

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

AXITINIB EG 1 mg compresse rivestite con film
AXITINIB EG 3 mg compresse rivestite con film
AXITINIB EG 5 mg compresse rivestite con film
AXITINIB EG 7 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AXITINIB EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AXITINIB EG
3. Come prendere AXITINIB EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AXITINIB EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è AXITINIB EG e a cosa serve

AXITINIB EG è un medicinale contenente il principio attivo axitinib. Axitinib riduce la quantità di sangue che arriva al tumore rallentandone la crescita.

AXITINIB EG è indicato nel trattamento del cancro del rene in fase avanzata (carcinoma renale avanzato) nei pazienti adulti, nel caso in cui un altro medicinale (sunitinib o una citochina) non sia più in grado di bloccare la progressione della malattia.

Se ha dubbi sul meccanismo d'azione di questo medicinale o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

2 Cosa deve sapere prima di prendere AXITINIB EG

Non prenda AXITINIB EG:

se è allergico ad axitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere AXITINIB EG:

- **Se ha la pressione sanguigna alta**
AXITINIB EG può provocare l'aumento della pressione sanguigna. È importante controllare la pressione sanguigna prima di iniziare ad assumere questo medicinale, e con regolarità durante il trattamento. Se soffre di pressione alta (ipertensione) può assumere dei medicinali per ridurla. Il medico dovrà essere certo che la pressione sia sotto controllo sia prima che durante il trattamento con AXITINIB EG.
- **Se ha problemi alla tiroide**

AXITINIB EG può provocare problemi alla tiroide. Informi il medico se, mentre sta assumendo questo medicinale, si stanca più facilmente, generalmente sente più freddo delle altre persone o la voce si abbassa. La funzionalità della tiroide deve essere controllata prima di assumere AXITINIB EG e con regolarità mentre sta assumendo il medicinale. Se la tiroide non produce abbastanza ormone tiroideo, sia prima che durante l'assunzione di questo medicinale, potrebbe essere necessario assumere un ormone tiroideo sostitutivo.

- **Se ha avuto recentemente problemi dovuti alla formazione di coaguli nelle vene e nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), inclusi ictus, attacco cardiaco, embolia o trombosi**

Si rechi immediatamente al pronto soccorso e informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale manifesta sintomi come oppressione o dolore al torace; dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola/mascella; respiro affannoso; insensibilità o debolezza di un lato del corpo; difficoltà a parlare; mal di testa; alterazioni della vista; capogiri.

- **Se ha problemi di sanguinamento**

Il trattamento con AXITINIB EG può aumentare il rischio di sanguinamento. Informi il medico se si verifica sanguinamento, tosse con sangue o con espettorato striato di sangue durante il trattamento con questo medicinale.

- **Se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno**

- **Se durante il trattamento con questo medicinale ha un forte dolore allo stomaco (addominale) oppure un dolore allo stomaco che non scompare**

Il trattamento con AXITINIB EG può aumentare il rischio di perforazione dello stomaco o dell'intestino oppure di formazione di una fistola (anomalo canale di comunicazione che si crea tra due cavità dell'organismo o tra una cavità dell'organismo e la cute).

Informi il medico se ha un forte dolore addominale durante il trattamento con questo medicinale.

- **Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se presenta ferite non cicatrizzate**

Il medico interromperà AXITINIB EG almeno 24 ore prima dell'intervento chirurgico in quanto il medicinale può influire sulla guarigione della ferita. Una volta che la ferita sarà adeguatamente cicatrizzata, il trattamento con questo medicinale deve essere riavviato.

- **Se durante il trattamento con questo medicinale, si manifestano sintomi come mal di testa, confusione, crisi convulsive o alterazioni della vista con o senza pressione alta**

Si rechi immediatamente al pronto soccorso e informi il medico. Si potrebbe trattare di un raro effetto indesiderato di tipo neurologico chiamato sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

- **Se ha problemi al fegato**

Il medico deve effettuare esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con AXITINIB EG.

- **Se durante il trattamento con questo medicinale si manifestano sintomi come stanchezza eccessiva, gonfiore all'addome, alle gambe o alle caviglie, respiro affannoso o rigonfiamento delle vene del collo**

AXITINIB EG può aumentare il rischio di sviluppare eventi di insufficienza cardiaca. Il medico deve controllare periodicamente i segni o i sintomi degli eventi di insufficienza cardiaca durante il trattamento con axitinib.

