

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20230059/60
Разрешение №	62067-8, 29-03-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Акситиниб Сандоз 1 mg филмирани таблетки
Акситиниб Сандоз 5 mg филмирани таблетки
 акситиниб

Axitinib Sandoz 1 mg film-coated tablets
Axitinib Sandoz 5 mg film-coated tablets
 axitinib

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вж. точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Акситиниб Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акситиниб Сандоз
3. Как да приемате Акситиниб Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акситиниб Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1 Какво представлява Акситиниб Сандоз и за какво се използва

Акситиниб Сандоз е лекарство, съдържащо активното вещество акситиниб. Акситиниб намалява кръвоснабдяването на тумора и забавя растежа на рака.

Акситиниб Сандоз е показан за лечение на рак на бъбреците в напреднал стадий (напреднал бъбречноклетъчен карцином) при възрастни, когато друго лекарство (наречено сунитиниб или цитокини) не може да спре прогресирането на заболяването.

Ако имате въпроси по отношение на действието на това лекарство или защо Ви е било предписано, попитайте Вашия лекар.

2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Акситиниб Сандоз

Не приемайте Акситиниб Сандоз:

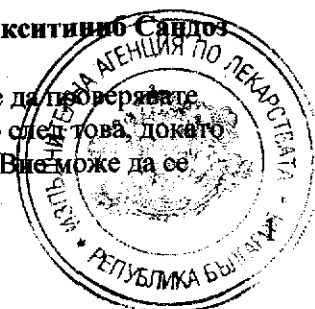
Ако сте алергични към акситиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако мислите, че може да сте алергични, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете Акситиниб Сандоз

- Ако имате високо кръвно налягане.

Акситиниб Сандоз може да повиши Вашето кръвно налягане. Важно е да проверявате кръвното си налягане преди да приемете това лекарство и периодично след това, докато продължава приема. Ако имате високо кръвно налягане (хипертония) Вие може да се



лекувате с лекарства, понижаващи кръвното налягане. Вашият лекар трябва да се увери, че Вашето кръвно налягане е добре контролирано преди да започнете и по време на лечението с Акситиниб Сандоз.

- **Ако имате проблеми с щитовидната жлеза.**

Акситиниб Сандоз може да причини проблеми с щитовидната жлеза. Информирайте Вашия лекар, ако докато приемате това лекарство се уморявате по-лесно, като цяло Ви е по-студено в сравнение с другите хора или гласът Ви става по-дебел и дрезгав. Функцията на Вашата щитовидна жлеза трябва да се провери преди да започнете да приемате Акситиниб Сандоз и периодично след това. Ако Вашата щитовидна жлеза не произвежда достатъчно тиреоиден хормон преди или докато сте на лечение с това лекарство, трябва да се лекувате със заместител на тиреоидния хормон.

- **Ако наскоро сте имали проблем с образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите (кръвоносни съдове), включително инсулт, инфаркт, емболия или тромбоза.**

Веднага потърсете спешна помощ и се обадете на Вашия лекар, ако получите симптоми като гръдна болка или стягане; болка в ръцете, гърба, шията или челюстта; задух; мравучкане или слабост, засягаща едната половина на тялото Ви; проблем с говора; главоболие; промени в зрението или замаяност, докато сте на лечение с това лекарство.

- **Ако страдате от кръвоизливи.**

Акситиниб Сандоз може да повиши склонността към кръвоизливи. Кажете на Вашия лекар, ако имате някакъв кръвоизлив, изкашляне на кръв или кървави храчки докато сте на лечение с това лекарство.

- **Ако имате или сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.**

- **Ако по време на лечение с това лекарство получите тежка стомашна (коремна) болка или стомашна болка, която не отшумява.**

Акситиниб Сандоз може да повиши риска от пробив в стената на стомаха или червата или образуване на фистула (неестествено каналче от една телесна кухина до друга телесна кухина или до кожата).

Кажете на Вашия лекар, ако изпитвате силна коремна болка, докато сте на лечение с това лекарство.

- **Ако Ви предстои хирургична операция или ако имате незараснала рана.**

Вашият лекар трябва да прекрати приема на Акситиниб Сандоз поне 24 часа преди операцията, тъй като лекарственият продукт може да повлияе процеса на заздравяване на рани. Лечението Ви с това лекарство трябва да се възобнови, когато раната е нормално зараснала.

- **Ако по време на лечение с това лекарство се появят симптоми като главоболие, обърканост, гърчове (припадъци) или промени в зрението със или без повишено кръвно налягане.**

Потърсете спешна помощ незабавно и се обадете на Вашия лекар. Това може да бъде рядка неврологична нежелана реакция, известна като синдром на задна обратима енцефалопатия.

- **Ако имате чернодробни проблеми.**

Вашият лекар ще направи изследвания на кръвта, за да провери функцията на черния дроб преди и по време на лечението с Акситиниб Сандоз.

- **Ако по време на лечение с това лекарство се появят симптоми като прекомерна умора, подуване на корема, краката или глезените, задух или изпъкване на вените по шията.**

Акситиниб Сандоз може да увеличи риска от развитие на събития на сърдечна недостатъчност. Вашият лекар трябва периодично да наблюдава за признаци или симптоми на събития на сърдечна недостатъчност за времето на лечение с акситиниб.

Употреба при деца и юноши

Акситиниб Сандоз не се препоръчва на хора под 18 години. Това лекарство не е проучено при деца и юноши.



Други лекарства и Акситиниб Сандоз

Някои лекарства може да повлияят на или да бъдат повлияни от Акситиниб Сандоз. Моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за всички лекарства, които сте приемали наскоро, приемате в момента или планирате да приемете, включително лекарства без рецепта, витамини и растителни лекарствени продукти. Лекарствата, описани в тази листовка, може да не са всички, които биха могли да взаимодействат с Акситиниб Сандоз.

Следните лекарства може да повишат риска от нежелани реакции с Акситиниб Сандоз:

- кетоконазол или итраконазол, използвани за лечение на гъбични инфекции;
- кларитромицин, еритромицин или телитромицин, антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир, използвани за лечение на ХИВ инфекции/СПИН;
- нефазодон, използван за лечение на депресия.

Следните лекарства може да намалят ефективността на Акситиниб Сандоз:

- рифампицин, рифабутин или рифапентин, използвани за лечение на туберкулоза;
- дексаметазон, стероидно лекарство, предписвано за различни състояния, включително сериозни заболявания;
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал, антиепилептици, използвани за предотвратяване на гърчове или припадъци;
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), растителен продукт, използван за лечение на депресия.

Не трябва да приемате тези лекарства по време на лечението Ви с Акситиниб Сандоз. Ако приемате някои от тях, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар може да смени дозата на тези лекарства, да промени дозата на Акситиниб Сандоз или да смени лечението Ви с друго лекарство.

Акситиниб Сандоз може да засили нежеланите реакции, свързани с употребата на теофилин, използван за лечение на астма или друго белодробни заболявания.

Акситиниб Сандоз с храна и напитки

Не приемайте това лекарство с грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да засили нежеланите реакции.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.
- Акситиниб Сандоз може да навреди на нероденото дете или на кърмачето.
- Не приемайте това лекарство по време на бременност. Ако сте бременна или може да забременеете, говорете с Вашия лекар преди да го приемете.
- Използвайте надежден метод за предпазване от бременност, докато приемате Акситиниб Сандоз и до 1 седмица след последната доза на това лекарство.
- Не кърмете по време на лечение с Акситиниб Сандоз. Ако кърмите, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас дали да прекратите кърменето или да прекратите лечението с Акситиниб Сандоз.

Шофиране и работа с машини

Ако получите замаяност и/или чувствате умора, докато сте на лечение с Акситиниб Сандоз, при шофиране или работа с машини бъдете много внимателни.

Акситиниб Сандоз съдържа лактоза



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете това лекарство.

Акситиниб Сандоз съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3 Как да приемате Акситиниб Сандоз

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Препоръчителната доза е 5 mg два пъти дневно. След това Вашият лекар може да повиши или понижи Вашата доза в зависимост от това как понасяте лечението с Акситиниб Сандоз.

Поглъщайте таблетките цели, с вода, със или без храна. Приемайте Акситиниб Сандоз приблизително през 12 часа.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акситиниб Сандоз

Ако случайно сте приели твърде много таблетки или по-висока доза от необходимата, незабавно се посъветвайте с Вашия лекар. Ако е възможно покажете на лекаря опаковката или тази листовка. Възможно е да се нуждаете от лекарска намеса.

Ако сте пропуснали да приемете Акситиниб Сандоз

Приемете следващата си доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако повърнете докато приемате Акситиниб Сандоз

Ако повърнете, не бива да приемате допълнителна доза. Следващата предписана доза трябва да бъде приета в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Акситиниб Сандоз

Ако не можете да приемате повече това лекарство така, както е предписал Вашия лекар или считате, че вече не Ви е необходимо, незабавно се свържете с Вашия лекар.

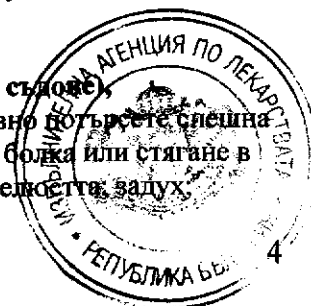
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4 Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от нежеланите реакции може да бъдат сериозни. Вие трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции (вижте също точка 2 "Какво трябва да знаете, преди да приемете Акситиниб Сандоз"):

- **Събития на сърдечна недостатъчност.** Съобщете на Вашия лекар, ако изпитате прекомерна умора, подуване на корема, краката или глезените, задух или изпъкване на вените по шията.
- **Кръвни съсиреци във вените и артериите (видове кръвоносни съдове),** включително инсулт, инфаркт, емболия или тромбоза. Незабавно потърсете спешна помощ и се свържете с Вашия лекар, ако получите симптоми като болка или стягане в гърдите или стягане в гърдите; болка в ръцете, гърба, шията или челостта; задух.



скованост или слабост в едната половина на тялото; затруднен говор; главоболие; промени в зрението или замаяност.

- **Кървоизлив.** Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми или сериозен кървоизлив по време на лечението с Акситиниб Сандоз: катранено черни изпражнения, изкашляне на кръв или кървави храчки или промени в психичното състояние.
- **Пробив в стомаха или червата или образуване на фистула (неестествено каналче от една нормална телесна кухина към друга телесна кухина или към кожата).** Кажете на Вашия лекар, ако имате силна коремна болка.
- **Силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).** Кажете на Вашия лекар, ако имате много високо кръвно налягане, силно главоболие или силна гръдна болка.
- **Обратим оток на мозъка (синдром на задна обратима енцефалопатия).** Потърсете незабавно медицинска помощ и се свържете с Вашия лекар, ако получите симптоми като главоболие, обърканост, гърчове (припадъци) или промени в зрението със или без високо кръвно налягане.

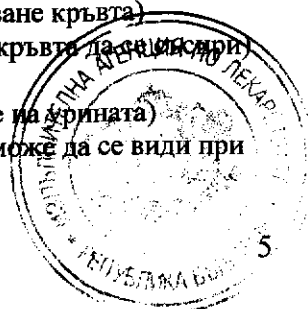
Други нежелани реакции с Акситиниб Сандоз може да включват:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- Високо кръвно налягане или повишения на кръвното налягане
- Диария, неразположение (гадене или повръщане), болка в стомаха, нарушено храносмилане, възпаление на устата, езика или гърлото, запек
- Задух, кашлица, пресипнал глас
- Липса на енергия, слабост или умора
- Понижена активност на щитовидната жлеза (може да се види при изследване на кръвта)
- Зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата на краката (синдром „ръка-крак“), кожен обрив, суха кожа
- Ставна болка, болка в дланите или ходилата
- Загуба на апетит
- Наличие на белтък в урината (може да се види при изследване на урината)
- Загуба на тегло
- Главоболие, нарушен вкус или загуба на вкус

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- Дехидратиране (загуба на телесни течности)
- Бъбречна недостатъчност
- Образуване на газове, хеморонди, кървене от венците, кървене от ректума, парене или смъдене в устата
- Свърхактивност на щитовидната жлеза (може да се види при изследване на кръвта)
- Възпалено гърло или нос и дразнене на гърлото
- Мускулна болка
- Кървене от носа
- Сърбеж по кожата, зачервяване на кожата, косопад
- Звънтене/шум в ушите (тинитус)
- Намаляване на броя на еритроцитите (може да се види при изследване на кръвта)
- Намаляване на броя на тромбоцитите (клетките, които помагат на кръвта да съсирва) (може да се види при изследване на кръвта)
- Наличие на еритроцити в урината (може да се види при изследване на урината)
- Промени в стойностите на различни показатели/ензими в кръвта (може да се види при изследване на кръвта)



- Повишен брой на еритроцитите (може да се види при изследване на кръвта)
- Подуване на корема, краката или глезените, изпъкване на вените по шията, прекомерна умора, задух (признаци на събития на сърдечна недостатъчност)
- Фистула (неестествено каналче от една нормална телесна кухина към друга или към кожата)
- Замаяност
- Възпаление на жлъчния мехур

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Намаляване на броя на белите кръвни клетки (може да се види при изследване на кръвта)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекции).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5 Как да съхранявате Акситиниб Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерното фолио или бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е нарушена или има признаци на отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

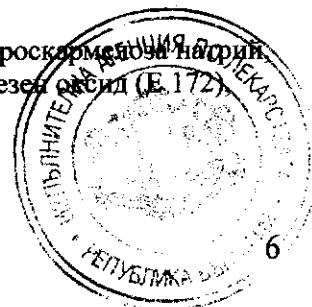
6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Активното вещество е акситиниб. Акситиниб Сандоз филмирани таблетки се предлагат в различна концентрация на активното вещество.

Акситиниб Сандоз 1 mg: всяка таблетка съдържа 1 mg акситиниб

Акситиниб Сандоз 5 mg: всяка таблетка съдържа 5 mg акситиниб

- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), триацетин.



Как изглежда Акситиниб Сандоз и какво съдържа опаковката

Акситиниб Сандоз 1 mg филмирани таблетки са червени, кръгли и с надпис "A7TI" от едната страна и "1" от другата.

Акситиниб Сандоз 5 mg филмирани таблетки са червени, овални и с надпис "A7TI" от едната страна и "5" от другата.

Акситиниб Сандоз се предлага в блистери или перфорирани еднодозови блистери. Всяка опаковка съдържа 14, 28, 56, 56x1 или 60 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
Barcelona 08830
Испания

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
Barleben,
Saxony-Anhalt 39179
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство.

Държава	Търговско име
Нидерландия (RMS)	Axitinib Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten Axitinib Sandoz 5 mg, filmomhulde tabletten
Австрия	Axitinib Sandoz 1 mg – Filmtabletten Axitinib Sandoz 5 mg – Filmtabletten



България	Axitinib Sandoz 1 mg Film-coated tablet (Акситиниб Сандоз 1 mg филмирани таблетки) Axitinib Sandoz 5 mg Film-coated tablet (Акситиниб Сандоз 5 mg филмирани таблетки)
Кипър	Axitinib/Sandoz 1 mg film-coated tablets Axitinib/Sandoz 5 mg film-coated tablets
Германия	Axitinib HEXAL 1 mg Filmtabletten Axitinib HEXAL 5 mg Filmtabletten
Естония	Axitinib Sandoz
Гърция	Axitinib/Sandoz
Финландия	Axitinib Sandoz 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Axitinib Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Франция	AXITINIB SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé AXITINIB SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé
Унгария	Axitinib Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter Axitinib Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter
Италия	Axitinib Sandoz
Литва	Axitinib Sandoz 1 mg plėvele dengtos tabletės Axitinib Sandoz 5 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Axitinib Sandoz 1 mg apvalkotās tabletes Axitinib Sandoz 5 mg apvalkotās tabletes
Норвегия	Axitinib Sandoz
Швеция	Axitinib Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter Axitinib Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter
Словения	Aksitinib Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete Aksitinib Sandoz 5 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

