

Листок-вкладыш – информация для пациента

Акситиниб, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб, 7 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: акситиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Акситиниб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Акситиниб.
3. Прием препарата Акситиниб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Акситиниб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Акситиниб, и для чего его применяют.

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназы.

Способ действия препарата

Акситиниб – это лекарственный препарат, содержащий в качестве действующего вещества акситиниб. Акситиниб уменьшает приток крови к опухоли и замедляет ее рост.

Показания к применению акситиниба

Препарат Акситиниб применяется для лечения распространенного рака почки (распространенного почечно-клеточного рака) у взрослых, в случае если другое лекарственное средство больше не эффективно в предотвращении прогрессирования заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Акситиниб.

Противопоказания

Не принимайте препарат Акситиниб:

- если у Вас аллергия на акситиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если Вы предполагаете, что у Вас есть аллергия, проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Акситиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите ему, если у Вас наблюдаются какие-либо из нижеперечисленных заболеваний (состояний):

• **Если у Вас высокое артериальное давление**

Прием препарата Акситиниб может приводить к повышению артериального давления. Важно проверить Ваше артериальное давление до начала приема данного препарата и делать это регулярно в ходе лечения. Если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия), Вам могут назначить препараты для снижения артериального давления. Ваш лечащий врач должен удостовериться, что Ваше артериальное давление

хорошо контролируется до назначения препарата Акситиниб и в ходе терапии данным препаратом.

- **Если у Вас имеются проблемы с щитовидной железой**

Прием препарата Акситиниб может приводить к появлению проблем в работе щитовидной железы. Поставьте в известность своего лечащего врача, если во время приема данного препарата Вы станете быстрее уставать, обнаружите, что Вам, как правило, холоднее, чем другим людям или Ваш голос станет более низким. Необходимо исследовать функцию щитовидной железы до начала приема препарата Акситиниб, а также проводить регулярные проверки в ходе приема данного препарата. Если до назначения данного препарата или в ходе его приема будет установлено, что Ваша щитовидная железа не вырабатывает тиреоидные гормоны в достаточном количестве, Вам потребуется проведение заместительной терапии тиреоидными гормонами.

- **Если у Вас недавно наблюдалось образование сгустков крови в венах и артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбоза или тромбоза**

Если у Вас во время приема данного препарата появятся такие симптомы, как боль или чувство сдавления в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, онемение или слабость в одной половине тела, нарушение речи, головная боль, нарушения зрения или головокружение, следует немедленно обратиться за медицинской помощью и связаться со своим лечащим врачом.

- **Если у Вас повышенная кровоточивость**

Прием препарата Акситиниб может повышать вероятность развития кровотечений. Если у Вас разовьется кровотечение, появится кашель с кровью или мокрота с кровью, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.

- **Если у Вас имеется или наблюдалась ранее аневризма (расширение и истончение стенки кровеносного сосуда) или разрыв стенки кровеносного сосуда**
- **Если в ходе терапии данным препаратом у Вас появится выраженная боль в желудке (животе) или непроходящие боли в желудке**

Прием препарата Акситиниб может повышать риск возникновения перфораций в желудке или кишечнике или формирования свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).

Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится сильная боль в животе, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.

- **Если у Вас планируется оперативное вмешательство или у Вас имеется незажившая рана**

Ваш лечащий врач должен отменить прием препарата Акситиниб, как минимум, за 24 часа до проведения оперативного вмешательства, поскольку данный препарат может оказывать влияние на процесс заживления ран. Прием препарата возобновляют после заживления раны.

- **Если в ходе лечения данным лекарственным препаратом у Вас появятся следующие симптомы: головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или нарушения зрения с высоким артериальным давлением или без него**

Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом. Данные симптомы могут служить проявлением редкого неврологического нежелательного явления, который называется синдромом обратимой задней лейкоэнцефалопатии.

- **Если у Вас имеются какие-либо проблемы с печенью**

Ваш лечащий врач должен назначить Вам анализы крови для проверки функции печени до начала приема препарата Акситиниб, а также в ходе лечения данным препаратом.

