

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
22.02.2022г.
№ N048599

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

АКСИТАНИБ®

Международное непатентованное название

Акситиниб

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.
Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие.
Протеинкиназы ингибиторы. Акситиниб.
Код АТХ L01XE17

Показания к применению

- распространенный почечно-клеточный рак (в качестве терапии второй линии) при неэффективности предшествующей терапии сунитинибом или цитокином у взрослых пациентов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата
- тяжелое нарушение функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью)
- артериальные тромбозы в течение предшествующих 12 месяцев
- венозные тромбозы в течение предшествующих 6 месяцев
- метастатическое поражение головного мозга, по поводу которого не проводилось соответствующего лечения
- недавно перенесенные или имеющиеся в настоящее время желудочно-кишечные кровотечения

- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не исследовались)
- редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата АКСИТАНИБ® обратитесь к врачу:

- АКСИТАНИБ® может повышать артериальное давление. Важно проверить артериальное давление до начала приема этого препарата, а в течение приема препарата необходимо его регулярно проверять. Если у Вас высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), возможно, Вы получаете лекарственные препараты для снижения артериального давления. До начала приема препарата АКСИТАНИБ®, а также во время лечения этим препаратом, врач должен удостовериться, что Ваше артериальное давление контролируется.
- Препарат АКСИТАНИБ® может вызывать нарушения функции щитовидной железы. Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Вы быстро устаете, Вам обычно холоднее, чем другим людям, или если Ваш голос становится ниже. Функция щитовидной железы должна быть проверена до начала приема препарата АКСИТАНИБ®, а также должна регулярно проверяться в течение приема препарата. Если во время или до начала лечения этим лекарственным препаратом щитовидная железа у Вас не вырабатывает достаточное количество тиреоидных гормонов, Вы должны получать заместительную терапию гормонами щитовидной железы.
- Если в недавнем прошлом возникали проблемы в виде сгустков крови в венах или артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе инсульт, инфаркт, эмболия или тромбоз. Немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью и свяжитесь с врачом при появлении таких симптомов как боль или ощущение сдавленности в грудной клетке; боль в руках, спине, шее или челюсти; одышка; онемение или слабость одной стороны тела; затруднения речи; головная боль; нарушения зрения или головокружение во время лечения этим препаратом.
- Препарат АКСИТАНИБ® может повышать вероятность кровотечений. Сообщите врачу, если во время лечения этим препаратом появится кровотечение, кашель с кровью или кровавая мокрота.
- Если имеется аневризма (расширение кровеносного сосуда и уменьшение прочности его стенок) или разрыв стенки кровеносного сосуда.
- Если в течение лечения препаратом появляется сильная или не проходящая боль в желудке (животе).

Препарат АКСИТАНИБ® может повышать риск образования отверстия в стенке желудка или кишечника или образования свища (патологический проток в виде трубки из одной здоровой полости организма в другую или к коже). Сообщите врачу, если у Вас появится сильная боль в животе во время лечения этим препаратом.

- Если планируется хирургическая операция, или если есть незажившая рана. Врач должен остановить прием препарата АКСИТАНИБ® как минимум за 24 часа до назначенной операции, поскольку препарат может помешать заживлению раны. Ваше лечение этим препаратом будет возобновлено после надлежащего заживления раны.
- Если во время лечения этим лекарственным препаратом появятся такие симптомы как головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или нарушения зрения с повышением артериального давления или без.

Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь с врачом. Эти симптомы могут быть редким неврологическим побочным эффектом, называемым синдромом задней обратимой энцефалопатии.

- До начала приема препарата АКСИТАНИБ® и в ходе лечения препаратом врач должен проводить анализы крови для проверки функции печени.
- Если во время лечения этим препаратом появятся такие симптомы как чрезмерная усталость, увеличение живота, отек ног или лодыжек, одышка или выступающие вены на шее.

