

Листок-вкладыш – информация для пациента

Акинзео[®], 300 мг + 0,5 мг, капсулы

Действующее вещество: нетупитант + палоносетрон.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Акинзео[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Акинзео[®].
3. Прием препарата Акинзео[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акинзео[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Акинзео[®], и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Акинзео[®] являются:

- нетупитант;
- палоносетрон.

Данные вещества относятся к группе препаратов под названием «Противорвотные средства». Препарат Акинзео[®] предотвращает тошноту и рвоту во время специфического лечения рака, называемого «химиотерапией».

Показания к применению

Препарат Акинзео[®] применяется у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Препарат Акинзео[®] применяется в следующих случаях:

- Профилактика острой и отсроченной тошноты и рвоты у взрослых, вызванной проведением высокоэметогенной химиотерапии на основе цисплатина;
- Профилактика острой и отсроченной тошноты и рвоты у взрослых, вызванной проведением умеренной химиотерапии.

Способ действия препарата Акинзео®

Химиотерапевтические препараты могут стать причиной выделения таких веществ в организме человека, как серотонин и вещество Р. Они стимулируют рвотный центр в головном мозге, заставляя Вас чувствовать тошноту. Действующие вещества, содержащиеся в препарате Акинзео®, связываются с рецепторами нервной системы, через которые действуют серотонин и вещество Р: нетупитант (антагонист рецептора NK1) блокирует рецепторы вещества Р, а палоносетрон (антагонист рецептора 5-НТ3) блокирует определенные рецепторы серотонина. Блокируя таким образом действие вещества Р и серотонина, препарат Акинзео® помогает предотвратить стимуляцию рвотного центра и возникающее в результате этого недомогание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Акинзео®

Противопоказания

Не принимайте препарат Акинзео®:

- Если у Вас аллергия на нетупитант, палоносетрон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Акинзео® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу:

- Если у Вас или ближайших родственников было заболевание сердца, такое как удлинение интервала QT;
- Если у Вас есть какие-либо проблемы с сердцем;
- Если у Вас в крови нарушен баланс электролитов, таких как калий и магний;
- Если у Вас есть проблемы с печенью;
- Если у Вас закупорка кишечника или у Вас были запоры в прошлом.

Во время применения препарата Акинзео® сообщите лечащему врачу:

Если Вы стали замечать дрожание тела и/или рук, ног (тремор), возбуждение, потливость, непроизвольные подергивания мышц (миоклонические движения), повышение тонуса мышц (гипертонус) и повышение температуры тела. Это может быть связано с развитием серотонинового синдрома, особенно если Вы совместно с препаратом Акинзео® принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективные ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗНС) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Акинзео®» раздела 2).

Дети и подростки

Не давайте препарат Акинзео® детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Акинзео®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В особенности сообщите врачу, если Вы принимаете препараты, перечисленные ниже:

- дексаметазон (гормональный препарат) – при совместном приеме с препаратом Акинзео® концентрация дексаметазона в крови увеличивается; Ваш врач скорректирует дозу дексаметазона при необходимости;
- определенные лекарственные препараты, применяемые в химиотерапии (например, *доцетаксел, этопозид*);
- эритромицин (антибактериальный препарат);
- мидазолам (препарат для лечения тревожных состояний);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, *флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам* или *эсциталопрам*) – препараты для лечения депрессии или тревожных состояний;
- селективные ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗНС) (например, *венлафаксин* или *дулоксетин*) – препараты для лечения депрессии или тревожных состояний;
- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- рифампицин (препарат для лечения туберкулеза и других инфекций);

- препараты с узким терапевтическим диапазоном, которые в основном метаболизируются CYP3A4 (такие как *циклоспорин, такролимус, сиролимус, эверолимус, алфентанил, диэрготамин, эрготамин, фентанил* и *хинидин*);
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- вальпроевая кислота (препарат для лечения эпилепсии);
- морфин (препарат, обладающий сильным обезболивающим действием);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушений ритма);
- дабигатран (препарат, препятствующий образованию тромбов);
- колхицин (препарат для лечения подагры);
- препараты для лечения нарушения ритма сердца (антиаритмические средства) или другие препараты, которые могут приводить к удлинению интервала QT на электрокардиограмме или влиять на баланс электролитов, таких как калий и магний (например, *амиодарон, никардипин, хинидин, моксифлоксацин, галоперидол, хлорпромазин, кветиапин, тиоридазин* или *домперидон*).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины с детородным потенциалом/контрацепция у женщин

