AKYNZEO®

(netupitanto/cloridrato de palonosetrona)

UNITED MEDICAL LTDA.

Cápsulas

0,56 mg + 300 mg

Bula Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AKYNZEO®
netupitanto/cloridrato de palonosetrona

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura contendo 300 mg de netupitanto e 0,56 mg de cloridrato de palonosetrona disponível em embalagens contendo 1 cápsula.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de **AKYNZEO®** contém:
netupitanto ..... 300 mg
cloridrato de palonosetrona ..... 0,56 mg (equivalente a 0,5 mg de palonosetrona)
Excipientes: celulose microcristalina, ésteres láuricos de sacarose, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, estearato de magnésio, água purificada, monocaprilocaprato de glicerila, gelatina, sorbitol, glicerol, dioleato de poliglicerila, dióxido de titânio, butil-hidroxianisol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AKYNZEO® é indicado para adultos em casos de:

- Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica (para câncer) altamente emetogênica baseada em cisplatina.
- Prevenção de náusea e vômitos agudos ou tardios associados com quimioterapia antineoplásica (para câncer) moderadamente emetogênica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A quimioterapia para o câncer pode estar associada com uma alta incidência de náuseas e vômitos, principalmente quando certos agentes, como a cisplatina, são utilizados. **AKYNZEO®** é um medicamento conhecido como antiemético. É utilizado para ajudar a prevenir a náusea e vômito que ocorre logo em seguida ou após um tempo da administração de certos medicamentos para tratamento de câncer.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
AKYNZEO® é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado após a quimioterapia para tratar náusea e vômito decorrentes desta.
Informe seu médico caso apresente qualquer uma das situações descritas abaixo:
- Você já apresentou reação alérgica à palonosetrona ou qualquer outro medicamento utilizado para náusea ou vômito;
- Você possui problemas de fígado;
- Você está grávida ou planeja engravidar;
- Você está amamentando ou planeja amamentar.

Alergia

Reações alérgicas, incluindo anafilaxia (reação grave), foram relatadas em pacientes com ou sem alergia conhecida a outros medicamentos para tratamento de náusea ou vômito.

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio.

Síndrome serotoninérgica
O desenvolvimento da síndrome serotoninérgica (estimulação excessiva dos neurônios pelo excesso de serotonina, um neurotransmissor) foi relatado. A maioria dos relatos está associada ao uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos (por exemplo, inibidor seletivo da recaptação de serotonina (SSRIs), inibidor da recaptação de serotonina e noraepinefrina (SNRIs), inibidor da monoamina oxidase, mirtazapina, fentanila, lítio, tramadol, e azul de metileno intravenoso). Vide o item "Interações com outros medicamentos".

Efeito na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
AKYNZEO® possui moderada influência na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas. Uma vez que pode causar tontura, sonolência ou fadiga, não se deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Gravidez
Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados com **AKYNZEO®** em mulheres grávidas. **AKYNZEO®** deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios justificarem o risco em potencial ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Mulheres com potencial para engravidar /contracepção nas mulheres
Antes de iniciar o tratamento com **AKYNZEO®**, deve-se realizar um teste de gravidez de modo a assegurar que você não esteja grávida.
Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante a terapia e até um mês após o tratamento com este medicamento.

Mães amamentando
Não se sabe se **AKYNZEO®** está presente no leite humano.
Informe seu médico caso esteja amamentando. Ele irá definir se você deve descontinuar a amamentação ou descontinuar o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para você.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano

Uso em crianças
Não foi estabelecida a segurança e eficácia de **AKYNZEO®** em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos
A natureza e a frequência das reações adversas foram semelhantes nos pacientes idosos e jovens. Em geral, deve- se ter cautela na administração em pacientes idosos, uma vez que eles apresentam uma maior frequência na diminuição da função hepática, renal e cardíaca e doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

Insuficiência Hepática (do fígado)
Não são necessários ajustes de dose de **AKYNZEO®** caso você apresente insuficiência hepática leve a moderada. Porém, deve-se evitar o uso de **AKYNZEO®** caso você apresente insuficiência hepática grave.

Insuficiência Renal (dos rins)
Não são necessários ajustes de dose para **AKYNZEO®** caso você apresente insuficiência renal leve a moderada. Deve-

se evitar o uso de **AKYNZEO®** caso você apresente insuficiência renal grave ou doença renal em estágio terminal.

INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS
Informe seu médico caso esteja utilizando qualquer outro medicamento, uma vez que estes podem influenciar na ação de **AKYNZEO®**, ou podem ter sua ação influenciada pelo uso deste medicamento.

dexametasona
Seu médico deverá indicar uma dose reduzida de dexametasona quando esta for utilizada com **AKYNZEO®.**

midazolam
Seu médico deve considerar os potenciais efeitos de aumento na concentração plasmática de midazolam ou outros benzodiazepínicos (alprazolam, triazolam) ao administrar esses medicamentos com **AKYNZEO®.**

eritromicina
Seu médico deve considerar os potenciais efeitos de aumento na concentração plasmática de eritromicina ao administrar esse medicamento com **AKYNZEO®.**

Interações com agentes quimioterápicos
AKYNZEO® pode afetar a exposição a agentes quimioterápicos (medicamentos utilizados para o tratamento do câncer), entre eles docetaxel, paclitaxel, etoposídeo, irinotecano, ciclofosfamida, ifosfamida, imatinibe, vinorelbina, vimblastina e vincristina. Aconselha-se cautela e monitoramento para reações adversas relacionadas aos quimioterápicos.

Interação com contraceptivos orais
É improvável que **AKYNZEO®** apresente efeito sobre a eficácia de contraceptivos orais contendo levonorgestrel e etinilestradiol.

rifampicina
Deve-se evitar o uso concomitante de **AKYNZEO®** com a rifampicina, pois esta substância pode diminuir o efeito de **AKYNZEO®.**

cetoconazol
O uso concomitante de **AKYNZEO®** com cetoconazol pode aumentar a exposição ao componente netupitanto presente no medicamento **AKYNZEO®**. No entanto, não são necessários ajustes de dose para uma administração de dose única de **AKYNZEO®**.

Outras interações
Seu médico deverá ter cautela ao prescrever **AKYNZEO®** com outros medicamentos como digoxina, dabigatrana ou colchicina, zidovudina, ácido valproico e morfina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
AKYNZEO® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 a 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de **AKYNZEO®** (netupitanto 300 mg/cloridrato de palonosetrona 0,56 mg) são cápsulas duras com corpo branco e tampa caramelo com “HE1” impresso no corpo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.

Quimioterapia Altamente Emetogênica, incluindo Quimioterapia à Base de Cisplatina
Deve-se tomar uma cápsula de **AKYNZEO®** aproximadamente 1 hora antes do início da quimioterapia.
Seu médico poderá prescrever ainda a administração de 12 mg de dexametasona por via oral 30 minutos antes da quimioterapia no dia 1, e 8 mg por via oral uma vez ao dia nos dias 2 a 4.

Quimioterapia a Base de Antraciclinas e Ciclofosfamida e Quimioterapia Não Considerada Altamente Emetogênica
Deve-se tomar uma cápsula de **AKYNZEO®** aproximadamente 1 hora antes do início da quimioterapia.
Seu médico poderá prescrever ainda a administração de 12 mg de dexametasona por via oral 30 minutos antes da quimioterapia no dia 1. A administração de dexametasona nos dias 2 a 4 não é necessária.

TABELA 1. Descrição da posologia recomendada de AKYNZEO® quando associado ao uso de dexametasona

	Quimioterapia Altamente Emetogênica, incluindo Quimioterapia à Base de Cisplatina	Quimioterapia a Base de Antraciclinas e Ciclofosfamida e Quimioterapia Não Considerada Altamente Emetogênica
Dia 1 (quimioterapia)	1 cápsula **AKYNZEO®** 1 hora antes da quimioterapia + 12 mg dexametasona 30 minutos antes da quimioterapia	1 cápsula **AKYNZEO®** 1 hora antes da quimioterapia + 12 mg dexametasona 30 minutos antes da quimioterapia
Dia 2	8 mg dexametasona	-
Dia 3	8 mg dexametasona	-
Dia 4	8 mg dexametasona	-

AKYNZEO® pode ser ingerido com ou sem alimento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de utilizar este medicamento, informe seu médico imediatamente.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As principais reações adversas observadas com **AKYNZEO®** são:
- dor de cabeça;
- constipação; e
- fadiga (cansaço).

Reações adversas tabuladas
O perfil de segurança de **AKYNZEO®** foi avaliado em 1169 pacientes com câncer recebendo pelo menos um ciclo de quimioterapia para câncer altamente ou moderadamente emetogênica em três estudos. As reações adversas relatadas com maior incidência com **AKYNZEO®** do que com a palonosetrona isolada são listadas na tabela abaixo.

Classe do sistema orgânico	Reação comum	Reação incomum	Reação rara
Infeções e infestações			Cistite (inflamação/infecção na bexiga)
Distúrbios do sangue e sistema linfático		Neutropenia (baixo número de neutrófilos), leucocitose (aumento do número de glóbulos brancos)	Leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos), linfocitose (aumento do número de linfócitos)

Classe do sistema orgânico	Reação comum	Reação incomum	Reação rara
Distúrbios metabólicos e nutricionais		Diminuição do apetite	Diminuição do potássio no sangue
Distúrbios psiquiátricos		Insônia	Psicose aguda (disfunção na capacidade de pensamento), alteração de humor, distúrbios do sono
Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça	Tontura	Perda ou diminuição da sensibilidade
Distúrbios oculares			Conjuntivite, visão turva
Distúrbios auditivos e do labirinto		Vertigem	
Distúrbios cardíacos		Bloqueio atrioventricular de primeiro grau (alteração na condução elétrica do coração), cardiomiopatia (aumento do músculo cardíaco), distúrbio de condução	Alterações no ritmo cardíaco, bloqueio atrioventricular de segundo grau (alteração na condução elétrica do coração), bloqueio do ramo do feixe (alteração no ritmo cardíaco), insuficiência da válvula mitral (válvula do coração), isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue pelas artérias do coração), extra-sístole ventricular (alteração no batimento cardíaco)
Distúrbios vasculares		Aumento da pressão arterial	Diminuição da pressão arterial
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Soluço	
Distúrbios gastrintestinais	Constipação	Dor abdominal, diarreia, flatulência, má digestão, náusea	Dificuldade de engolir, língua coberta
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos		Perda de cabelo ou pelos, erupção na pele	
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo			Dor nas costas
Distúrbios gerais e no local de administração	Cansaço	Perda ou diminuição da força física	Calor, dor no peito não cardíaca, gosto anormal do produto
Investigações		Aumento de enzimas do fígado, aumento de enzimas do sangue, aumento da creatinina sérica, alterações no eletrocardiograma	Aumento de enzimas do sangue, alterações no eletrocardiograma

Descrição de Reações Adversas Selecionadas
As reações adversas comuns não foram atribuídas ao netupitanto, uma vez que sua frequência foi similar quando comparada com a palonosetrona oral isolada. Embora reações adversas de inchaço dos olhos, falta de ar e dores musculares tenham sido relatadas com palonosetrona oral, tais reações não foram observadas durante o desenvolvimento de **AKYNZEO®**.

Casos muito raros de anafilaxia (alergia medicamentosa), reações anafiláticas/anafilactoides e choque (queda da pressão arterial) foram relatadas a partir do uso pós-comercialização de palonosetrona intravenosa.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhuma informação específica está disponível sobre o tratamento de superdose com **AKYNZEO®**. No caso de superdose, **AKYNZEO®** deve ser descontinuado e o tratamento de suporte geral e monitoramento devem ser fornecidos. Devido à atividade antiemética de **AKYNZEO®**, a êmese (vômito) induzida pode não ser efetiva. Estudos de diálise não foram realizados; devido ao grande volume de distribuição, é improvável que a diálise seja um tratamento efetivo para superdose de **AKYNZEO®**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2576.0036

Importado e Registrado por:
United Medical Ltda.
São Paulo, SP
CNPJ: 68.949.239/0001-46

Produzido por:
Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. (HBP)
Damastown- Irlanda

SAC 0800-770-5180
sac.brasil@knighttx.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.

Knight® e uma marca registrada de Knight Therapeutics Inc.

United Medical
Uma companhia Knight Therapeutics

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – Identificação do medicamento 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III – Dizeres legais I – Identificação do medicamento 4.Contraindicações 5.Advertências e precauções 7.Cuidados de armazenamento 9.Reações adversas III – Dizeres legais	VP/VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1
27/11/2023	1322535/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1
21/03/2023	0283983230	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2022	4519004/22-5	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/11/2022	Inclusão inicial	VP/VPS	0,56 MG + 300 MG CAP DURA CT BL AL AL X 1