

# VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

### Pr **Akynzeo**<sup>MC</sup> (gélules de nétupitant et de palonosétron)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Akynzeo** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Akynzeo** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

**Akynzeo** peut interagir avec certains médicaments dégradés par des enzymes hépatiques similaires. Dites à votre médecin quels médicaments vous prenez.

#### Pourquoi utilise-t-on Akynzeo?

**Akynzeo** est utilisé pour prévenir les nausées (sensation de mal au cœur) et les vomissements qui peuvent survenir après avoir reçu certains médicaments contre le cancer (chimiothérapie). Vous prendrez **Akynzeo** avec un autre médicament appelé dexaméthasone.

**Akynzeo** peut aider à prévenir les nausées et les vomissements durant deux phases différentes :

- phase immédiate : dans les 24 heures suivant une chimiothérapie
- phase tardive : nausées et vomissements qui persistent pendant 5 jours après une chimiothérapie.

#### Comment Akynzeo agit-il?

**Akynzeo** est un type de médicament appelé « antiémétique ». Il contient une association de palonosétron et de nétupitant :

- le palonosétron prévient la phase immédiate des nausées et des vomissements;
- le nétupitant prévient la phase tardive des nausées et des vomissements à la suite d'une chimiothérapie anticancéreuse.

#### Quels sont les ingrédients d'Akynzeo?

Ingrédients médicinaux : nétupitant et palonosétron (sous forme de chlorhydrate de palonosétron).

Ingrédients non médicinaux : monocaprylocaprate de glycérol, cellulose microcristalline, esters de saccharose et d'acide laurique, povidone K-30, croscarmellose sodique, silice colloïdale hydratée, fumarate de stéaryle sodique, stéarate de magnésium, glycérol, dioléate de polyglycéryl, eau purifiée, hydroxyanisole butylé (BHA), gélatine, sorbitol, 1,4-sorbitane, dioxyde de titane, gomme-laque (partiellement estérifiée), oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, propylène glycol. Peut contenir de la lécithine dérivée du soya, des

triglycérides à chaîne moyenne et de l'éthanol dénaturé à l'état de traces.

### **Sous quelle forme se présente Akynzeo?**

Gélule contenant 300 mg de nétupitant et 0,5 mg de palonosétron (sous forme de chlorhydrate de palonosétron).

### **Akynzeo ne doit pas être utilisé si :**

- vous êtes allergique au nétupitant ou au palonosétron, ou à tout autre ingrédient d'**Akynzeo**;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir au cours du traitement et jusqu'à un mois après le traitement par **Akynzeo**;
- vous prenez du pimozide, de la terfénaire, de l'astémizole ou du cisapride. Prendre **Akynzeo** avec ces médicaments peut causer des problèmes graves ou qui mettent la vie en danger.

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre Akynzeo.**

### **Informez-le de toutes vos maladies ou de tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous souffrez d'un trouble cardiaque, y compris des battements cardiaques irréguliers, un allongement de l'intervalle QT ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT ou de mort subite d'origine cardiaque avant l'âge de 50 ans;
- si vos taux sanguins de potassium ou de magnésium sont bas;
- si votre pression artérielle est élevée;
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins;
- si vous souffrez d'une occlusion intestinale aiguë ou d'épisodes répétés de constipation;
- si vous êtes allergique à d'autres antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub>, comme l'ondansétron, le dolasétron ou le granisétron;
- si vous êtes allergique au sorbitol ou au saccharose. Si c'est le cas, vous ne devez pas prendre **Akynzeo**.

### **Autres mises en garde que vous devez connaître :**

**Akynzeo** peut provoquer une réaction allergique grave. Symptômes possibles : enflure du visage, des lèvres ou de la langue, respiration difficile, éruption cutanée et évanouissement.

Ne prenez pas **Akynzeo** si vous avez moins de 18 ans.

### **Conduite de véhicules et opération de machines :**

**Akynzeo** peut diminuer votre capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Évitez de conduire et de faire fonctionner des machines jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez à la prise d'**Akynzeo**. Ce médicament peut causer des étourdissements, de la somnolence et de la fatigue.

### **Allergie au soya :**

**Akynzeo** peut contenir des traces de lécithine dérivée du soya. Si vous avez une allergie aux arachides ou au soya, vous serez peut-être surveillé pour déceler les signes d'une réaction allergique.

**Grossesse :**

Ne prenez pas **Akynzeo** si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir. Il se peut que votre médecin vous demande de faire un test de grossesse avant que vous entrepreniez le traitement par **Akynzeo**. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace (comme la « pilule ») pendant le traitement par **Akynzeo** et pendant le mois qui suit l'administration de la dernière dose.

**Allaitement :**

N'utilisez pas **Akynzeo** si vous allaitez et n'allaitiez pas pendant le mois qui suit l'administration de la dernière dose.

