou sem alimento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de utilizar este medicamento, informe seu médico imediatamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As principais reações adversas observadas com AKYNZEO® são: dor de cabeça, constipação e fadiga (cansaço).

Reações adversas tabuladas

O perfil de segurança de AKYNZEO® foi avaliado em 1169 pacientes com câncer recebendo pelo menos um ciclo de quimioterapia para câncer altamente ou moderadamente emetogênica em três estudos. As reações adversas relatadas com maior incidência com AKYNZEO® do que com a palonosetrona isolada são listadas na tabela abaixo.

Classe do sistema orgânico	Reação comum	Reação incomum	Reação rara
Infeções e infestações			Cistite (inflamação/infecção na bexiga)
Distúrbios do sangue e sistema linfático		Neutropenia (baixo número de neutrófilos), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos)	Leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), linfocitose (aumento do número de linfócitos)
Distúrbios metabólicos e nutricionais		Diminuição do apetite	Diminuição do potássio no sangue
Distúrbios psiquiátricos		Insônia	Psicose aguda (disfunção na capacidade de pensamento), alteração de humor, distúrbios do sono
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Tontura	Perda ou diminuição da sensibilidade
Distúrbios oculares			Conjuntivite, visão turva
Distúrbios auditivos e do labirinto		Vertigem	



Distúrbios cardíacos		Bloqueio atrioventricular de primeiro grau (alteração na condução elétrica do coração), cardiomiopatia (aumento do músculo cardíaco), distúrbio de condução	Alterações no ritmo cardíaco, bloqueio atrioventricular de segundo grau (alteração na condução elétrica do coração), bloqueio do ramo do feixe (alteração no ritmo cardíaco), insuficiência da válvula mitral (válvula do coração), isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue pelas artérias do coração), extra-sístole ventricular (alteração no batimento cardíaco)
Distúrbios vasculares		Aumento da pressão arterial	Diminuição da pressão arterial
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Soluço	
Distúrbios gastrintestinais	Constipação	Dor abdominal, diarreia, flatulência, má digestão, náusea	Dificuldade de engolir, língua coberta
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Perda de cabelo ou pelos, erupção na pele	
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo			Dor nas costas
Distúrbios gerais e no local de administração	Cansaço	Perda ou diminuição da força física	Calor, dor no peito não cardíaca, gosto anormal do produto
Investigações		Aumento de enzimas do fígado, aumento de enzimas do sangue, aumento da creatinina sérica, alterações no eletrocardiograma	Aumento de enzimas do sangue, alterações no eletrocardiograma

Descrição de Reações Adversas Seleccionadas

As reações adversas comuns não foram atribuídas ao netupitanto, uma vez que sua frequência foi similar quando comparada com a palonosetrona oral isolada. Embora reações adversas de inchaço dos olhos, falta de ar e dores musculares tenham sido relatadas com palonosetrona oral, tais reações não foram observadas durante o desenvolvimento de AKYNZEO®.

Casos muito raros de anafilaxia (alergia medicamentosa), reações anafiláticas/anafilactoides e choque (queda da pressão arterial) foram relatadas a partir do uso pós-comercialização de palonosetrona intravenosa.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhuma informação específica está disponível sobre o tratamento de superdose com AKYNZEO®. No caso de superdose, AKYNZEO® deve ser descontinuado e o tratamento de suporte geral e monitoramento devem ser fornecidos. Devido à atividade antiemética de AKYNZEO®, a êmese (vômito) induzida pode não ser efetiva. Estudos de diálise não foram realizados; devido ao grande volume de distribuição, é improvável que a diálise seja um tratamento efetivo para superdose de AKYNZEO®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

MS – 1.9198.0008

Farm. Resp.: Juliana Prado

CRF/SP 31.206

Importado por:

Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bloco B, Parte A

Jardim São Luís - São Paulo - SP

CNPJ: 15.127.898/0001-30

Fabricado por:

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (HBP)

Damastown- Irlanda

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 038 6040

sac@mundipharma.com.br



VE0121



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2018	0283641/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	03/08/2016	2143740/16-2	Registro Eletrônico de Medicamento Novo	26/12/2017	N/A	N/A	N/A
28/05/2019	0473278/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	0473278/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Adequação do link do sistema Vigimed para notificação de eventos adversos	VP/VPS VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1
19/06/2019	0540342/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2019	0149270/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2019	Ampliação do prazo de validade de 24 para 30 meses.	VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1



10/12/2019	3411040/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2019	2437586/19- 1	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	18/11/2019	Ampliação do prazo de validade de 30 para 36 meses.	VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1
13/11/2020	3991069/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2020	3991069/20- 5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do Responsável Técnico da Empresa Adequação frase notificação reações adversas conforme RDC 406/20	VP/VPS VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1
Atual	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não disponível	Não disponível	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Dizeres Legais – Atualização do endereço da empresa	VP/VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1