

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: Akynzeo 300 mg/0,5 mg tvrdé tobolky. **Složení:** 1 tvrdá tobolka obsahuje 300 mg netupitantu a palonosetron-hydrochlorid odpovídající 0,5 mg palonosetronu. 1 tvrdá tobolka obsahuje 7 mg sorbitolu (E 420) a 20 mg sacharózy. Může obsahovat stopové množství lecitinu, který pochází ze sóji. **Indikace:** u dospělých k prevenci akutní a opožděné nauzey a zvracení spojenými s vysoce emetogenní protinádorovou chemoterapií založenou na cisplatině a k prevenci akutní a opožděné nauzey a zvracení spojenými se středně emetogenní protinádorovou chemoterapií. **Dávkování:** 1 tobolka 300 mg/0,5 mg se podává přibližně 1 hodinu před zahájením každého cyklu chemoterapie. Doporučenou perorální dávku dexamethasonu je při souběžném podávání s tobolkami netupitantu/palonosetronu třeba snížit přibližně o 50 %. **Způsob podání:** k perorálnímu podání, tobolky se polykají celé, lze užívat s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** palonosetron může prodloužit dobu průchodu tlustým střevem, je třeba pacienty se zácpou v anamnéze či příznaky subakutní střevní obstrukce po podání léčiva sledovat; doporučuje se sledování pacientů s ohledem na výskyt příznaků podobných příznakům serotoninového syndromu; je třeba dbát opatrnosti při souběžném používání léčivých přípravků prodlužujících QT interval nebo u pacientů, kteří mají prodloužený QT interval nebo u nichž je rozvoj prodlouženého QT intervalu pravděpodobný; přípravek se nemá používat po chemoterapii k léčbě nauzey a zvracení; je třeba dbát opatrnosti u pacientů s těžkou poruchou funkce jater; netupitant je středně silným inhibitorem CYP3A4 a může zvyšovat expozici chemoterapeutických léčiv, která jsou substráty CYP3A4, proto je třeba u pacientů sledovat známky zvýšené toxicity chemoterapeutik, která jsou substrátem CYP3A4, včetně irinotekanu. Kromě toho může netupitant také ovlivňovat účinnost chemoterapeutik, která se aktivují metabolismem CYP3A4. 1 tobolka obsahuje 7 mg sorbitolu (E 420). Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (E 420) (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (E 420) (nebo fruktózy) potravou. Přípravek také obsahuje 20 mg sacharózy v jedné tobolce. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. Přípravek může rovněž obsahovat stopové množství sójového lecitinu. U pacientů se známou přecitlivělostí na arašidy nebo sóju je proto nutné pečlivě sledovat známky alergické reakce. **Interakce:** při souběžném použití tobolek netupitantu/palonosetronu a dalšího inhibitoru CYP3A4 mohou být zvýšeny plazmatické koncentrace netupitantu. Při souběžném použití tohoto léčivého přípravku a léčivých přípravků, které indukují aktivitu CYP3A4, mohou být sníženy plazmatické koncentrace netupitantu, což může vést ke snížení účinnosti. Tento léčivý přípravek může zvyšovat plazmatické koncentrace souběžně podávaných léčivých přípravků, které jsou metabolizovány prostřednictvím CYP3A4. Dle studií *in vitro* palonosetron při klinicky relevantních koncentracích neinhibuje ani neindukuje izoenzym cytochromu P450. Netupitant významně zvyšuje expozici dexamethasonu, při souběžném podávání s tobolkami netupitantu/palonosetronu je třeba snížit perorální dávku dexamethasonu přibližně o 50 %. Při souběžném podání tobolek netupitantu/palonosetronu byla expozice docetaxelu zvýšená o 37 % a expozice etoposidu o 21 %. Klinické účinky na účinnost hormonální antikoncepce jsou nepravděpodobné. Potenciální účinky zvýšených plazmatických koncentrací midazolamu nebo jiných benzodiazepinů metabolizovaných prostřednictvím CYP3A4 (alprazolamu, triazolamu) je třeba zohlednit při souběžném podávání těchto léčivých látek a tobolek netupitantu/palonosetronu. Po souběžném podání antagonistů 5-HT₃ receptorů a dalších serotoninergních léčivých přípravků byly hlášeny případy serotoninového syndromu. K souběžnému podání se silnými inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) je třeba přistupovat s opatrností a souběžnému podání se silnými induktory CYP3A4 (např. rifampicinem) je třeba se vyhnout. Při kombinaci netupitantu s perorálně podávaným substrátem tohoto enzymu (např. zidovudinem, kyselinou valproovou, morfinem) se doporučuje postupovat s opatrností. Doporučuje se postupovat s opatrností při souběžném podání netupitantu s digoxinem nebo s jinými substráty P-gp, jako je dabigatran nebo kolchicin. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy *ve fertilním věku* nesmí být těhotné ani nesmí otěhotnět během léčby kombinací netupitantu/palonosetronu. Ženy *ve fertilním věku* musí během léčby tímto léčivým přípravkem, a ještě jeden měsíc po ukončení terapie používat účinnou antikoncepci. Akynzeo je v těhotenství kontraindikován. Kojení má být během léčby tímto léčivým přípravkem a po dobu 1 měsíce po poslední dávce přerušeno. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, zácpa, únava, neutropenie, leukocytóza, snížená chuť k jídlu, insomnie, závrať, vertigo, AV blokáda 1. stupně, kardiomyopatie, porucha vedení vzruchu, tachykardie, hypertenze, škytavka, břišní distenze, bolest břicha, průjem, dyspepsie, flatulence, nauzea, alopecie, kopřivka, astenie, zvýšená hladina jaterních aminotransferáz, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi, prodloužený QT interval na elektrokardiogramu. **Uchovávání:** přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** 1 tvrdá tobolka nebo 4 x 1 tvrdá tobolka v perforovaných jednodávkových blistrech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1001/001, EU/1/15/1001/002. **Datum revize textu SPC:** 12.02.2026.

Literatura: 1. Aapro M et al. Ann Oncol. 2014;25(7):1328-33. 2. Hesketh PJ et al. Ann Oncol. 2014;25(7):1340-6. 3. Gralla. RJ et al. Ann Oncol. 2014;25(7):1333-9. 4. Rojas C et al. Eur J Pharmacol. 2014;722:26-37.

5. Aktuální znění souhrnu údajů o léčivém přípravku Akynzeo®.

Akynzeo® je registrovanou obchodní značkou Helsinn Healthcare SA, Švýcarsko.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si přečtěte úplnou verzi SPC.

Zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: MagnaPharm CZ s.r.o.,

Karla Engliš 3201/6, 150 00 Praha 5 – Smíchov