Uso nei bambini e negli adolescenti

AXITINIB EG non è raccomandato in pazienti di età inferiore ai 18 anni. Questo medicinale non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e AXITINIB EG

Alcuni medicinali possono influenzare AXITINIB EG, o possono esserne influenzati. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza obbligo di prescrizione, vitamine e preparati a base di piante medicinali. I medicinali elencati in questo foglio potrebbero non essere gli unici ad interagire con AXITINIB EG.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con AXITINIB EG:

- ketoconazolo o itraconazolo - utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine;
- claritromicina, eritromicina o telitromicina, antibiotici utilizzati per il trattamento di infezioni batteriche;

- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir, utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV/AIDS;
- nefazodone, utilizzato per il trattamento della depressione.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di AXITINIB EG:

- rifampicina, rifabutina o rifapentina, utilizzati per il trattamento della tubercolosi (TBC);
- desametasone, un corticosteroide utilizzato per diverse condizioni, tra le quali alcune malattie gravi;
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, anti-epilettici usati per bloccare le crisi convulsive o gli attacchi epilettici;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – un preparato erboristico per il trattamento della depressione.

Non deve assumere questi medicinali durante il trattamento con AXITINIB EG. Se sta assumendo uno di questi medicinali, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico potrebbe decidere di modificare la dose di questi medicinali, modificare la dose di AXITINIB EG o sostituire il medicinale.

AXITINIB EG può aumentare gli effetti indesiderati associati alla teofillina, utilizzata per il trattamento dell'asma e di altre malattie polmonari.

AXITINIB EG con cibi e bevande

L'assunzione di pompelmo o succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale, poiché potrebbe aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati.

Gravidanza ed allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.
- AXITINIB EG potrebbe danneggiare il feto o il neonato allattato al seno.
- Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza. Si rivolga al medico prima di assumere il medicinale se è in gravidanza o se può rimanere incinta.
- Durante il trattamento con AXITINIB EG, deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile fino ad una settimana dopo l'assunzione dell'ultima dose del medicinale per evitare una gravidanza.
- Non deve allattare durante il trattamento con AXITINIB EG. Se sta allattando, si rivolga al medico per decidere se interrompere l'allattamento al seno oppure il trattamento con AXITINIB EG.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Se manifesta capogiri e/o stanchezza durante il trattamento con AXITINIB EG, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

AXITINIB EG contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

AXITINIB EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3 Come prendere AXITINIB EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose raccomandata è di 5 mg due volte al giorno. Il medico potrebbe decidere in seguito di aumentare o ridurre la dose in base alla sua tolleranza al trattamento con AXITINIB EG.

Deglutisca le compresse intere con dell'acqua, con o senza cibo. Assuma le dosi di AXITINIB EG a distanza di circa 12 ore.

Se prende più AXITINIB EG di quanto deve

Se accidentalmente ha preso troppe compresse o una dose superiore a quella prevista, si rivolga al medico immediatamente. Se possibile, mostri al medico la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo. Potrebbe essere necessario l'intervento del medico.

Se dimentica di prendere AXITINIB EG

Prenda la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se vomita mentre prende AXITINIB EG

Se vomita, non prenda una dose aggiuntiva. Prenda la dose successiva prescritta all'ora abituale.

Se interrompe il trattamento con AXITINIB EG

Se non riesce ad assumere il medicinale che il medico le ha prescritto o se pensa di non averne più bisogno, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere AXITINIB EG”):

- **Eventi di insufficienza cardiaca.** Informi il medico se manifesta stanchezza eccessiva, gonfiore dell'addome, delle gambe o delle caviglie, affanno o rigonfiamento delle vene del collo.
- **Formazione di coaguli nelle vene e nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), inclusi ictus, attacco cardiaco, embolia o trombosi.** Si rechi immediatamente al pronto soccorso e contatti il medico se manifesta sintomi come oppressione o dolore al torace; dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola/mascella; respiro affannoso; intorpidimento o debolezza di un lato del corpo; difficoltà a parlare; mal di testa; alterazioni della vista o capogiri.
- **Sanguinamento.** Contatti immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi oppure un grave problema di sanguinamento durante il trattamento con AXITINIB EG: feci nere, tosse con sangue o con espettorato striato di sangue oppure alterazioni dello stato mentale.
- **Perforazione dello stomaco o dell'intestino oppure formazione di fistola (anomalo canale di comunicazione che si crea tra due cavità dell'organismo o tra una cavità dell'organismo e la cute).** Contatti immediatamente il medico se presenta un forte dolore addominale.
- **Elevato aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensiva).** Contatti immediatamente il medico se presenta pressione sanguigna molto alta, mal di testa o dolore al torace di intensità severa.
- **Gonfiore reversibile del cervello (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile).** Si rechi subito al pronto soccorso e contatti il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi: mal di testa, confusione, convulsioni o alterazioni della vista con o senza elevata pressione sanguigna.

