

Pflichttext Axitinib Accord 1 mg/ 3 mg/ 5 mg Filmtabletten

Axitinib Accord 1 mg/ 3 mg/ 5 mg Filmtabletten

Zus.: Jede Filmtabl. enthält als Wirkstoff: 1 mg/ 3 mg/ 5 mg Axitinib. **Sonst. Best.:** Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose (E 460), Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Hydroxypropylcellulose (300–600 mPa*s), Croscarmellose-Natrium (E 468), Talkum, Magnesiumstearat (E 470b). Filmüberzug d. Tablette: Hypromellose 2910 (15 mPa*s) (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin (E 1518), Eisen(III)-oxid (E 172). **Anw.:** Axitinib Accord ist angezeigt zur Behandl. d. fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell cancer, RCC) bei erw. Patienten nach Versagen von vorangegangener Therapie mit Sunitinib od. einem Zytokin. **Gegenanz.:** Überempfl. geg. Wirkstoff od. sonst. Best.; **Schwang.:** darf b. Schwangeren nicht angewend. werden, es sei denn eindeutig erforderl. Pat.in muss über Risiko f. Fötus aufgeklärt werden. **Stillzeit:** soll während d. Stillzeit nicht angewend. werden. **Fertilität:** hat basierend auf nicht klin. Unters. das Potenzial, d. Reproduktionsfunktion u. Fertilität beim Menschen zu beeinflussen. **Nebenw.^a:** Sehr häufig: Hypothyreose^c (alle Grade^b: 24,6%; Grad 3^b: 0,3%; Grad 4^b: 0%), vermind. Appetit (alle Grade^b: 39,0%; Grad 3^b: 3,6%; Grad 4^b: 0,3%), Kopfschmerzen (alle Grade^b: 16,2%; Grad 3^b: 0,7%; Grad 4^b: 0%), Dysgeusie (alle Grade^b: 11,5%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Hypertonie^g (alle Grade^b: 51,2%; Grad 3^b: 22,0%; Grad 4^b: 1,0%), Hämorrhagie^{c,d,h} (alle Grade^b: 25,7%; Grad 3^b: 3,0%; Grad 4^b: 1,0%), Dyspnoe^d (alle Grade^b: 17,1%; Grad 3^b: 3,6%; Grad 4^b: 0,6%), Husten (alle Grade^b: 20,4%; Grad 3^b: 0,6%; Grad 4^b: 0%), Dysphonie (alle Grade^b: 32,7%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0,1%), Diarrhö (alle Grade^b: 55,4%; Grad 3^b: 10,1%; Grad 4^b: 0,1%), Erbrechen (alle Grade^b: 23,7%; Grad 3^b: 2,7%; Grad 4^b: 0,1%), Übelkeit (alle Grade^b: 33,0%; Grad 3^b: 2,2%; Grad 4^b: 0,1%), Bauchschmerzen (alle Grade^b: 14,7%; Grad 3^b: 2,5%; Grad 4^b: 0,3%), Obstipation (alle Grade^b: 20,2%; Grad 3^b: 1,0%; Grad 4^b: 0%), Stomatitis (alle Grade^b: 15,5%; Grad 3^b: 1,8%; Grad 4^b: 0%), Dyspepsie (alle Grade^b: 11,2%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0%), palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom (Hand-Fuß-Syndrom) (alle Grade^b: 32,1%; Grad 3^b: 7,6%; Grad 4^b: 0%), Ausschlag (alle Grade^b: 14,3%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0%), trockene Haut (alle Grade^b: 10,1%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0%), Arthralgie (alle Grade^b: 17,7%; Grad 3^b: 1,9%; Grad 4^b: 0,3%), Schmerz in den Extremitäten (alle Grade^b: 14,1%; Grad 3^b: 1,0%; Grad 4^b: 0,3%), Proteinurieⁱ (alle Grade^b: 21,1%; Grad 3^b: 4,8%; Grad 4^b: 0,1%), Müdigkeit (alle Grade^b: 45,1%; Grad 3^b: 10,6%; Grad 