

AKYNZEO® (netupitant/palonosetron)

300mg/0.5mg Hard Capsules

300 mg netupitant / 0.5 mg palonosetron

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **AKYNZEO®**
2. Bagaimana **AKYNZEO®** berfungsi
3. Sebelum **AKYNZEO®**
4. Cara menggunakan **AKYNZEO®**
5. Semasa menggunakan **AKYNZEO®**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **AKYNZEO®**
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Serial

Apakah kegunaan **AKYNZEO®**

Ubat ini ialah sejenis ubat preskripsi yang dipanggil “antiemetik” atau antimuntah. Ia digunakan di kalangan orang bagi membantu mencegah rasa loya dan muntah-muntah yang berlaku serta-merta atau kemudian dengan ubat anti-kanser (kemoterapi) tertentu (chemotherapy). Adalah tidak diketahui sekiranya **AKYNZEO®** selamat dan berkesan ke kalangan kanak-kanak yang berumur bawah 18 tahun.

Cara **AKYNZEO®** berfungsi

AKYNZEO® ialah ubat gabungan yang mengandungi dua bahan aktif yang dipanggil netupitant dan palonosetron. Netupitant tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil ‘antagonis reseptor NK1’ dan palonosetron tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil ‘antagonis (5HT3)’.

AKYNZEO® digunakan untuk mencegah rasa loya dan muntah-muntah yang disebabkan oleh kemoterapi (rawatan kanser) di kalangan pesakit dewasa.

Sebelum anda menggunakan **AKYNZEO®**

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) palonosetron atau netupitant.
- Jika anda hamil.

Sebelum menggunakannya **AKYNZEO®**

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda:

- pernah mengalami tindak balas alergi dengan palonosetron atau ubat

lain untuk rasa loya atau muntah-muntah;

- mengalami masalah hati;
- hamil atau merancang untuk hamil. Adalah tidak diketahui sekiranya **AKYNZEO®** akan memudaratkan anak dalam kandungan;
- sedang menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan. Adalah tidak diketahui sekiranya **AKYNZEO®** meresapi susu badan. Anda dan doktor anda perlu membuat keputusan sekiranya anda akan mengambil **AKYNZEO®** atau menyusu badan. Anda tidak boleh memilih kedua-duanya.

Sentiasa maklumkan doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat yang boleh dibeli tanpa preskripsi doktor, ubat-ubat lain, vitamin dan makanan tambahan herba.

Dapatkan nasihat perubatan daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Kanak-kanak dan remaja

AKYNZEO® tidak disarankan untuk kegunaan kanak-kanak dan remaja yang berumur bawah 18 tahun.

Pengambilan ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

AKYNZEO® boleh mempengaruhi ubat-ubat lain semasa dan selepas rawatan dengan **AKYNZEO®**.

Ubat-ubat berikut mungkin memerlukan penyesuaian dos apabila diambil dengan **AKYNZEO®**:

- Ubat-ubat kemoterapi misalnya docetaxel, paclitaxel, etoposide, irinotecan, atau cyclophosphamide, ifosfamide, imatinib, vinorelbine, vinblastine dan vincristine.
- Midazolam (digunakan sebagai sedatif dan menghilangkan keresahan), Dexamethasone (sejenis steroid).

Cara menggunakan **AKYNZEO®**

Cara pengambilan: Mulut

Ambil **AKYNZEO®** dengan tepat mengikut pengambilan yang ditetapkan oleh doktor anda.

Ambillah 1 kapsul **AKYNZEO®** dengan mulut, kira-kira 1 jam sebelum anda memperoleh ubat anti-kanser (kemoterapi) anda.

Ambil **AKYNZEO®** dengan atau tanpa makanan.