Препарат АКСИТАНИБ® может повышать риск развития явлений сердечной недостаточности. В ходе терапии акситинибом врач должен выполнять периодический мониторинг признаков и симптомов сердечной недостаточности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата АКСИТАНИБ®, а также АКСИТАНИБ® может воздействовать на другие препараты. Расскажите врачу обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, принимали недавно или планируете начать принимать, включая лекарственные средства, отпускаемые без рецепта, витамины и препараты растительного происхождения. С препаратом АКСИТАНИБ® могут взаимодействовать не только лекарственные препараты, перечисленные в этом листке-вкладыше.

Следующие лекарственные препараты могут повышать риск побочных эффектов при совместном приеме с препаратом АКСИТАНИБ®:

- кетоконазол или итраконазол — препараты для лечения грибковых инфекций;
- кларитромицин, эритромицин или телитромицин — антибиотики для лечения бактериальных инфекций;

- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир — препараты для лечения ВИЧ/СПИДа;
- нефазодон — препарат для лечения депрессии.

Следующие лекарственные препараты могут понижать эффективность препарата АКСИТАНИБ®:

- рифампицин, рифабутин или рифапентин — препараты для лечения туберкулеза (ТБ);
- 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;
- зверобой (*Hypericum perforatum*) — препарат растительного происхождения для лечения депрессии.

Не следует принимать эти препараты во время лечения препаратом АКСИТАНИБ®. Если Вы принимаете любой из этих препаратов, сообщите об этом врачу. Врач может изменить дозу этих лекарственных препаратов, изменить дозу препарата АКСИТАНИБ® или назначить Вам другой лекарственный препарат.

Препарат АКСИТАНИБ® может усиливать побочные эффекты, связанные с приемом теofilлина — препарата для лечения астмы и других легочных заболеваний.

Прием препарата АКСИТАНИБ® с пищей и напитками

Не принимайте этот препарат с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку при этом возрастает риск побочных эффектов.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Препарат АКСИТАНИБ® не рекомендуется для приема лицами моложе 18 лет. Этот лекарственный препарат не изучался у детей и подростков.

Во время беременности или лактации

- Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед приемом этого препарата с врачом.
- Препарат АКСИТАНИБ® может причинить вред ребенку в утробе матери или грудному младенцу.
- Не принимайте этот препарат во время беременности. Если Вы беременны или можете забеременеть, перед началом приема этого препарата поговорите с врачом.
- Применяйте надежный метод контрацепции для предотвращения беременности во время приема препарата АКСИТАНИБ®, а также в течение по крайней мере 1 недели после приема заключительной дозы этого препарата.

- Не кормите грудью во время лечения препаратом АКСИТАНИБ®. Если Вы кормите грудью, врач обсудит с Вами, следует ли Вам прекратить кормление грудью или прекратить лечение препаратом АКСИТАНИБ®.

Препарат АКСИТАНИБ® содержит лактозу (молочный сахар)

- Если врач сказал Вам о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом этого препарата обратитесь к врачу.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Если Вы испытываете головокружение и/или чувствуете усталость во время лечения препаратом АКСИТАНИБ®, соблюдайте особую осторожность во время вождения транспортных средств или работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Всегда принимайте препарат именно так, как рекомендовал врач. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с врачом.

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг два раза в сутки. Врач может последовательно увеличивать или уменьшать Вашу дозу в зависимости от того, как Вы переносите препарат АКСИТАНИБ®.

Метод и путь введения

Препарат АКСИТАНИБ® принимается перорально.

Частота применения с указанием времени приема

Следует проглатывать таблетки целиком, запивая водой, с пищей или натощак. Принимайте препарат АКСИТАНИБ® с перерывом примерно 12 часов между дозами.

Длительность лечения

Лечение должно продолжаться до тех пор, пока наблюдается клиническая польза или же до тех пор, пока не проявляется неприемлемая токсичность, которая не может быть купирована сопутствующими лекарственными препаратами или коррекцией дозы.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Если Вы случайно приняли больше таблеток или более высокую дозу, чем было нужно, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Если возможно, покажите врачу упаковку препарата или этот листок-вкладыш. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Симптомы: артериальная гипертензия, судорожные приступы, связанные с артериальной гипертензией, и кровохарканье с летальным исходом.