Altri effetti indesiderati con AXITINIB EG possono essere:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- pressione del sangue elevata, o aumento della pressione sanguigna;
- diarrea, nausea o vomito, mal di stomaco, indigestione, dolore alla bocca, alla lingua o alla gola, stipsi;
- respiro affannoso, tosse, raucedine;
- mancanza di energia, sensazione di debolezza o stanchezza;
- ridotta attività della ghiandola tiroidea (si può evincere dagli esami del sangue);
- rossore e gonfiore del palmo delle mani e delle piante dei piedi (sindrome mano-piede), rash cutaneo, secchezza della cute;
- dolore articolare, dolore alle mani o ai piedi;
- perdita di appetito;
- presenza di proteine nelle urine (si può evincere dalle analisi delle urine);
- perdita di peso;
- mal di testa, disturbo del gusto o perdita del gusto.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- disidratazione (perdita di fluidi corporei);
- insufficienza renale;
- flatulenza (aria), emorroidi, sanguinamento gengivale, sanguinamento rettale, sensazione di bruciore o irritazione in bocca;
- iperattività della ghiandola tiroidea (si può evincere dalle analisi del sangue);
- mal di gola o naso dolorante e irritazione alla gola;
- dolore muscolare;
- sanguinamento dal naso;
- prurito, arrossamento della cute, perdita di capelli;
- fischi/ronzii nelle orecchie (tinnito);
- riduzione del numero di globuli rossi (si può evincere dalle analisi del sangue);
- riduzione del numero di piastrine (cellule che aiutano il sangue a coagulare) (si può evincere dalle analisi del sangue);
- presenza di globuli rossi nelle urine (si può evincere dalle analisi delle urine);
- cambiamenti nei livelli di varie sostanze chimiche/enzimi nel sangue (si può evincere dalle analisi del sangue);
- aumento del numero di globuli rossi (si può evincere dalle analisi del sangue);
- gonfiore dell'addome, delle gambe o delle caviglie, rigonfiamento delle vene del collo, stanchezza eccessiva, affanno (segni di eventi di insufficienza cardiaca);
- fistola (anomalo canale di comunicazione che si crea tra due cavità dell'organismo o tra una cavità dell'organismo e la cute);
- capogiri;
- infiammazione della cistifellea.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- riduzione del numero di globuli bianchi (si può evincere dalle analisi del sangue).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare AXITINIB EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister o sul flacone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Il principio attivo è axitinib. Le compresse rivestite con film di AXITINIB EG sono disponibili in diversi dosaggi:

AXITINIB EG 1 mg: ogni compressa contiene 1 mg di axitinib

AXITINIB EG 3 mg: ogni compressa contiene 3 mg di axitinib

AXITINIB EG 5 mg: ogni compressa contiene 5 mg di axitinib

AXITINIB EG 7 mg: ogni compressa contiene 7 mg di axitinib

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di AXITINIB EG e contenuto della confezione

AXITINIB EG 1 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso, rotonde e hanno impresso la scritta "A7TI" su di un lato e "1" sull'altro lato.

AXITINIB EG 3 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso, ovali e hanno impresso la scritta "A7TI" su di un lato e "3" sull'altro lato.

AXITINIB EG 5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso, ovali e hanno impresso la scritta "A7TI" su di un lato e "5" sull'altro lato.

AXITINIB EG 7 mg compresse rivestite con film sono di colore rosso, ovali e hanno impresso la scritta "A7TI" su di un lato e "7" sull'altro lato.

AXITINIB EG è disponibile in blister o in blister divisibile per dose unitaria. Ogni confezione contiene 56 o 56x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori

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

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Stato Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Axitinib STADA 1 mg; 3 mg; 5 mg; 7 mg Filmtabletten

Italia: Axitinib EG

Paesi Bassi: Axitinib STADA 1 mg; 3 mg; 5 mg; 7 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 8 luglio 2025