

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Axitinib Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Axitinib Spirig HC e quando si usa?

Axitinib Spirig HC contiene il principio attivo axitinib, che riduce l'irrorazione sanguigna del tumore e rallenta la crescita del cancro.

Axitinib Spirig HC è impiegato per il trattamento del cancro al rene avanzato (carcinoma a cellule renali), quando gli altri medicinali non rallentano più il progredire della malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Axitinib Spirig HC?

In caso di ipersensibilità verso l'axitinib o uno degli eccipienti contenuti in Axitinib Spirig HC (cfr. «Cosa contiene Axitinib Spirig HC?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Axitinib Spirig HC?

Axitinib Spirig HC viene prescritto soltanto da medici esperti nel trattamento dei tumori. Segua con attenzione tutte le indicazioni del medico.

È richiesta particolare prudenza nei seguenti casi:

- **Coaguli di sangue:** informi il suo medico se recentemente ha avuto problemi con coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), compresi ictus, infarto cardiaco, embolia o trombosi. Se durante il trattamento con Axitinib Spirig HC insorgessero i seguenti disturbi, deve chiamare subito il pronto soccorso e informare il suo medico: dolori al petto o sensazione opprimente al petto, dolori alle braccia, alla schiena, alla nuca o alla mandibola, fiato corto, difficoltà respiratorie, sensazione di torpore o debolezza in una metà del corpo, disturbi del linguaggio, fenomeni di paralisi, disturbi della vista, mal di testa o vertigini.
- **Emorragie:** Axitinib Spirig HC può aumentare il rischio di emorragie. Deve chiamare subito il pronto soccorso e informare il suo medico se durante il trattamento con Axitinib Spirig HC insorgessero emorragie o i seguenti sintomi: feci ematiche, dall'aspetto catramoso o nere, tosse con sangue o presenza di sangue nell'espettorato, fenomeni di paralisi e/o disturbi di coscienza.
- **Pressione sanguigna:** Axitinib Spirig HC può aumentare la pressione sanguigna. Se ha una pressione sanguigna elevata (ipertensione), è possibile che il medico le prescriva medicinali per abbassarla. Il suo medico terrà quindi la sua pressione sanguigna sotto controllo a intervalli regolari prima e durante la terapia con Axitinib Spirig HC. Occasionalmente può verificarsi un forte aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva). Informi prontamente il suo medico, se, mentre assume Axitinib Spirig HC la sua pressione arteriosa è molto alta, se soffre di mal di testa persistente o se avverte dolori al petto.
- **Vasi sanguigni:** è richiesta prudenza se ha o avuto una lesione dei vasi sanguigni più piccoli (microangiopatia trombotica [MAT]). Informi il suo medico se sviluppa febbre, spossatezza, stanchezza, ematomi, emorragie, gonfiori, confusione, perdita della vista e crisi convulsive.
- **Insufficienza cardiaca (riduzione della funzione cardiaca):** durante il trattamento con Axitinib Spirig HC si può verificare una riduzione della funzione cardiaca fino allo scompenso cardiaco. Pertanto, durante l'assunzione di Axitinib Spirig HC, il suo medico controllerà periodicamente la sua funzione cardiaca. Informi immediatamente il suo medico se durante l'assunzione di Axitinib Spirig HC dovesse presentare alcuni dei seguenti sintomi: fiato corto, debolezza, spossatezza, aumento di



peso e frequente minzione notturna, associati a gonfiore dei piedi/delle gambe, addome gonfio o teso e mancanza di appetito e/o con affanno e tosse con espettorazione schiumosa.