Если Вы планируете беременность, перед началом приема препарата Акинзео® рекомендуется сделать тест на беременность, чтобы убедиться в ее отсутствии. Если Вы женщина детородного возраста, Вам необходимо принимать контрацептивы во время терапии, а также в течение 1 месяца после окончания терапии препаратом Акинзео®.

Беременность

Не принимайте препарат Акинзео® в период беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Акинзео® и в течение 1 месяца после приема последней дозы. Это связано с тем, что неизвестно, попадает ли препарат в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После приема препарата Акинзео® Вы можете почувствовать головокружение, сонливость или усталость. При появлении этих симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Акинзео® содержит сахарозу, сорбитол, натрий и может содержать следы соевого лецитина

Сахароза и сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В каждой капсуле препарата Акинзео® содержится 20 мг сахарозы.

Препарат Акинзео® содержит 7 мг сорбитола (E420) в каждой капсуле.

Лецитин

Препарат Акинзео® может содержать следы соевого лецитина. Если у Вас есть аллергия на арахис или сою, Вам не следует принимать данный препарат (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в капсуле, то есть по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Акинзео®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Одну капсулу необходимо принять примерно за один час до начала каждого цикла химиотерапии.

Рекомендуемая доза дексаметазона для приема внутрь должна быть снижена на 50% при одновременном применении с препаратом Акинзео®. Рекомендуется обратиться к врачу для коррекции дозы дексаметазона.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты старше 75 лет должны принимать данный препарат только под тщательным контролем врача.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью от легкой до тяжелой степени не требуется. Следует избегать применения препарата Акинзео® у пациентов с терминальной стадией заболевания почек, которые нуждаются в гемодиализе.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до умеренной степени не требуется. Пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности препарат Акинзео® следует принимать только под тщательным контролем врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат Акинзео® принимают внутрь. Капсулу необходимо проглатывать целиком и не вскрывать, поскольку она содержит 4 отдельных компонента, которые следует принимать одновременно. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Акинзео® больше, чем следовало

Принимайте препарат Акинзео® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не повышайте дозу самостоятельно.

Признаками того, что Вы приняли слишком большую дозу препарата (передозировка), могут являться головная боль, головокружение, запор, беспокойство, учащенное сердцебиение, эйфория и боль в ногах.

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять препарат Акинзео®

Если Вам кажется, что Вы забыли принять свою дозу, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Не принимайте препарат в двойной дозе, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Акинзео®

Не прекращайте лечение препаратом Акинзео® без предварительной консультации с врачом. Прекращение лечения может ухудшить Ваше состояние.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Акинзео® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **серьезных аллергических реакций** (анафилаксия, анафилактическая/анафилактоидная реакция, шок), которые наблюдались **очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)**:

- кожная сыпь, зуд, затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла; низкое артериальное давление, стеснение в горле, стеснение в груди, одышка, потеря сознания.

Данный лекарственный препарат может содержать следы лецитина, полученного из сои. Если у Вас есть аллергия на арахис или сою, Вам не следует принимать этот препарат.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Акинзео®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- запор;
- ощущение усталости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение содержания нейтрофилов в крови (нейтропения);
- увеличение содержания лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- снижение аппетита;
- бессонница;
- головокружение;
- ощущение вращения (вертиго);
- изменения на ЭКГ (электрокардиограмме): атриовентрикулярная блокада первой степени, удлинение интервала QT, нарушение проводимости;
- поражение сердечной мышцы (кардиомиопатия);
- частый пульс (тахикардия);
- повышенное артериальное давление;

