

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Axitinib Accord 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axitinib Accord 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Axitinib Accord 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

αξιτινίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Axitinib Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Axitinib Accord
3. Πώς να πάρετε το Axitinib Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Axitinib Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Axitinib Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Axitinib Accord είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αξιτινίμη. Η αξιτινίμη μειώνει την αιμάτωση του όγκου και επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Το Axitinib Accord ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του νεφρού (προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) στους ενήλικες, όταν κάποιο άλλο φάρμακο (με την ονομασία σουνιτινίμη ή μία κυτοκίνη) δεν μπορεί πλέον να σταματήσει την πρόοδο της νόσου.

Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τον τρόπο δράσης αυτού του φαρμάκου ή το λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Axitinib Accord

Μην πάρετε το Axitinib Accord:

Σε περίπτωση αλλεργίας στην αξιτινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Axitinib Accord

- **Αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.**
Το Axitinib Accord μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή σας πίεση. Είναι σημαντικό να ελέγξετε την αρτηριακή σας πίεση πριν πάρετε αυτό το φάρμακο και να τη μετράτε ανά τακτά χρονικά διαστήματα για όσο διάστημα το παίρνετε. Αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση),

μπορεί να σας χορηγηθούν φάρμακα για τη μείωσή της. Ο γιατρός σας πρέπει να βεβαιωθεί ότι η αρτηριακή σας πίεση είναι υπό έλεγχο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Axitinib Accord και για όσο διάστημα τη συνεχίζετε.

- **Αν έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή σας αδένα.**
Το Axitinib Accord μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο θυρεοειδή αδένα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν κουράζεστε πιο εύκολα, αν σε γενικές γραμμές κρυώνετε περισσότερο από τους άλλους ή αν η φωνή σας βαθύνει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Θα πρέπει να ελέγξετε τη θυρεοειδική σας λειτουργία πριν πάρετε το Axitinib Accord και ανά τακτά χρονικά διαστήματα για όσο διάστημα το παίρνετε. Αν ο θυρεοειδής σας αδένας δεν παράγει αρκετή θυρεοειδική ορμόνη πριν, ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να λάβετε θεραπεία υποκατάστασης με θυρεοειδικές ορμόνες.
- **Αν αντιμετωπίσατε πρόσφατα προβλήματα με θρόμβους αίματος στις φλέβες και τις αρτηρίες σας (τύποι αγγείων του αίματος), συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου, της καρδιακής προσβολής, της εμβολής ή της θρόμβωσης.**
Ζητήστε αμέσως επείγουσα βοήθεια και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πόνο ή πίεση στο στήθος, πόνο στα χέρια, στην πλάτη, στον αυχένα ή στη γνάθο, δύσπνοια, μούδιασμα ή αδυναμία στη μία πλευρά του σώματός σας, πρόβλημα στην ομιλία, πονοκέφαλο, οπτικές διαταραχές ή ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- **Αν υποφέρετε από προβλήματα αιμορραγίας.**
Το Axitinib Accord μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αιμορραγίας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο έχετε αιμορραγία, βήχα με αίμα ή πτύελα με αίμα.
- **Αν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.**
- **Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο νιώθετε σοβαρό στομαχικό (κοιλιακό) πόνο ή πόνο στο στομάχι που δεν υποχωρεί.**
Το Axitinib Accord μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης του στομάχου ή του εντέρου ή σχηματισμού συριγγίου (μη φυσιολογικό σωληνοειδές πέρασμα από μία φυσιολογική κοιλότητα του σώματος σε μία άλλη κοιλότητα των σώματος ή του δέρματος). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε σοβαρό κοιλιακό πόνο ενώ λαμβάνετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο.
- **Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή έχετε κάποιο τραύμα που δεν επουλώνεται.**
Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας διακόψει το Axitinib Accord τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την εγχείρησή σας καθώς μπορεί να επηρεάσει την επούλωση του τραύματος. Η θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο θα πρέπει να ξαναρχίσει όταν το τραύμα επουλωθεί αρκετά.
- **Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, έχετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς), ή διαταραχές στην όραση με ή χωρίς υψηλή αρτηριακή πίεση.**
Ζητήστε αμέσως επείγουσα βοήθεια και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Αυτό μπορεί να είναι μία σπάνια νευρολογική ανεπιθύμητη ενέργεια που ονομάζεται σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας.
- **Αν έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας.**
Θα πρέπει να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος από τον γιατρό σας για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Axitinib Accord.
- **Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο έχετε συμπτώματα όπως υπερβολική κούραση, πρήξιμο στην κοιλιά, τα πόδια ή τους αστραγάλους, δυσκολία στην αναπνοή ή προεξέχουσες φλέβες στον λαιμό.**