- **Edema cerebrale:** in casi rari, durante il trattamento con Axitinib Spirig HC può insorgere una tumefazione reversibile del cervello (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile). Se durante il trattamento con Axitinib Spirig HC insorgessero i seguenti disturbi, deve chiamare subito il pronto soccorso e informare il suo medico: mal di testa, confusione, crampi (attacchi) e disturbi della vista con o senza pressione arteriosa elevata.
- **Tiroide:** Axitinib Spirig HC può condurre a problemi legati alla tiroide. Informi il suo medico se durante l'assunzione di Axitinib Spirig HC si stanca facilmente, diventa più sensibile di altre persone al freddo o se la sua voce diventa più grave. Il suo medico controllerà quindi la funzione della tiroide a intervalli regolari prima e durante l'assunzione di Axitinib Spirig HC. A seconda dei risultati sarà sottoposto eventualmente a una terapia con ormoni della tiroide.
- **Tratto gastrointestinale:** durante il trattamento con Axitinib Spirig HC, in casi isolati è possibile che insorga una perforazione gastrointestinale. Il suo medico controllerà quindi a intervalli regolari se il suo organismo presenta i sintomi corrispondenti. Informi immediatamente il suo medico se insorgono i seguenti sintomi: dolori addominali intensi e improvvisi, indurimento della parete addominale, vomito e febbre.
- **Fegato:** informi il suo medico se sa di avere una malattia del fegato.
- **Operazioni:** il trattamento con Axitinib Spirig HC dovrebbe essere interrotto almeno 24 ore prima di un'operazione, poiché esso può compromettere la guarigione delle ferite. Informi il suo medico se ha pianificato un'operazione o se ha una ferita non ancora guarita. Il suo medico deciderà quando potrà riprendere la terapia con Axitinib Spirig HC.

Informi il suo medico o il suo farmacista

- se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) oppure presenta o ha presentato una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

Interazioni con altri medicinali

L'uso contemporaneo di Axitinib Spirig HC con altri medicinali può portare all'aumento o alla riduzione degli effetti (desiderati e indesiderati) di Axitinib Spirig HC o all'aumento o alla riduzione degli effetti degli altri medicinali. I medicinali in questione sono per esempio: medicinali antimicotici (come ketoconazolo o itraconazolo), antibiotici (come claritromicina o telitromicina), medicinali contro le infezioni da HIV (come atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir), medicinali per il trattamento di depressioni (come nefazodone), medicinali per il trattamento della tubercolosi (come rifampicina, rifabutina o rifapentina), corticosteroidi (come desametasone) per il trattamento di svariate malattie, medicinali contro l'epilessia (come fenitoina, carbamazepina o fenobarbital), medicinali per il trattamento dell'asma o di altre malattie polmonari (come teofillina), l'iperico (erba di San Giovanni, *Hypericum perforatum*), un medicamento fitoterapeutico per trattare depressioni e altre malattie.

Informi il suo medico se assume uno di questi medicinali o altri medicinali: sarà lui a decidere se li potrà utilizzare contemporaneamente a Axitinib Spirig HC, se dovrà modificare la dose di questi medicinali o di Axitinib Spirig HC, o se eventualmente dovrà passare a un medicamento alternativo.

Assunzione di Axitinib Spirig HC con pasti e bevande

Axitinib Spirig HC può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Axitinib Spirig HC non dovrebbe essere assunto con succo di pompelmo o dopo o prima di aver mangiato dei pompelmi, poiché ciò può aumentare l'effetto di Axitinib Spirig HC.

Ulteriori indicazioni

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Axitinib Spirig HC contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Axitinib Spirig HC.



Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

Poiché Axitinib Spirig HC può causare effetti collaterali quali vertigini e/o stanchezza, è richiesta prudenza nel condurre veicoli e nell'utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali o li applica esternamente (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Axitinib Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Di principio Axitinib Spirig HC non deve essere assunto durante la gravidanza (se non in casi del tutto eccezionali). Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se è incinta o se desidera una gravidanza.

Le pazienti in età fertile devono attuare un metodo contraccettivo sicuro durante il trattamento. Il medico le consiglierà i metodi adatti. Se durante il trattamento con Axitinib Spirig HC dovesse restare incinta, deve informare immediatamente il medico.

Durante il trattamento con Axitinib Spirig HC non deve allattare.

Come usare Axitinib Spirig HC?

Segua attentamente le indicazioni del suo medico. Egli accompagna il suo trattamento e controlla il successo e la tollerabilità della terapia. Sarà lui a decidere la durata del trattamento con Axitinib Spirig HC, un eventuale adattamento della dose o eventuali interruzioni temporanee della terapia.

La dose iniziale della terapia è di una compressa rivestita con film da 5 mg, 2 volte al giorno. Il suo medico potrà aumentare o diminuire la dose, a seconda di come il suo organismo risponde a Axitinib Spirig HC.

Le compresse Axitinib Spirig HC possono essere assunte indipendentemente dai pasti e devono essere ingerite intere con un sorso d'acqua.

