

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## **IXAFNIB AXITINIB**

### **Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

#### **Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es IXAFNIB y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar IXAFNIB?
3. ¿Cómo tomar IXAFNIB?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos que puede tener IXAFNIB?
5. Conservación de IXAFNIB
6. Información adicional

#### **1. ¿QUÉ ES IXAFNIB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

IXAFNIB es un medicamento que contiene el principio activo Axitinib. Axitinib reduce el suministro de sangre al tumor y reduce el crecimiento del cáncer.

IXAFNIB está indicado en el tratamiento del cáncer avanzado de riñón (carcinoma avanzando de células renales) en adultos, cuando otros medicamentos (llamados Sunitinib o citoquinas) no son capaces de frenar la progresión de la enfermedad.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa este medicamento o por qué le ha sido recetado, consulte a su médico.

#### **2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR IXAFNIB?**

##### **No tome IXAFNIB:**

Si es alérgico a Axitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (incluidos en la sección 6. Información adicional)

Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

##### **Advertencias y precauciones**

##### **Consulte a su médico antes de tomar IXAFNIB:**

##### **• Si tiene la presión arterial alta.**

IXAFNIB puede aumentar la presión arterial. Es importante que controle su presión arterial antes de empezar a tomar este medicamento, y de forma periódica durante el tratamiento. Si tiene la presión arterial alta (hipertensión), se le puede tratar con medicamentos que reducen la presión arterial. Su médico debe asegurarse de que tiene la presión arterial controlada antes de iniciar el tratamiento con IXAFNIB, y durante el tratamiento con este medicamento.

##### **• Si tiene problemas en la glándula tiroidea.**

IXAFNIB puede causar problemas en la glándula tiroidea. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando este medicamento. Antes del tratamiento con IXAFNIB se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva antes o durante el tratamiento con este medicamento.

##### **• Si ha tenido algún problema reciente de coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis.**

Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

##### **• Si padece problemas hemorrágicos.**

IXAFNIB puede aumentar la probabilidad de hemorragia. Informe a su médico si tiene sangrados, tos con sangre o esputo sanguinolento mientras esté en tratamiento con este medicamento.

##### **• Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.**

IXAFNIB puede aumentar el riesgo de desarrollar una úlcera en el estómago o en el intestino o la formación de fistulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel). Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.

##### **• Si se va a someter a una operación o si tiene una herida sin cicatrizar.**

Su médico debe interrumpir IXAFNIB al menos 24 horas antes de la operación, ya que puede afectar a la cicatrización de la herida. El tratamiento con este medicamento se debe reiniciar cuando la herida esté bien cicatrizada.

##### **• Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin presión arterial alta.**

Llame al servicio de urgencia de forma inmediata y contacte con su médico. Puede tratarse de un efecto adverso neurológico raro conocido como síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.

##### **• Si tiene problemas en el hígado.**

Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con IXAFNIB.

##### **• Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como cansancio excesivo, hinchazón de abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello (venas muy marcadas).**

IXAFNIB puede aumentar el riesgo de presentar acontecimientos de insuficiencia cardíaca. Su médico debe vigilar la aparición de signos o síntomas de acontecimientos de insuficiencia cardíaca de forma periódica a lo largo de todo el tratamiento con IXAFNIB

##### **Uso en niños y adolescentes**

IXAFNIB no está recomendado en personas menores de 18 años. Este medicamento no se ha estudiado en niños ni en adolescentes.

##### **Toma de IXAFNIB con otros medicamentos.**

Algunos medicamentos pueden afectar a IXAFNIB, o bien ser afectados por él. Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica, vitaminas y plantas medicinales. Los medicamentos que se incluyen en este prospecto pueden no ser los únicos que interactúen con IXAFNIB.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con IXAFNIB:

- Ketoconazol o Itraconazol, utilizados para tratar las infecciones por hongos;
  - Claritromicina, Eritromicina o Telitromicina, antibióticos utilizados para tratar las infecciones por bacterias;
  - Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir o Saquinavir, utilizados para tratar las infecciones por VIH/SIDA;
  - Nefazodona, utilizada para el tratamiento de la depresión.
- Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de IXAFNIB:
- Rifampicina, Rifabutina o Rifapentina, utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (TB);
  - Dexametasona, un medicamento esteroideo recetado para el tratamiento de diversas enfermedades, algunas de ellas graves;
  - Fenitoína, Carbamazepina o Fenobarbital, antiepilépticos utilizados para evitar convulsiones o ataques epilépticos;
  - Hierba de San Juan (*Hypericum Perforatum*), una planta medicinal utilizada para tratar la depresión.

**No debe tomar** estos medicamentos durante el tratamiento con IXAFNIB. Si está tomando cualquiera de ellos, informe a su médico. Su médico puede cambiar la dosis de estos medicamentos, cambiar la dosis de IXAFNIB o cambiar a otro medicamento.

IXAFNIB puede aumentar los efectos adversos asociados a la Teofilina, utilizada para el tratamiento del asma o de otras enfermedades pulmonares.

##### **Toma de IXAFNIB con alimentos y bebidas**

No tome este medicamento con pomelo o jugo de pomelo, ya que puede hacer que aumenten los efectos adversos.

##### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- IXAFNIB podría dañar al feto o al bebé lactante.
- No tome este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de tomarlo.
- Durante el tratamiento con IXAFNIB y hasta 1 semana después de la última dosis de este medicamento, utilice un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo.
- No dé el pecho durante el tratamiento con IXAFNIB. Si está dando el pecho, su médico le indicará si ha de interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con IXAFNIB.

##### **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareos y/o se siente cansado mientras se encuentra en tratamiento con IXAFNIB, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

##### **IXAFNIB contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

##### **IXAFNIB contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto

es, esencialmente "exento de sodio".

### 3. ¿CÓMO TOMAR IXAFNIB?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día. Posteriormente su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo tolere el tratamiento con IXAFNIB.

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua, con o sin comida. Tome las dosis de IXAFNIB cada 12 horas aproximadamente.

#### Si toma más IXAFNIB del que debe

Si de forma accidental toma más comprimidos o una dosis más alta de la que necesita, contacte de inmediato con su médico para pedir consejo. Si es posible, muestre a su médico el envase o este prospecto. Usted puede necesitar atención médica.

#### Si olvidó tomar IXAFNIB

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si vomita mientras está tomando IXAFNIB

Si vomita, no debe tomar una dosis adicional. Debe tomar la siguiente dosis prescrita a la hora habitual.

#### Si interrumpe el tratamiento con IXAFNIB

Si no es capaz de tomar este medicamento tal y como su médico se lo ha recetado, o cree que ya no necesita más, contacte inmediatamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### 4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER IXAFNIB?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves (ver también la sección 2. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar IXAFNIB?):**

• **Acontecimientos de insuficiencia cardíaca.** Consulte a su médico si siente cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello.

• **Coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis.** Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo.

• **Hemorragia.** Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas o presenta un problema de hemorragia durante el tratamiento con IXAFNIB: heces negras o alquitranadas, tos sanguinolenta o esputos con sangre, o cambio de estado mental.

• **Úlcera en el estómago en el intestino o formación de fistulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o la piel).** Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso.

• **Aumento grave de la presión arterial (crisis hipertensiva).** Consulte a su médico si tiene una presión arterial muy alta, dolor de cabeza intenso o dolor de pecho grave.

• **Alteración cerebral reversible (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).** Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si experimenta síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin presión arterial alta.

Otros efectos adversos con IXAFNIB pueden incluir:

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Presión arterial alta o aumentos de la presión arterial.
- Diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago, indigestión, irritación de la boca, lengua o garganta, estreñimiento.
- Falta de aliento, tos, ronquera.
- Falta de energía, sensación de debilidad o cansancio.
- Baja actividad de la glándula tiroidea (puede verse en los análisis de sangre)
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies (síndrome mano-pie), erupción en la piel, sequedad de la piel.
- Dolor en las articulaciones, dolor en las manos o en los pies.
- Pérdida de apetito.
- Proteínas en orina. (puede verse en los análisis de orina)
- Pérdida de peso.
- Dolor de cabeza, alteración del gusto o pérdida del gusto.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Deshidratación. (pérdida de los fluidos del cuerpo)
- Fallo renal.
- Flatulencia (ventosidades), hemorroides, sangrado en las encías, sangrado en el recto, sensación de ardor o escozor en la boca.
- Hipertiroidismo. (puede verse en los análisis de sangre)
- Dolor de garganta o irritación de nariz y garganta.

- Dolor muscular.
- Sangrado por la nariz.
- Picor en la piel, enrojecimiento de la piel, pérdida de cabello.
- Zumbidos/sonidos en los oídos. (acúfenos)
- Disminución del recuento de glóbulos rojos. (puede verse en los análisis de sangre)
- Disminución del recuento de plaquetas sanguíneas. (células que ayudan en la coagulación de la sangre) (puede verse en los análisis de sangre)
- Presencia de glóbulos rojos en la orina. (puede verse en los análisis de orina)
- Cambios en los niveles de diferentes sustancias/enzimas en la sangre. (puede verse en los análisis de sangre)
- Aumento en el recuento de glóbulos rojos. (puede verse en los análisis de sangre)
- Hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, protrusión de las venas del cuello, cansancio excesivo, dificultad para respirar. (signos de acontecimientos de insuficiencia cardíaca)
- Fistula. (comunicación anómala en forma de conducto, que parte de una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel)
- Mareo.
- Inflamación de la vesícula biliar.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Reducción del recuento de glóbulos blancos. (puede verse en los análisis de sangre)

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarró de la pared de un vaso sanguíneo. (aneurisma y disecciones arteriales)

### REPORTE DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la

Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234"

### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital Posadas. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160  
Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Unidad de Toxicología 0800-444-8694 (TOXI)  
Hospital de Agudos "J. A. Fernández" División de Toxicología (011) 4808-2655/4801-7767  
Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Unidad de Toxicología (011) 4300-2115/4362-6063 int 6217

### 5. CONSERVACIÓN DE IXAFNIB

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C, en su envase original.

**TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento.**

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL IXAFNIB

#### Presentaciones

IXAFNIB 1 mg: Estuche conteniendo 56 comprimidos recubiertos de color amarillo.

IXAFNIB 5 mg: Estuche conteniendo 56 comprimidos recubiertos de color blanco.

#### Composición

El principio activo es Axitinib.

Cada comprimido recubierto de IXAFNIB 1 mg contiene: Lactosa monohidrato 71,25 mg; Celulosa microcristalina 23,75 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico 1,20 mg, Dióxido de titanio (CI 77891) 0,63 mg, Polietilenglicol 4000 0,61 mg, Talco 0,44 mg, Colorante Amarillo tartrazina laca aluminica (CI 19140:1) 0,06 mg, Óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,06 mg.

Cada comprimido recubierto de IXAFNIB 5 mg contiene: Lactosa monohidrato 356,25 mg; Celulosa microcristalina 118,75 mg; Croscarmelosa sódica 15,00 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico 6,00 mg, Colorante Dióxido de titanio (CI 77891) 3,75 mg, Polietilenglicol 4000 3,05 mg, Talco 2,20 mg.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 59.809

**Laboratorio Varifarma S.A.**

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica.

  
**VARIFARMA**