Το Axitinib Accord μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης επεισοδίων καρδιακής ανεπάρκειας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί περιοδικά για σημεία ή συμπτώματα επεισοδίων καρδιακής ανεπάρκειας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με αξιτινίμπη.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Axitinib Accord δε συστήνεται για ανθρώπους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το φάρμακο αυτό δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Axitinib Accord

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Axitinib Accord, ή να επηρεαστούν από αυτό. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που έχετε πάρει πρόσφατα ή παίρνετε ή σκοπεύετε να πάρετε, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή, τις βιταμίνες ή τα φυτικά φάρμακα. Τα φάρμακα που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγίων μπορεί να μην είναι τα μόνα που μπορούν να αλληλεπιδράσουν με το Axitinib Accord.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το Axitinib Accord:

- κετοконаζόλη ή ιτραконаζόλη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων,
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη ή τελθιρομυκίνη, αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων,
- αταζαναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη ή σακουιναβίρη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των HIV λοιμώξεων/AIDS,
- νεφαζοδόνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Axitinib Accord:

- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη ή ριφαπεντίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (TB),
- δεξαμεθαζόνη, ένα στεροειδές φάρμακο που συνταγογραφείται για πολλές διαφορετικές ασθένειες, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων σοβαρών ασθενειών,
- φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη, αντιεπιληπτικά που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή επιληπτικών κρίσεων ή σπασμών,
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), ένα φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης.

Δεν θα πρέπει να πάρετε αυτά τα φάρμακα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το Axitinib Accord. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά, ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση των συγκεκριμένων φαρμάκων, να αλλάξει τη δόση του Axitinib Accord ή να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο.

Το Axitinib Accord μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεοφυλλίνη, η οποία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος ή άλλων πνευμονικών παθήσεων.

Το Axitinib Accord με τροφή και ποτό

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο με γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Το Axitinib Accord μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο έμβρυο ή σε βρέφη που θηλάζουν.

- Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν το πάρετε, εάν είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος.
- Χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης ενώ λαμβάνετε το Axitinib Accord έως και 1 εβδομάδα μετά τη τελευταία δόση αυτού του φαρμάκου, για την πρόληψη της εγκυμοσύνης.
- Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Axitinib Accord. Αν θηλάζετε, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας αν θα διακόψετε το θηλασμό ή τη θεραπεία με Axitinib Accord.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αν νιώσετε ζάλη και/ή κούραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Axitinib Accord, προσέξτε ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Axitinib Accord περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Axitinib Accord περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Axitinib Accord

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg δύο φορές την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να αυξήσει ή να μειώσει τη δόση σας ανάλογα με την ανοχή σας στη θεραπεία με το Axitinib Accord. Υπάρχουν διαθέσιμα άλλα προϊόντα για την αυξημένη δόση των 7 mg.

Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με νερό, με ή χωρίς φαγητό. Να παίρνετε τις δόσεις Axitinib Accord με περίπου 12 ώρες διαφορά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Axitinib Accord από την κανονική

Αν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία ή υψηλότερη δόση από αυτή που χρειάζεστε, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό για να σας συμβουλευθεί. Αν είναι δυνατό, δείξτε στον γιατρό τη συσκευασία ή αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Axitinib Accord

Πάρετε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τα δισκία που ξεχάσατε.