Se dovesse aver ingerito una quantità di Axitinib Spirig HC maggiore a quanto avrebbe dovuto

Informi immediatamente il suo medico o farmacista. È possibile che in questo caso lei abbia bisogno di un trattamento medico.

Se ha dimenticato di assumere Axitinib Spirig HC o se ha vomitato dopo aver assunto Axitinib Spirig HC

Assuma la prossima dose al momento abituale. Non assuma una dose doppia per recuperare una dose dimenticata o vomitata.

Se interrompe l'assunzione di Axitinib Spirig HC

Se non le è possibile assumere Axitinib Spirig HC secondo la prescrizione del suo medico, lo informi il più presto possibile.

Impiego nei bambini e negli adolescenti

Poiché l'impiego di Axitinib Spirig HC non è stato testato su bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, esso non dev'essere impiegato in questa fascia d'età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Axitinib Spirig HC?

I seguenti effetti collaterali possono insorgere durante l'assunzione di Axitinib Spirig HC (vedi paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Axitinib Spirig HC?»):

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



Pressione sanguigna elevata, ipofunzione della tiroide, emorragie (come per esempio, epistassi (perdita di sangue dal naso), tosse con sangue o secrezione ematica dai polmoni, emorragie nello stomaco, nell'intestino o dal retto, sangue nell'urina, emorragie cerebrali), arrossamento e gonfiore dei palmi delle mani o delle piante dei piedi, eruzione cutanea, pelle secca, diminuzione dell'appetito, mal di testa; disturbi del gusto, fiato corto, tosse, cambiamento della voce o riduzione della voce, difficoltà respiratoria, raucedine, diarrea, nausea, vomito, costipazione, infiammazione della mucosa buccale, mal di pancia, disturbi della digestione, dolori alle articolazioni, dolori agli arti, mancanza di forze/sensazione di debolezza, stanchezza, perdita di peso.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Riduzione della funzione cardiaca (compreso lo scompenso cardiaco), coaguli sanguigni nei polmoni (embolia polmonare), nelle gambe (trombosi), all'occhio, transitoria insufficienza dell'irrorazione sanguigna del cervello, ictus, infarto cardiaco, iperfunzione della tiroide, perforazione nel tratto gastro-intestinale, emorroidi, bruciore della lingua, disidratazione, vertigini, tinnito (rumore nell'orecchio), prurito sulla pelle, caduta dei capelli, rossori della pelle, dolori muscolari, insufficienza renale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Tumefazione reversibile del cervello (sindrome dell'encefalopatia posteriore reversibile), forte aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose), coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica), infiammazione del pancreas.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza è relativa all'ultimo giorno del mese indicato.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a una temperatura non superiore a 30 °C, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzare medicinali contenuti in confezioni danneggiate o che presentano segni di manipolazione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Axitinib Spirig HC?

Le compresse rivestite con film da 1 mg sono rosse, rotonde e biconvesse, con impresso «A7TI» da una parte e «1» dall'altra.

Le compresse rivestite con film da 3 mg sono rosse, ovali e biconvesse, con impresso «A7TI» da una parte e «3» dall'altra.

Le compresse rivestite con film da 5 mg sono rosse, ovali e biconvesse, con impresso «A7TI» da una parte e «5» dall'altra.



Le compresse rivestite con film da 7 mg sono rosse, ovali e biconvesse, con impresso «A7TI» da una parte e «7» dall'altra.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 1 mg contiene 1 mg di axitinib.

1 compressa rivestita con film da 3 mg contiene 3 mg di axitinib.

1 compressa rivestita con film da 5 mg contiene 5 mg di axitinib.

1 compressa rivestita con film da 7 mg contiene 7 mg di axitinib.

Sostanze ausiliarie

Comprese rivestite con film da 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina (E 1518), titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

69290 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Axitinib Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Axitinib Spirig HC 1 mg: 28 e 56 compresse rivestite con film (confezioni blister).

Axitinib Spirig HC 3 mg: 28 compresse rivestite con film (confezioni blister).

Axitinib Spirig HC 5 mg: 28 e 56 compresse rivestite con film (confezioni blister).

Axitinib Spirig HC 7 mg: 28 compresse rivestite con film (confezioni blister).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