4^b: 0,3%), Asthenie^d (alle Grade^b: 13,8%; Grad 3^b: 2,8%; Grad 4^b: 0,3%), Mukositis (alle Grade^b: 13,7%; Grad 3^b: 1,0%; Grad 4^b: 0%), Gewichtsabnahme (alle Grade^b: 32,7%; Grad 3^b: 4,9%; Grad 4^b: 0%). Häufig: Anämie (alle Grade^b: 6,3%; Grad 3^b: 1,2%; Grad 4^b: 0,4%), Thrombozytopenie (alle Grade^b: 1,6%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0%), Polyzythämie^c (alle Grade^b: 1,5%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0%), Hyperthyreose^c (alle Grade^b: 1,6%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0,1%), Dehydrierung (alle Grade^b: 6,7%; Grad 3^b: 3,1%; Grad 4^b: 0,3%), Hyperkaliämie (alle Grade^b: 2,7%; Grad 3^b: 1,2%; Grad 4^b: 0,1%), Hyperkalziämie (alle Grade^b: 2,2%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0,3%), Schwindel (alle Grade^b: 9,1%; Grad 3^b: 0,6%; Grad 4^b: 0%), Tinnitus (alle Grade^b: 3,1%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Herzinsuffizienz- Ereignisse^{c,d,f} (alle Grade^b: 1,8%; Grad 3^b: 0,3%; Grad 4^b: 0,7%), venöse embolische u. thrombotische Ereignisse^{c,d,i} (alle Grade^b: 2,8%; Grad 3^b: 0,9%; Grad 4^b: 1,2%), arterielle embolische u. thrombotische Ereignisse^{c,d,i} (alle Grade^b: 2,8%; Grad 3^b: 1,2%; Grad 4^b: 1,3%), oropharyngealer Schmerz (alle Grade^b: 7,4%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Oberbauchschmerzen (alle Grade^b: 9,4%; Grad 3^b: 0,9%; Grad 4^b: 0%), Blähungen (alle Grade^b: 4,5%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Hämorrhoiden (alle Grade^b: 3,3%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Glossodynie (alle Grade^b: 2,8%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), gastrointestinale Perforation u. Fistel^{c,k} (alle Grade^b: 1,9%; Grad 3^b: 0,9%; Grad 4^b: 0,3%), Hyperbilirubinämie (alle Grade^b: 1,3%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0,1%), Cholezystitisⁿ (alle Grade^b: 1,0%; Grad 3^b: 0,6%; Grad 4^b: 0,1%), Pruritus (alle Grade^b: 6,0%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Erytheme (alle Grade^b: 3,7%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Alopezie (alle Grade^b: 5,7%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), Myalgie (alle Grade^b: 8,2%; Grad 3^b: 0,6%; Grad 4^b: 0,1%), Nierenversagen^m (alle Grade^b: 1,6%; Grad 3^b: 0,9%; Grad 4^b: 0,1%), Erhöhung d. Lipase (alle Grade^b: 3,7%; Grad 3^b: 0,7%; Grad 4^b: 0,7%), Erhö. d. Alaninaminotransferase (alle Grade^b: 6,5%; Grad 3^b: 1,2%; Grad 4^b: 0%), Erhö. d. Amylase (alle Grade^b: 3,4%; Grad 3^b: 0,6%; Grad 4^b: 0,4%), Erhö. d. Aspartatamino-transferase (alle Grade^b: 6,1%; Grad 3^b: 1,0%; Grad 4^b: 0%), Erhö. d. alkalischen Phosphatase (alle Grade^b: 4,8%; Grad 3^b: 0,3%; Grad 4^b: 0%), Erhö. d. Kreatinins (alle Grade^b: 5,7%; Grad 3^b: 0,4%; Grad 4^b: 0%), Erhö. d. Thyreoidea-stimul.- Hormons (TSH) (alle Grade^b: 7,9%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%). Gelegentlich: Neutropenie (alle Grade^b: 0,3%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0%), Leukopenie (alle Grade^b: 0,4%; Grad 3^b: 0%; Grad 4^b: 0%), posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom^e (alle Grade^b: 0,3%; Grad 3^b: 0,1%; Grad 4^b: 0%). Nicht bekannt: Aneurysmen u. Arterienдиссек-tionen^h. ^a Bei d. Angabe d. Häufigkeit wurden die unter d. Behandl. aufgetretenen Nebenw. aller Kausalitäten berücksichtigt. ^b National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, Version 3.0. ^c S. Beschreibung ausgewählter Nebenw. ^d Es wurden Fälle m. tödl. Ausgang (Grad 5) berichtet. ^e Einschl. Leukenzephalopathie. ^f Einschl. Herzinsuffizienz, kongestive Herzinsuffizienz, kardiopulmonales Versagen, verringerte Auswurf-fraction, linksventrikuläre Dysfunktion u. Rechtsherzinsuffizienz. ^g Einschl. progressive Hypertonie, Blutdruck erhöht, Hypertonie u. hypertensive Krise. ^h Einschl. aktiv. part. Thromboplastinzeit verlängert, Analblutung, arterielle Blutung, Blut i. Urin nachweisbar, Blutung d. Zentralnervensystems, Hirnblutung, Blutgerinnungszeit verlängert, Bindehautblutung, Kontusion, Diarrhö hämorrhagisch, dysfunktionelle Uterusblutung, Epistaxis, Magenblutung, Blutung gastrointestinal, Zahnfleischbluten, Hämatemesis, Blutstuhl, Hämatokrit erniedrigt, Hämatome, Hämaturie, Hämoglobin erniedrigt, Hämoptye, Blutung, Koronararterienblutung, Harnwegsblutung, Hämorrhoidalblutung, Hämostase, erhöhte Neigung zu blauen Flecken, international normalized ratio erhöht, Blutung i. unteren Gastrointestinaltrakt, Meläna, Petechien, Pharynxblutung, Prothrombinzeit verlängert, Lungenblutung, Purpura, Rektalblutung, Erythrozytenzahl erniedrigt, Nierenblutung, Blutung d. Sklera, Hämatozele d. Hodens, Hämatom d. Milz, Splitterblutung, Subarachnoidalblutung, Zungenblutung, Blutung i. oberen gastrointestinalen Bereich u. Vaginalblutung. ⁱ Einschl. Budd-Chiari-Syndrom, tiefe

Pflichttext Axitinib Accord 1 mg/ 3 mg/ 5 mg Filmtabletten

Beinvenenthrombose, Jugularvenenthrombose, Venenthrombose d. Beckens, Lungenembolie, Netzhautvenenverschluss, Retinalvenenthrombose, Thrombose d. Vena subclavia, Venenthrombose u. Venenthrombose einer Extremität. ^j Einschl. akuter Myokardinfarkt, Embolie, Myokardinfarkt, Verschluss einer Netzhautarterie u. transitorische ischämische Attacke. ^k Gastroint. Perforation u. Fistel beinhalten d. folg. bevorzugten Begriffe.: abdomineller Abszess, Analabszess, Analfistel, Fistel, Anastomosenleck d. Gastrointestinaltraktes, gastrointestinale Perforation, Dickdarmperforation, oesophagobronchiale Fistel u. Peritonitis. ^l Proteinurie beinhaltet d. folg. bevorzugten Begriffe: Protein i. Urin, Protein i. Urin nachw. u. Proteinurie. ^m Einschl. akutes Nierenversagen. ⁿ Cholezystitis einschl. akute Cholezystitis, Cholezystitis, infektiöse Cholezystitis. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcelona, Spanien. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 09-2024