Εάν κάνετε έμετο κατά τη λήψη του Axitinib Accord

Αν κάνετε έμετο, δε θα πρέπει να ληφθεί επιπλέον δόση. Η επόμενη συνταγογραφηθείσα δόση θα πρέπει να λαμβάνεται τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Axitinib Accord

Αν δεν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή αισθάνεστε ότι δεν το χρειάζεστε πλέον, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε επίσης παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Axitinib Accord»):

- **Επεισόδια καρδιακής ανεπάρκειας.** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε υπερβολική κούραση, πρήξιμο της κοιλίας, των ποδιών ή των αστραγάλων, δυσκολία στην αναπνοή ή προεξέχουσες φλέβες στον λαιμό.
- **Θρόμβοι αίματος στις φλέβες και τις αρτηρίες σας (τύποι αγγείων του αίματος), συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου, της καρδιακής προσβολής, της εμβολής ή της θρόμβωσης.** Ζητήστε αμέσως επείγουσα βοήθεια και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πόνο ή πίεση στο στήθος, πόνο στα χέρια, στην πλάτη, στον αυχένα ή στη γνάθο, δύσπνοια, μούδιασμα ή αδυναμία στη μία πλευρά του σώματός σας, πρόβλημα στην ομιλία, πονοκέφαλο, οπτικές διαταραχές, ή ζάλη.
- **Αιμορραγία.** Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ή σοβαρό πρόβλημα αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Axitinib Accord: μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, βήχα με αίμα ή πτύελα με αίμα ή αλλαγή στη νοητικής σας κατάστασης.
- **Διάτρηση του στομάχου ή του εντέρου ή σχηματισμός συριγγίου (μη φυσιολογικό σωληνοειδές πέρασμα από μία φυσιολογική κοιλότητα του σώματος σε μία άλλη κοιλότητα του σώματος ή του δέρματος).** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν νιώθετε σοβαρό κοιλιακό πόνο.
- **Σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση).** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, σοβαρό πονοκέφαλο ή σοβαρό πόνο στο στήθος.
- **Αναστρέψιμο εγκεφαλικό οίδημα (σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας).** Ζητήστε αμέσως επείγουσα βοήθεια και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πονοκέφαλο, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς), ή διαταραχές της όρασης με ή χωρίς υψηλή αρτηριακή πίεση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Axitinib Accord μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Υψηλή αρτηριακή πίεση ή αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- Διάρροια, αίσθημα ή τάση για εμετό (ναυτία ή έμετος), πόνος στο στομάχι, δυσπεψία, πόνος στο στόμα, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, δυσκοιλιότητα
- Δύσπνοια, βήχας, βράγχος φωνής (βράχνιασμα)
- Έλλειψη ενέργειας, αίσθημα αδυναμίας ή κούρασης
- Υποθυρεοειδισμός (υποδραστήριο θυρεοειδής) (μπορεί να φανεί στις αιματολογικές σας εξετάσεις)
- Ερυθρότητα και πρήξιμο των παλαμών των χεριών ή των πελμάτων των ποδιών (σύνδρομο παλαμών πελμάτων), δερματικό εξάνθημα, ξηροδερμία
- Πόνος στις αρθρώσεις, πόνος στα χέρια ή στα πόδια
- Απώλεια της όρεξης
- Πρωτεΐνη (λευκωμα) στα ούρα (μπορεί να φανεί στις ουρολογικές σας εξετάσεις)
- Απώλεια βάρους
- Πονοκέφαλος, διαταραχή ή απώλεια της γεύσης

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Αφυδάτωση (απώλεια των σωματικών υγρών)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Μετεωρισμός (αέρια), αιμορροΐδες, αιμορραγία από τα ούλα, αιμορραγία από το ορθό, αίσθηση καψίματος ή μούδιασματος στο στόμα
- Υπερθυρεοειδισμός (υπερδραστήριοι θυρεοειδείς) (μπορεί να φανεί στις αιματολογικές σας εξετάσεις)
- Πονόλαιμος ή ερεθισμός στη μύτη και στο λαιμό
- Μυϊκός πόνος
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Φαγούρα στο δέρμα, ερυθρότητα του δέρματος, τριχόπτωση
- Βούισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (μπορεί να φανεί στις αιματολογικές σας εξετάσεις)
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος) (μπορεί να φανεί στις αιματολογικές σας εξετάσεις)
- Παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων στα ούρα (μπορεί να φανεί στις ουρολογικές σας εξετάσεις)
- Μεταβολή των επιπέδων διαφόρων χημικών ουσιών/ενζύμων στο αίμα (μπορεί να φανεί στις αιματολογικές σας εξετάσεις)
- Αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (μπορεί να φανεί στις αιματολογικές σας εξετάσεις)
- Πρήξιμο της κοιλίας, των ποδιών ή των αστραγάλων, προεξέχουσες φλέβες στον λαιμό, υπερβολική κούραση, δυσκολία στην αναπνοή (σημεία επεισοδίων καρδιακής ανεπάρκειας)
- Συρίγγιο (μη φυσιολογικό σωληνοειδές πέρασμα από μία φυσιολογική κοιλότητα του σώματος σε μία άλλη κοιλότητα του σώματος ή του δέρματος)
- Ζάλη
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (μπορεί να φανεί στις αιματολογικές σας εξετάσεις)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Axitinib Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη ή στη φιάλη μετά την «ΛΗΞΗ», «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξη του.

