

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Inlyta 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Inlyta 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Inlyta 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Inlyta 7 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

axitinib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το 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 Inlyta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Inlyta
3. Πώς να πάρετε το Inlyta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Inlyta
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Inlyta και ποια είναι η χρήση του

Το Inlyta είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία axitinib. Το axitinib μειώνει την αιμάτωση του όγκου και επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Το Inlyta ενδείκνυται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του νεφρού (προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) στους ενήλικες, όταν κάποιο άλλο φάρμακο (με την ονομασία sunitinib 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 Inlyta

Μην πάρετε το Inlyta:

Σε περίπτωση αλλεργίας στο axitinib 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 προτού πάρετε το Inlyta:

- **Αν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.**
Το Inlyta μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή σας πίεση. Είναι σημαντικό να ελέγξετε την

αρτηριακή σας πίεση προτού 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 προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με Inlyta και για όσο διάστημα τη συνεχίζετε.

- **Αν έχετε προβλήματα με το θυρεοειδή σας αδένα.**
Το Inlyta 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 προτού πάρετε το Inlyta 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 Inlyta μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αιμορραγίας. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε αιμορραγία, βήχα με αίμα ή πτύελα με αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ανεύρυσμα (μια ανώμαλη διόγκωση του τοιχώματος κάποιας αρτηρίας που μοιάζει με μπαλόνι) προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Inlyta μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης.
- **Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο νιώθετε σοβαρό στομαχικό (κοιλιακό) πόνο ή πόνο στο στομάχι που δεν υποχωρεί.**
Το Inlyta 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 Inlyta τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την εγχείρησή σας καθώς μπορεί να επηρεάσει την επουλώση 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 Inlyta.

- **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 Inlyta 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 axitinib.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Άλλα φάρμακα και Inlyta

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Inlyta, ή να επηρεασθούν από αυτό. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή το 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 οδηγιών μπορεί να μην είναι τα μόνα που μπορούν να αλληλεπιδράσουν με το Inlyta.

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

- κετοконаζόλη ή ιτρακοναζόλη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων,
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη ή τελιθρομυκίνη, 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 Inlyta:

- ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη ή ριφαπεντίνη, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης,
- δεξαμεθαζόνη, ένα στεροειδές φάρμακο που συνταγογραφείται για πολλές διαφορετικές ασθένειες, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων σοβαρών ασθενειών,
- φαινυτοΐνη, 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 Inlyta. Εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση των συγκεκριμένων φαρμάκων, να αλλάξει τη δόση του Inlyta ή να σας χορηγήσει κάποιο άλλο φάρμακο.

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

Το Inlyta με τροφές και ποτά

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Inlyta περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος)

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

3. Πώς να πάρετε το Inlyta

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

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inlyta 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 Inlyta

Πάρτε 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 Inlyta

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 Inlyta

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 προτού πάρετε το Inlyta»):

- **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 αυτά τα συμπτώματα ή σοβαρό πρόβλημα αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Inlyta: μαύρα σαν πίσσα κόπρανα, βήχα με αίμα ή πτύελα με αίμα ή μεταβολή της νοητικής σας κατάστασης. Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε διαγνωστεί με ανεύρυσμα προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- **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 Inlyta 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 (υποδραστήριοι 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 μουδιάσματος στο στόμα
- Υπερθυρεοειδισμός (υπερδραστήριοι θυρεοειδής) (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 κοιλιάς, 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

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

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

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 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσεται το Inlyta

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη 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 (blister) ή στη φιάλη μετά την «ΛΗΞΗ», «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 Inlyta

- Η δραστική ουσία είναι το akitinib. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inlyta διατίθενται σε διάφορες περιεκτικότητες.
Inlyta 1 mg: κάθε δισκίο περιέχει 1 mg akitinib
Inlyta 3 mg: κάθε δισκίο περιέχει 3 mg akitinib
Inlyta 5 mg: κάθε δισκίο περιέχει 5 mg akitinib
Inlyta 7 mg: κάθε δισκίο περιέχει 7 mg akitinib
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μονοϋδρική λακτόζη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη 2910 (15 mPa·s), διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη (E1518), οξείδιο σιδήρου ερυθρό (E172) (βλέπε παράγραφο 2 Το Inlyta περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος)).

Εμφάνιση του Inlyta και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inlyta 1 mg είναι ερυθρού χρώματος, ωοειδή, με χαραγμένα τα στοιχεία «Pfizer» στη μία όψη και «1 XNB» στην άλλη όψη. Το Inlyta 1 mg διατίθεται σε φιάλες των 180 δισκίων και συσκευασίες κυψέλης (blister) των 14 δισκίων. Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 28 ή 56 δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inlyta 3 mg είναι ερυθρού χρώματος, στρογγυλά, με χαραγμένα τα στοιχεία «Pfizer» στη μία όψη και «3 XNB» στην άλλη όψη. Το Inlyta 3 mg διατίθεται σε φιάλες των 60 δισκίων και συσκευασίες κυψέλης (blister) των 14 δισκίων. Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 28 ή 56 δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inlyta 5 mg είναι ερυθρού χρώματος, τριγωνικά, με χαραγμένα τα στοιχεία «Pfizer» στη μία όψη και «5 XNB» στην άλλη όψη. Το Inlyta 5 mg διατίθεται σε φιάλες των 60 δισκίων και συσκευασίες κυψέλης (blister) των 14 δισκίων. Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 28 ή 56 δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Inlyta 7 mg είναι ερυθρού χρώματος, σχήματος ρόμβου, με χαραγμένα τα στοιχεία «Pfizer» στη μία όψη και «7 XNB» στην άλλη όψη. Το Inlyta 7 mg διατίθεται σε φιάλες των 60 δισκίων και συσκευασίες κυψέλης (blister) των 14 δισκίων. Κάθε συσκευασία κυψέλης περιέχει 28 ή 56 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παραγωγός

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Γερμανία

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

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel.: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 21220174

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 666 7500

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.