

יולי 2024

רופא/ה, הוקח/ת נכבד/ה,

עדכון שם התכשיר והעלונים – Akynzeo 300mg / 0.50mg Capsules

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון שם התכשיר וכן עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיבים פעילים :

Each capsule contains **300 mg of netupitant**, and palonosetron hydrochloride equivalent to **0.5 mg of palonosetron**.

התוויה:

Akynzeo is indicated for the prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of cancer chemotherapy, including, but not limited to, highly emetogenic chemotherapy.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

שם התכשיר: Akynzeo 300mg/0.50mg

עלון לרופא:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Akynzeo 300 mg/0.50 mg

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each capsule contains 300 mg of netupitant, and ~~0.56 mg~~ palonosetron hydrochloride equivalent to 0.5 mg of palonosetron.

Excipients with known effect:

Each capsule contains 7 mg of sorbitol and 20 mg of sucrose.

It may also contain a trace of lecithin derived from soya.

For the full list of excipients, see section 6.1.

4. CLINICAL PARTICULARS

...
4.2 Posology and method of administration

...
Method of administration

For oral use.

The hard capsule should be swallowed whole and not opened as it contains 4 single pharmaceutical components that should be administered at the same time.



It can be taken with or without food.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients

This medicinal product contains 7 mg of sorbitol in each hard capsule.

The additive effect of concomitantly administered medicinal products containing sorbitol (or

fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account.

The content of sorbitol in medicinal products for oral use may affect the bioavailability of

other medicinal products for oral use administered concomitantly.

This medicinal product also contains 20 mg of sucrose in each capsule. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicinal product.

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium per (23 mg) per hard capsule, that is to say essentially 'sodium-free'.

It may also contain a trace of lecithin derived from soya. Therefore, patients with known hypersensitivity to peanut or soya should be monitored closely for signs of an allergic reaction (see section 4.8).

...

עלון לצרכן:

אקינדאו 300 מ"ג/0.5 מ"ג

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- הכמוסות מכילות סוכרוז וסורביטול (סוגים של סוכר), **נתרן ועלולות להכיל עקבות של סויה.**
- אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים יש ליידע את הרופא לפני נטילת התרופה. כל כמוסה מכילה 7 מ"ג סורביטול ו- 20 מ"ג סוכרוז.
- **כל כמוסה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג), כלומר נחשבת כ"נטולת נתרן".**
- הכמוסות עלולות לכלול עקבות של לציטין המופק מסויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה ואתה מבחין בסימן כלשהו לתגובה אלרגית, יש לפנות לרופא מיד. תסמינים לתגובה אלרגית עלולים לכלול: אורטיקריה (פריחה מורמת ומגדדת בעור), פריחה עורית, גרד, קשיי נשימה או בליעה, התנפחות הפה, הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון; ירידה חדה בלחץ הדם.
- ~~כל כמוסה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג), כלומר נחשבת כ"נטולת נתרן".~~

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

העלונים פורסמו **במאגר התרופות של משרד הבריאות**. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות

פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מעבדות רפא