В случае подозреваемой передозировки необходимо приостановить прием препарата АКСИТАНИБ® и проводить поддерживающее лечение.

Специфическое лечение передозировки препаратом АКСИТАНИБ® отсутствует.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема забытых таблеток.

Если во время приема лекарственного препарата у вас была рвота

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

Указание на наличие риска симптомов отмены

Если Вы не можете принимать этот препарат в соответствии с назначением или чувствуете, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к врачу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Как и в случае с любыми лекарственными средствами, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у каждого пациента.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появятся любые из следующих серьезных побочных эффектов.

При применении препарата АКСИТАНИБ® зарегистрированы нежелательные эффекты, которые были классифицированы по частоте их проявления следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Другие побочные эффекты при лечении препаратом АКСИТАНИБ® могут включать описанные ниже.

Очень часто

- высокое артериальное давление или повышения артериального давления
- диарея, тошнота или рвота, боль в желудке, нарушение пищеварения, болезненное ощущение во рту, на языке или в горле
- одышка, кашель, охриплость голоса
- упадок сил, ощущение слабости или усталости
- недостаточная активность щитовидной железы (может быть обнаружена при анализе крови)
- покраснение или отечность ладоней или нижней поверхности стоп (ладонно-подошвенный синдром), сыпь на коже, сухость кожи

- боль в суставах, боль в кистях и стопах
- потеря аппетита
- белок в моче (может быть обнаружен при анализе мочи)
- снижение массы тела
- головная боль, нарушение вкусовой чувствительности или потеря вкусовой чувствительности

Часто

- обезвоживание (потеря жидкостей в организме)
- нарушение чувствительности языка, слюноотделения
- почечная недостаточность
- метеоризм (газы), геморрой, кровотечение из десен, кровотечение из прямой кишки, ощущение жжения или покалывания во рту
- повышенная активность щитовидной железы (может быть обнаружена при анализе крови)
- боль в ротоглоточной области и раздражение в горле
- мышечная боль
- кровотечение из носа
- кожный зуд, покраснение кожи, выпадение волос
- звон/ощущение звука в ушах (шум в ушах)
- уменьшение числа эритроцитов (может быть обнаружено при анализе крови)
- уменьшение числа тромбоцитов (клеток, которые способствуют свертыванию крови) (может быть обнаружено при анализе крови)
- наличие эритроцитов в моче (может быть обнаружено при анализе мочи)
- изменение уровней различных биохимических показателей/ферментов в крови (может быть обнаружено при анализе крови)
- увеличение числа эритроцитов (может быть обнаружено при анализе крови)
- увеличение живота, отек ног или лодыжек, выступающие вены на шее, чрезмерная усталость, одышка (признаки явлений сердечной недостаточности)
- перфорация органов желудочно-кишечного тракта и образование свища (патологическое сообщение в виде трубки между одной здоровой полостью организма и другой или кожей)
- головокружение
- воспаление желчного пузыря (холецистит), боль в верхней части живота

Нечасто

- уменьшение числа лейкоцитов (может быть обнаружено при анализе крови)
- синдром задней обратимой энцефалопатии

Неизвестно

- расширение кровеносного сосуда и уменьшение прочности его стенок или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризма и расслоение артерий)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

активное вещество - акситиниб 1 мг или 5 мг,

вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая рН 302, натрия кроскармеллоза (Ac-Di-Sol), лактоза безводная, магния стеарат.

состав оболочки: материал для оболочки №105: гидроксипропилметилцеллюлоза НРМС 2910/гипромеллоза (Е464), лактозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), триацетин (Е1518), железа оксид красный (Е172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, двояковыпуклые, с гравировкой логотипа компании «η» на одной стороне и гравировкой «1» на другой стороне (для дозировки 1 мг).

Таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой красного цвета, двояковыпуклые, с гравировкой логотипа компании «η» на одной стороне и гравировкой «5» на другой стороне (для дозировки 5 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из формы алюминия и фольги алюминиевой печатной.

По 4 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz