

Листовка: информация за пациента

Акситиниб Тева 1 mg филмирани таблетки
Axitinib Teva 1 mg film-coated tablets

Акситиниб Тева 5 mg филмирани таблетки
Axitinib Teva 5 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20240168/65
Изрешение №	65889-904 03-07-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

акситиниб (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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Акситиниб Тева и за какво се използва

Акситиниб Тева е лекарство, което съдържа активното вещество акситиниб. Акситиниб намалява кръвоснабдяването на тумора и забавя растежа на рака.

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

Ако имате някакви въпроси относно това как действа това лекарство или защо Ви е било предписано, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Акситиниб Тева

Не приемайте Акситиниб Тева

Ако сте алергични към акситиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако мислите, че е възможно да сте алергични, посъветвайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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



- Ако имате високо кръвно налягане**
Акситиниб Тева 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 можете да се лекувате с лекарства за понижаване на кръвното налягане. Вашият лекар трябва да се увери, че кръвното Ви налягане е добре контролирано преди да започнете лечение с Акситиниб Тева и докато се лекувате с него.
- Ако имате проблеми с щитовидната жлеза**
Акситиниб Тева може да предизвика 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 щитовидната Ви жлеза трябва да се провери преди да започнете да приемате Акситиниб Тева и периодично след това. Ако преди или по време на лечението с това лекарство щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно тиреоиден хормон трябва да се лекувате със заместител на тиреоидния хормон.
- Ако наскоро сте имали проблем с образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите (видове кръвоносни съдове), включително инсулт, инфаркт, емболия или тромбоза**
Веднага потърсете спешна помощ и се обадете на Вашия лекар, ако получите симптоми като болка или стягане в гърдите; болка в ръцете, гърба, врата или челюстта; задух; изтръпване 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 Тева може да повиши склонността към кръвоизливи. Кажете на Вашия лекар, ако имате някакъв кръвоизлив, откашляне на кръв или кървави храчки докато сте на лечение с това лекарство.
- Ако имате или сте имали аневризма (издуване и изтъняване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд**
- Ако по време на лечение с това лекарство получите силна стомашна (коремна) болка или стомашна болка, която не отзвучава**
Акситиниб Тева може да повиши риска от пробиване на 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 не зараснала рана**
Вашият лекар трябва да прекрати приема на Акситиниб Тева поне 24 часа преди операцията, тъй като лекарственият продукт може да окаже влияние върху зарастването на рани. Лечението Ви с това лекарство трябва да се възобнови, когато раната е напълно зараснала.
- Ако по време на лечение с това лекарство се появят симптоми като главоболие, обърканост, гърчове (припадъци) или промени в зрението със или без високо кръвно налягане**
Потърсете незабавно спешна помощ и се обадете на Вашия лекар. Това може да бъде рядка неврологична нежелана реакция, известна като синдром на обратима posteriorна енцефалопатия.



- **Ако имате чернодробни проблеми**

Преди и по време на лечението с Акситиниб Тева Вашият лекар трябва да Ви направи изследвания на кръвта, за да провери функцията на черния дроб.

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

Акситиниб Тева 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 Тева не се препоръчва за лица на възраст под 18 години. Това лекарство не е проучено при деца и юноши.

Други лекарства и Акситиниб Тева

Някои лекарства може да повлияят на или да бъдат повлияни от Акситиниб Тева. 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 Тева.

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

- кетоназол 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 Тева:

- 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 Тева. 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 Тева или да смени лечението Ви с друго лекарство.

Акситиниб Тева може да засили нежеланите реакции, свързани с употребата на теофилин, който се използва за лечение на астма или други белодробни заболявания.

Акситиниб Тева с храна и напитки

Не приемайте това лекарство с грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да увеличи вероятността от поява на нежелани 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 Тева може да увреди 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 Тева и до 1 седмица след последната доза на това лекарство.
- Не кърмете по време на лечение с Акситиниб Тева. Ако кърмите, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас дали да прекратите кърменето или да прекратите лечението с Акситиниб Тева.

Шофиране и работа с машини

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

Акситиниб Тева съдържа лактоза

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

Акситиниб Тева съдържа натрий

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

3. Как да приемате Акситиниб Тева

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 Тева.

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

Употреба при деца и юноши

Акситиниб Тева не се препоръчва за лица на възраст под 18 години. Това лекарство не е проучено при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акситиниб Тева

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. Може да Ви е необходима медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Акситиниб Тева

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



Ако повърнете докато приемате Акситиниб Тева

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

Ако сте спрели приема на Акситиниб Тева

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. 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 Тева”):

- **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; болка в ръцете, гърба, шията или челюстта; задух; скованост или слабост в едната половина на тялото; затруднен говор; главоболие; промени в зрението или замаяност.
- **Кръвоизлив.** Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми или сериозен кръвоизлив по време на лечението с Акситиниб Тева: катранено черни изпражнения, откашляне на кръв или кървави храчки или промени в психичното състояние.
- **Перфорация на 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 обратима постериорна 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 Тева може да включват:

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

- Високо кръвно налягане или повишения на кръвното налягане
- Диария, гадене или повръщане, болка в стомаха, лошо храносмилане, възпаление на устата, езика или гърлото, запек



- Задух, кашлица, пресипнал глас
- Липса на енергия, чувство на слабост или умора
- Понижена активност на щитовидната жлеза (може да се установи 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: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Дехидратиране (загуба на телесни течности)
- Бъбречна недостатъчност
- Подуване на корема с образуване на газове, хемороиди, кървене от венците, кървене от ректума (крайната част на дебелото черво), парене или смъдене в устата
- Свръхактивност 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 установи при изследване кръвта)
- Намаляване на броя на тромбоцитите (клетките, които помагат на кръвта да се съсери) (може да се установи при изследване кръвта)
- Наличие на еритроцити в урината (може да се установи при изследване на урината)
- Промени в стойностите на различни показатели/ензими в кръвта (може да се види при изследване кръвта)
- Повишен брой на еритроцитите (може да се установи 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: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Намаляване на броя на левкоцитите (може да се установи при изследване кръвта)

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

- Издуване или изтъняване 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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата „Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и или блистера 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. Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена 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

Какво съдържа Акситиниб Тева

- Активното вещество е акситиниб.
Акситиниб Тева 1 mg: всяка таблетка съдържа 1 mg акситиниб.
Акситиниб Тева 5 mg: всяка таблетка съдържа 5 mg акситиниб
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (вж. точка 2 Акситиниб Тева съдържа лактоза) , кроскармелоза натрий (вж. точка 2 Акситиниб Тева съдържа натрий), магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин (E1518), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Акситиниб Тева и какво съдържа опаковката

Акситиниб Тева 1 mg филмирани таблетки са червени, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър приблизително 6 mm, с вдлъбнато релефно означение “A7TI” от едната страна и “1” от другата.

Акситиниб Тева 5 mg филмирани таблетки са червени, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с дължина приблизително 15 mm, ширина около 8 mm, с вдлъбнато релефно означение “A7TI” от едната страна и “5” от другата.

OPA/Al/PVC/Al (Al/Al) блистери и перфорирани блистери с единични дози, опаковани в картонени кутии.

Опаковки от 56, 60, 56 x 1 или 120 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България



Производители:
Synthon Hispania, S.L.
c/ Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Испания

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Балканфарма-Дупница АД,
ул. "Самоковско шосе"3
2600 Дупница
България

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Axitinib-ratiopharm 1 mg Filmtabletten Axitinib-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Белгия	Axitinib Teva 1 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Axitinib Teva 5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	Акситиниб Тева 1 mg филмирани таблетки Акситиниб Тева 5 mg филмирани таблетки
Германия	Axitinib-ratiopharm 1 mg Filmtabletten Axitinib-ratiopharm 5 mg Filmtabletten
Дания	Axitinib Teva
Гърция	Axitinib/Teva
Испания	Axitinib Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Axitinib Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Axitinib Teva 1 mg, Comprimé Pelliculé Axitinib Teva 5 mg, Comprimé Pelliculé
Хърватия	Aksitinib Teva 1 mg filmomobložene tablete Aksitinib Teva 5 mg filmomobložene tablete
Италия	Axitinib Teva
Люксембург	Axitinib Teva 1 mg comprimés pelliculés Axitinib Teva 5 mg comprimés pelliculés
Нидерландия	Axitinib Teva 1 mg, filmomhulde tabletten Axitinib Teva 5 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Axitinib Teva
Португалия	Axitinib Teva
Швеция	Axitinib Teva
Словения	Aksitinib Teva 1 mg filmsko obložene tablete Aksitinib Teva 5 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

<Други източници на информация>

<Последно одобрената продуктова информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на QR кода, включен в <листовката> <картонената опаковка> със смартфон/устройство. Свързана информация е налична и на следния линк: [URL ще бъде включен] <и на уебсайта на ИАЛ>>