**Syndrome sérotoninergique :**

Le syndrome sérotoninergique est une réaction rare mais potentiellement mortelle qui peut accompagner la prise de médicaments « antiémétiques ». Il peut entraîner des changements graves dans la manière dont le cerveau, les muscles et l'appareil digestif fonctionnent. Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont les suivants :

- fièvre, sueurs, frissons, diarrhée, nausées, vomissements;
- tremblements, tressautements, secousses et raideurs musculaires, exagération des réflexes, perte de la coordination;
- battements de cœur rapides, changements au niveau de la tension artérielle;
- confusion mentale, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, perte de connaissance et coma.

La réaction est plus susceptible de se manifester si vous prenez certains autres médicaments. Assurez-vous de signaler tous les médicaments que vous prenez à votre professionnel de la santé.

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Akynzeo :**

- pimozide (antipsychotique);
- terfénaire, astémizole (médicaments contre les allergies);
- cisapride (utilisé pour traiter le reflux);
- agents chimiothérapeutiques (p. ex., docetaxel, étoposide, cyclophosphamide);
- médicaments sérotoninergiques (y compris les ISRS et les IRSN) utilisés pour traiter la dépression et (ou) les troubles de l'anxiété. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de syndrome sérotoninergique;
- digoxine (utilisée pour traiter certaines maladies cardiaques);
- zidovudine, ritonavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH/le sida);
- rifampine (antibiotique);
- kétoconazole (antifongique);
- acide valproïque (utilisé pour traiter l'épilepsie);
- morphine (utilisée pour soulager la douleur);
- médicaments qui peuvent allonger l'intervalle QT du cœur (p. ex., certains médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques, la psychose, la dépression, la douleur, les infections et d'autres maladies);
- médicaments qui peuvent modifier le taux d'électrolytes dans le corps (p. ex., certains diurétiques, laxatifs, lavements et corticostéroïdes);
- pamplemousse et jus de pamplemousse.

### Comment prendre Akynzeo?

- Prenez 1 gélule d'**Akynzeo** environ 1 heure avant le début de votre cycle de chimiothérapie.
- Ne prenez pas **Akynzeo** pour traiter les nausées et les vomissements qui se manifestent dans les jours qui suivent la chimiothérapie. Prenez-le uniquement 1 heure avant le début d'un cycle de chimiothérapie ou tel que prescrit par votre médecin.
- Vous recevrez une quantité précise de dexaméthasone à prendre aux heures indiquées. La quantité dépendra du type de chimiothérapie que vous recevez.
- **Akynzeo** doit être avalé en entier. Il peut être pris avec ou sans aliments.
- Ne modifiez pas votre dose sans avoir d'abord consulté votre médecin.

### Renouvellement de votre ordonnance pour Akynzeo

Une ordonnance est requise chaque fois que vous avez besoin de nouvelles gélules d'**Akynzeo**. Il est important que vous communiquiez avec votre médecin avant que votre ordonnance en cours soit épuisée.

### Surdose

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité d'**Akynzeo**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### Dose oubliée

Si vous pensez avoir oublié de prendre votre dose, veuillez en aviser aussitôt votre médecin.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Akynzeo?

Lorsque vous prenez **Akynzeo**, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires fréquents sont, entre autres :

- mal de tête;
- constipation;
- fatigue.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement</b>
	<b>Cas graves seulement</b>	<b>Tous les cas</b>	
<b>TRÈS RARE</b> <b>Réaction allergique grave (anaphylaxie) :</b> urticaire, éruption cutanée, prurit, difficulté à respirer ou à avaler, enflure de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et, dans certains cas, chute de la pression artérielle			√
<b>Syndrome sérotoninergique :</b> fièvre, sueurs, frissons, diarrhée, nausées, vomissements; tremblements, tressautements, secousses et raideurs musculaires, exagération des réflexes, perte de la coordination; battements de cœur rapides, changements au niveau de la tension artérielle; confusion mentale, agitation, nervosité, hallucinations, sautes d'humeur, perte de connaissance et coma			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

#### **Trois façons de déclarer :**

- Aller sur le site Web de [MedEffet®](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
  - par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal : 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de [MedEffet®](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html).

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

- Conserver à une température se situant entre 15 °C et 30 °C.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Pour en savoir plus sur Akynzeo :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site Web de Santé Canada \(https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp\)](https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp), sur le site du fabricant <http://www.elvium.ca>, ou encore, en composant le 1-833-744-0005.

Le présent feuillet a été rédigé par Elvium Life Sciences.

**Akynzeo<sup>MC</sup>** est une marque de commerce de Helsinn Healthcare S.A. utilisée sous licence par Elvium Life Sciences.

Dernière révision : 31 août 2020