- желудочно-кишечные расстройства: икота, вздутие живота, боль в животе, частый стул (диарея), ощущение дискомфорта при переваривании пищи (диспепсия), повышенное газообразование (флатуленция), тошнота;
- выпадение волос (алопеция);
- появление волдырей, кожного зуда (крапивница);
- слабость (астения);
- повышение содержания в крови таких ферментов, как щелочная фосфатаза и печеночные трансаминазы;
- повышение содержания креатинина в крови (показатель функции почек).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инфекция и воспаление мочевого пузыря (цистит);
- снижение содержания лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение содержания лимфоцитов в крови (лимфоцитоз);
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- внезапный нервный срыв, такой как острый психоз; изменение настроения;
- расстройство сна;
- онемение (гипестезия);
- сонливость;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- помутнение в поле зрения;
- шум в ушах (тиннитус);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- изменения на электрокардиограмме (атриовентрикулярная блокада второй степени, блокада левой ножки пучка Гиса, блокада правой ножки пучка Гиса, желудочковые экстрасистолы, депрессия сегмента ST, отклонение от нормы сегмента ST-T);
- нарушение работы митрального клапана сердца (недостаточность митрального клапана);
- снижение кровотока в сердечной мышце (ишемия миокарда);
- ощущение жара, покраснение лица, шеи и/или верхней части груди (приливы крови);
- снижение артериального давления (гипотензия);
- обложенный язык, затруднение глотания (дисфагия), сухость во рту, отрыжка, неестественный вкус продукта после приема препарата;
- геморрой;
- рвота;

- покраснение (эритема);
- зуд кожи;
- кожная сыпь;
- боль в спине;
- боль в руках и ногах;
- боль в груди (не связанная с сердцем);
- повышение содержания билирубина в крови;
- повышение содержания креатинфосфокиназы в крови;
- повышение содержания креатинфосфокиназы МВ в крови;
- повышение содержания мочевины в крови;
- повышение содержания миоглобина в крови;
- повышение содержания нейтрофилов в крови;
- повышение содержания тропонина в крови.

Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома. Его симптомы могут включать дрожь в теле и/или рук, ног (тремор), возбуждение, потливость, непроизвольное подергивание мышц (миоклонические движения), повышение тонуса мышц (гипертонус) и повышение температуры тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Акинзео®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке (блистере) или на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Акинзео® содержит

Действующими веществами являются нетупитант и палоносетрон.

Каждая капсула содержит 300 мг нетупитанта и 0,5 мг палоносетрона (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы

Таблетки нетупитанта

Целлюлоза микрокристаллическая (рН 101)

Сахарозы лауриловый эфир

Повидон К-30

Вода очищенная

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид (коллоидный)

Натрия стеарилфумарат

Магния стеарат

Мягкая желатиновая капсула палоносетрона

Содержимое мягкой капсулы

Глицеролмонокаприлокапрат (тип I)

Глицерол

Полиглицерилолеат

Вода очищенная

Бутилгидроксианизол (ВНА)

Оболочка мягкой капсулы

Желатин (тип 195)

Сорбитол, специальная смесь

Титана диоксид

Оболочка капсулы

Корпус

Желатин

Титана диоксид

Крышечка

Желатин

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый

Краситель железа оксид красный

Чернила 10A1 черные

Глазурь фармацевтическая [шеллака раствор в этаноле]

Краситель железа оксид черный

N-бутанол

Вода очищенная

Пропиленгликоль

Этанол безводный

Изопропанол

Аммиака раствор 28%

Препарат Акинзео® содержит сахарозу, сорбитол, натрий и может содержать следы соевого лецитина (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Акинзео® и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышечкой коричневого цвета, непрозрачные, с надписью черными чернилами «HE1» на корпусе.

Содержимое капсулы: три круглые плоские таблетки почти белого цвета с едва заметной мраморностью, допускаются вкрапления коричневатого и сероватого цвета, с фаской с двух сторон; мягкая сферическая капсула светло-желтого цвета, непрозрачная, со швом, содержащая прозрачный раствор светло-желтого цвета.

По 1 капсуле в блистере из алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария

Хелсинн Хелскеа СА

Виа Пиан Скаироло 9

6912 Лугано

Производитель

Хелсинн Байрекс Фармасьютикалс Лтд., Ирландия

Дамастаун, Мулхудардарт

Дублин, 15

Ирландия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21263
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>