Untuk maklumat lanjut tentang sebarang risiko berkemungkinan lain yang dikaitkan dengan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda terlupa untuk mengambilnya

Adalah tidak mungkin anda akan terlupa untuk mengambil **AKYNZEO®**, walau bagaimanapun, jika anda rasa yang anda telah terlupa mengambil dos anda, maklumkan doktor anda dengan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak **AKYNZEO®**, hubungi doktor anda atau ke bilik kecemasan yang berhampiran dengan segera.

Semasa menggunakannya **AKYNZEO®**

Perkara yang mesti anda lakukan

Gunakan **AKYNZEO®** dengan tepat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Maklumkan semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda sedang menggunakan **AKYNZEO®**.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda disahkan hamil sewaktu menggunakan **AKYNZEO®**.

Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan memberikan **AKYNZEO®** kepada orang lain, meskipun mereka mengalami simptom-simptom yang sama dengan anda. Ia boleh memudaratkan mereka.

Anda boleh bertanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut tentang **AKYNZEO®**.

Perkara yang perlu diberikan perhatian
AKYNZEO® mengandungi sukrosa dan sorbitol. Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor anda yang anda tidak bertoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

AKYNZEO® boleh menyebabkan rasa pening atau keletihan. Anda perlu mengelakkan memandu atau mengendalikan jentera/ mesin selepas mengambil **AKYNZEO®**.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, **AKYNZEO®** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

AKYNZEO® boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

- Tindak balas alergi, misalnya anafilaksis (anaphylaxis). Dapatkan perubatan kecemasan serta-merta sekiranya anda mengalami mana-mana simptom tindak balas alergi serius berikut dengan **AKYNZEO®**: kegatalan, muka bengkak, sesak nafas, atau sakit dada.
- Sindrom serotonin yang boleh terjadi dengan **AKYNZEO®** terutamanya dengan ubat-ubat tertentu lain misalnya ubat anti-depresan/ anti-murung dan anti-migrain dan boleh mengakibatkan kematian. Dapatkan rawatan di bilik kecemasan hospital yang berhampiran dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom berikut: agitasi, halusinasi atau perubahan lain dalam status mental, kepening, sentakan otot (refleks terlalu aktif), atau sawan.

Kesan sampingan **AKYNZEO®** yang paling biasa ialah sakit kepala, rasa

lemah, lesu, sakit perut, sembelit dan kemerahan kulit.

Kunjungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas menggunakannya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan
Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI*)

Cara penyimpanan dan pelupusan **AKYNZEO®**

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan **AKYNZEO®**.

Keterangan Produk

Rupa **AKYNZEO®**

AKYNZEO® ialah kapsul legap dengan badan putih dan penutup karamel dengan “HE1” terukir pada badannya.

Pembungkusan

Kapsul keras **AKYNZEO®** dibekalkan di dalam pek lepuh aluminium yang mengandungi 1 kapsul keras. Pek lepuh aluminium tertutup di dalam kotak yang bercetak.

Bahan-bahan

- Bahan aktif
300 mg Netupitant dan 0.5 mg Palonosetron hydrochloride
- Bahan-bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, sucrose fatty acid esters, povidone K-30, croscarmellose sodium, purified water, silicon dioxide, sodium stearyl fumarate, magnesium stearate, mono- dan di-glycerides of capryl/capric acid, glycerin, polyglyceryl oleate, butylated hydroxyanisole (BHA), gelatin, sorbitol, titanium dioxide, yellow iron oxide, dan red iron oxide. Mungkin mengandungi

medium-chain triglycerides, lecithin, dan denatured ethanol.

Gelatin yang digunakan dalam kapsul adalah dari sumber lembu (*bovine*).

Pengilang

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Juniper Biologics Sdn. Bhd.
12th Floor, Menara Symphony,
No. 5, Jalan Prof. Khoo Kay Kim,
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

No. Pendaftaran

MALxxxxxxxxACZ

Tarikh kemaskini:

Feb 2022 (rujukan kepada **AKYNZEO** Malaysia PI Feb 2022)

Nombor Siri

NPRA (R1) 19/002

®: **AKYNZEO** is a Registered Trademark.