- **Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится выраженная усталость, у Вас отекут живот, ноги или лодыжки, появится одышка или начнут набухать вены шеи**

Прием препарата Акситиниб может повышать риск развития сердечной недостаточности. Периодически в ходе лечения акситинибом Ваш лечащий врач должен проводить контроль Вашего состояния здоровья на предмет выявления признаков или симптомов сердечной недостаточности.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения акситиниба у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Акситиниб

Сообщите своему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут влиять на препарат Акситиниб, и препарат Акситиниб может влиять на другие препараты. Пожалуйста, сообщите лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать, включая препараты безрецептурного отпуска, витамины и препараты растительного происхождения. Перечень лекарственных средств, приведенный в данном листке-вкладыше, может включать не все из тех, которые вступают во взаимодействие с препаратом Акситиниб.

Следующие лекарственные средства могут повышать риск развития нежелательных реакций при приеме препарата Акситиниб:

- кетоконазол или итраконазол — препараты, используемые для лечения грибковых инфекций;
- кларитромицин, эритромицин или телитромицин — антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций;
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир — препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа;
- нефазодон — препарат, используемый для лечения депрессии.

Следующие лекарственные препараты могут понижать эффективность препарата Акситиниб:

- рифампицин, рифабутин или рифапентин — препараты, используемые для лечения туберкулеза;
- дексаметазон — стероидный лекарственный препарат, назначаемый для лечения множества различных патологических состояний, включая серьезные заболевания;
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал — противоэпилептические препараты для прекращения судорог или припадков;
- препараты растительного происхождения, в состав которых входит Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), используемые для лечения депрессии.

Вам не следует применять эти лекарственные средства во время лечения препаратом Акситиниб. Поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете какое-либо из этих лекарственных средств. Ваш лечащий врач может изменить дозу этих лекарственных средств, изменить дозу препарата Акситиниб или перевести Вас на прием другого препарата.

Препарат Акситиниб может усиливать нежелательные реакции, связанные с приемом теофиллина (препарата, используемого для лечения бронхиальной астмы или других заболеваний легких).

Препарат Акситиниб с пищей и напитками

Не следует принимать данный лекарственный препарат с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку это может повысить вероятность развития нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Акситиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Препарат Акситиниб может нанести вред еще неродившемуся ребенку или ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.
- Не следует принимать данный лекарственный препарат во время беременности. Если Вы беременны или можете забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема этого препарата.
- Необходимо пользоваться надежными средствами контрацепции для предотвращения беременности во время лечения препаратом Акситиниб и в течение 1 недели после приема последней дозы данного препарата.
- Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Акситиниб. Если Вы кормите своего ребенка грудью, Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом что Вам следует сделать - прекратить грудное вскармливание или прием препарата Акситиниб.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не садитесь за руль, если Вы чувствуете головокружение, усталость, сонливость или нечеткость зрения после приема препарата.

Препарат Акситиниб содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Акситиниб содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Акситиниб.

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг 2 раза в сутки. Ваш лечащий врач может впоследствии увеличить или уменьшить дозу препарата Акситиниб в зависимости от того, как Вы переносите лечение данным препаратом.

При хорошей переносимости дозы акситиниба 7 мг 2 раза в сутки Ваш врач может увеличить дозу до максимальной – 10 мг 2 раза в сутки.

В том случае, если у Вас наблюдаются проблемы с печенью, Ваш врач может снизить дозу препарата. Ваш врач также может корректировать дозу в зависимости от того, какие препараты Вы принимаете одновременно с акситинибом.

Путь и (или) способ введения

Таблетки необходимо принимать вне зависимости от приема пищи, проглатывая их целиком и запивая водой. Интервал между приемами препарата Акситиниб должен составлять приблизительно 12 часов.

Если Вы приняли большее количество препарата Акситиниб, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток или большую дозу препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку от препарата или данный листок-вкладыш. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы пропустили прием препарата Акситиниб.

Примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если во время приема препарата Акситиниб у Вас была рвота

В случае рвоты не принимайте дополнительную дозу препарата. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Акситиниб

Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с назначением Вашего лечащего врача или Вам кажется, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по приему этого лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Акситиниб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Описание нежелательных реакций

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Инлита®»):

- **Сердечная недостаточность.** Если Вы почувствуете выраженную усталость, у Вас увеличится в объеме живот, появятся отеки на ногах, одышка или начнут набухать вены шеи, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.
- **Образование сгустков крови в венах или артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбоза или тромбоза.** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: боли за грудиной или ощущения давящего характера, отдающие в руки, спину, шею или челюсть, одышка, онемение или слабость одной половины тела, нарушение речи, головная боль, нарушение зрения или головокружение.
- **Кровотечение.** Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если в процессе лечения препаратом Акситиниб у Вас разовьется серьезное кровотечение или появится какой-нибудь из следующих симптомов: черный дегтеобразный стул, кашель кровью или мокрота с кровью или изменение психического состояния.
- **Перфорация в желудке или кишечнике или образование свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).** Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас появится сильная боль в животе.
- **Выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз).** Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас сильно повысится артериальное давление, появится выраженная головная боль или сильная боль в грудной клетке.
- **Обратимый отек головного мозга (синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии).** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: головная боль,

спутанность сознания, судороги (припадки) или изменения зрения с высоким артериальным давлением или без него.

Другие возможные нежелательные реакции препарата Акситиниб:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- высокое артериальное давление или повышение артериального давления
- диарея, тошнота или рвота, боль в области желудка, расстройство желудка, боли во рту, языке или горле, запор
- одышка, кашель, охриплость голоса
- упадок сил, слабость или усталость
- недостаточная активность щитовидной железы (может показать Ваш анализ крови)
- покраснение и отечность ладоней рук или подошв стоп (ладонно-подошвенный синдром), сыпь на коже, сухость кожи
- боль в суставах, боль в руках или ногах
- потеря аппетита
- белок в моче (может показать Ваш анализ мочи)
- снижение веса тела
- головная боль, искажение вкусовых ощущений или утрата вкусовой чувствительности

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- дегидратация (обезвоживание организма)
- почечная недостаточность
- метеоризм (газы), геморрой, кровотечение из десен, кровотечение из прямой кишки, чувство жжения или покалывания в полости рта
- повышенная активность щитовидной железы (может показать Ваш анализ крови)
- боль в горле или носу и чувство першения в горле
- боль в мышцах
- кровотечение из носа
- зуд кожи, покраснение кожи, выпадение волос
- звон/шум в ушах (тиннитус)
- снижение количества красных клеток крови (эритроцитов) (может показать Ваш анализ крови)
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) (клеток, которые участвуют в процессе свертывания крови) (может показать Ваш анализ крови)

- появление красных клеток крови (эритроцитов) в моче (может показать Ваш анализ мочи)
- изменение химического состава крови / изменение уровня активности ферментов в крови (может показать Ваш анализ крови)
- повышение количества красных клеток крови (эритроцитов) (может показать Ваш анализ крови)
- отек живота, нижних конечностей или лодыжек, набухание шейных вен, повышенная утомляемость, одышка (признаки сердечной недостаточности)
- свищ (канал патологического происхождения, соединяющий одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела)
- головокружение
- воспаление желчного пузыря

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) (может показать Ваш анализ крови)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Расширение или ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризма и расслоение артерий)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7(800)550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Акситиниб.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке контурной ячейковой упаковки/банке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в банке или контурной ячейковой упаковке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Акситиниб содержит:

Действующим веществом является акситиниб.

Акситиниб, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка содержит: Опадрай II желтый (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, железа оксид желтый).

Акситиниб, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 3 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка содержит: Опадрай II голубой (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина, алюминиевый лак на основе бриллиантового синего).

Акситиниб, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Пленочная оболочка содержит: Опадрай II розовый 32K240066 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, железа оксид красный).

Акситиниб, 7 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 7 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат

Пленочная оболочка содержит: Опадрай II голубой (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин, алюминиевый лак на основе индигокармина, алюминиевый лак на основе бриллиантового синего).

Препарат Акситиниб содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Акситиниб и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Акситиниб, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На изломе – ядро таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета.

Акситиниб, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На изломе – ядро таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета.

Акситиниб, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На изломе – ядро таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета.

Акситиниб, 7 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На изломе – ядро таблетки белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета.

По 28 или 56 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, закупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с кольцом контроля первого вскрытия или без него. На

банки наклеивают этикетки. По 1 банке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачку картонную.

По 7 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой лакированной печатной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток, или по 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АксельФарм»

Юридический адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул.

Цюрупы, д.28. помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru.

Производитель

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ

Печатники, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «АксельФарм»

Юридический адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул.

Цюрупы, д.28. помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>.