Κυψέλη OPA/αλουμινίου/PVC/αλουμινίου:

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Φιάλη HDPE:

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιούνται οι συσκευασίες που παρουσιάζουν οποιαδήποτε φθορά ή οι οποίες φαίνεται να έχουν ανοιχθεί.

Συσκευασία φιάλης:

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης:

1 mg: χρησιμοποιήστε εντός 45 ημερών.

3 mg και 5 mg: χρησιμοποιήστε εντός 30 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Axitinib Accord

- Η δραστική ουσία είναι την αξιτινίμη. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axitinib Accord διατίθενται σε διάφορες περιεκτικότητες.
Axitinib Accord 1 mg: κάθε δισκίο περιέχει 1 mg αξιτινίμης
Axitinib Accord 3 mg: κάθε δισκίο περιέχει 3 mg αξιτινίμης
Axitinib Accord 5 mg: κάθε δισκίο περιέχει 5 mg αξιτινίμης
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη, κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική (E460), οξείδιο του πυριτίου κολλοειδές άνυδρο, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (300–600 mPa*s), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), τάλκης, στεατικό μαγνήσιο (E470b), υπομελλόζη 2910 (15 mPas), μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη και οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172) (βλ. παράγραφο 2 Το Axitinib Accord περιέχει λακτόζη).

Εμφάνιση του Axitinib Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axitinib Accord 1 mg είναι ερυθρού χρώματος, τροποποιημένου σχήματος καψακίου, αμφίκυρτα, με ανάγλυφη την ένδειξη «S14» στη μία όψη και κενά στην άλλη όψη. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι περίπου $9,1 \pm 0,2$ mm X $4,6 \pm 0,2$ mm. Το Axitinib Accord 1 mg διατίθεται σε φιάλες των 180 δισκίων και συσκευασίες κυψέλης των 14 δισκίων. Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 28 ή 56 δισκία ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 28 x 1 ή των 56 x 1 δισκίων.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axitinib Accord 3 mg είναι ερυθρού χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με ανάγλυφη την ένδειξη «S95» στη μία όψη και κενά στην άλλη όψη. Οι διαστάσεις του δισκίου είναι περίπου $5,3 \pm 0,3$ X $2,6 \pm 0,3$ mm. Το Axitinib Accord 3 mg διατίθεται σε φιάλες των 60 δισκίων και συσκευασίες κυψέλης των 14 δισκίων. Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 28 ή 56 δισκία ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 28 x 1 ή των 56 x 1 δισκίων.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axitinib Accord 5 mg είναι ερυθρού χρώματος, τριγωνικά, αμφίκυρτα, με ανάγλυφη την ένδειξη «S15» στη μία όψη και κενά στην άλλη όψη. Οι διαστάσεις του

δισκίου είναι περίπου $6,4 \pm 0,3$ mm X $6,3 \pm 0,3$ mm. Το Axitinib Accord 5 mg διατίθεται σε φιάλες των 60 δισκίων και συσκευασίες κυψέλης των 14 δισκίων. Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 28 ή 56 δισκία ή διάτρητες κυψέλες μοναδιαίας δόσης των 28 x 1 ή των 56 x 1 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

Παρασκευαστής

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten,
Αυστρία

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o
ul Lutomierska 50,95-200
Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Τηλ: +30 210 74 88 821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.