עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקסי-טבע 1 מ"ג
אקסי-טבע 3 מ"ג
אקסי-טבע 5 מ"ג
אקסי-טבע 7 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה: אקסיטיניב 1 מ"ג, 3 מ"ג, 5 מ"ג או 7 מ"ג
Axitinib 1 mg, 3 mg, 5 mg, or 7 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
אקסי-טבע מיועדת לטיפול בסרטן כלייתי מתקדם (RCC), לאחר שטיפול תרופתי אחר נכשל.
קבוצה תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באקסי-טבע, ספר לרופא אם:
- יש לך לחץ דם גבוה. לחץ דם גבוה יכול להתפתח במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לנטר את לחץ הדם לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע.
- יש לך היסטוריה של קרישי דם בעורקים או בוורידים, כולל שבץ, התקף לב או שינויים בראייה.
- יש לך היסטוריה של אי ספיקת לב.
- אתה סובל מדימומים (כולל במערכת העיכול). יש ליידע את הרופא אם מופיע דימום.
- אתה אמור לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה. יש להפסיק לקחת אקסי-טבע לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן, ולחזור להשתמש בתרופה רק לאחר התייעצות עם הרופא המטפל.
- יש לך הפרעות במערכת העיכול. שלשול, בחילה, הקאה ועצירות יכולים להופיע במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לפנות מייד לקבלת טיפול רפואי אם אתה חש כאב מתמשך או חמור בבטן מאחר שאקסי-טבע יכולה לגרום לנקב במערכת העיכול או לפיסטולה.
- יש לך בעיות בבלוטת התריס. יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס לפני התחלת הטיפול באקסי-טבע ובמהלכו.
- אתה חווה החמרה בתפקוד הנוירולוגי במהלך הטיפול, הכוללת כאב ראש, פרכוסים, עייפות, בלבול, עיוורון, הפרעות בראייה או הפרעות נוירולוגיות אחרות. אלו יכולים להיות סימנים של הפרעה נוירולוגית בשם Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS).
- יש לך בעיות בכבד.
- אתה סובל מפצעים שלא מחלימים.
- את בהיריון או מתכננת להרות.
- את מניקה או מתכננת להניק.
- יש לך או הייתה לך מפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

ילדים ומתבגרים
לא ידוע אם אקסיטיניב יעיל ובטוח לשימוש בילדים.
בדיקות ומעקב
לפני תחילת השימוש בתרופה ובמהלכו, הרופא יפנה אותך לבדיקות: שתן, לחץ דם, תפקודי בלוטת התריס ואנזימי כבד.
תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות לטיפול באסטמה, שחפת, פרכוסים, זיהום בקטריאלי, זיהום פטרייתי, דיכאון או איידס.
- דקסאמתאזון (סטרואיד נוגד דלקות), פניטואין, קארבאמאזפין, פנובארביטאל (משמשות בין היתר, לטיפול באפילפסיה), ריפאמפין, ריפאבוטין, ריפאפנטין (משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים), St. John's wort (צמח מרפא, היפריקום). יש להימנע משימוש בתרופות אלו במהלך הטיפול באקסי-טבע מכיוון שתרופות אלו מורידות את רמת התרופה בדם.
- בוסנטן (משמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי), אפאבירנז, אטראבירין (משמשות לטיפול באיידס), מודפיניל (משמשת להעלאת הערנות בקרב חולים הנוטים לישנוניות במשך שעות היום) ונפצילין (משמשת לטיפול בזיהומים חיידקיים). מומלץ להימנע משימוש בתרופות אלו בזמן נטילת אקסי-טבע מכיוון שהן עלולות להוריד את רמת אקסי-טבע בדם.
- קטוקונאזול (משמשת לטיפול בזיהום פטרייתי) מעלה את ריכוז אקסי-טבע בדם ועל כן יש להימנע מנטילת שתי התרופות יחד.

שימוש בתרופה ומזון
אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות יחד עם אקסי-טבע. אשכוליות יכולות להעלות את רמת התרופה בדם.
ניתן לקחת את התרופה עם או ללא מזון.
היריון, הנקה ופוריות
יש ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להרות. נטילת אקסי-טבע במהלך ההיריון יכולה לגרום לפגמים מולדים או להפלות. אין להרות במהלך הטיפול באקסי-טבע.
נשים בגיל הפוריות צריכות לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול באקסי-טבע.
יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע. יש להתייעץ עם הרופא באלו אמצעי מניעה תוכלי להשתמש במהלך תקופה זו.
גברים שבת זוגם בגיל הפוריות צריכים להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולמשך שבוע אחד לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע. אם בת הזוג שלך הרתה במהלך הטיפול שלך באקסי-טבע, יש ליידע מייד את הרופא.
יש ליידע את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע האם התרופה עוברת לחלב אם. אין להניק במהלך הטיפול ולמשך שבועיים לאחר נטילת המנה האחרונה של אקסי-טבע.
אקסי-טבע עלולה לגרום לבעיות פוריות אצל נשים וגברים, אשר יכולות להשפיע על היכולת להרות. אם יש לך חשש בנושא, פנה לרופא לקבלת ייעוץ.
נהיגה ושימוש במכונות
עליך להיזהר בעת נהיגה או שימוש במכונות, אם אתה חש בסחרחורת או בעייפות בזמן הטיפול באקסי-טבע.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש לפנות אליו לפני נטילת התרופה.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה מצופה, ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן נטילת התכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה של 5 מ"ג כל 12 שעות עם או ללא מזון. ייתכן שהרופא ישנה את המינון על פי התגובה שלך לתרופה או עקב תופעת לוואי (אם תופיע).
צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
אין מידע לגבי כתישה/חציה/לעיסה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ייתכן שתחווה סחרחורת, יתר לחץ דם, פרכוסים הנובעים מעלייה בלחץ הדם או שיעול דמי, העלולים להיות קטלניים. עליך לפנות במהירות לרופא.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, או שהקאת לאחר הנטילה, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש באקסי-טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
אקסי-טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:
- **לחץ דם גבוה – לחץ דם גבוה שכיח בעת טיפול באקסי-טבע, ולפעמים עלול להיות חמור.** הרופא ינטר את לחץ הדם שלך באופן קבוע במהלך הטיפול. אם תהיה לך עלייה בלחץ הדם במהלך הטיפול, ייתכן שהרופא ירשום לך תרופה להורדת לחץ דם, יוריד את המינון של אקסי-טבע או יפסיק את הטיפול.
- **קרישי דם בוורידים או בעורקים** – אקסי-טבע עלולה לגרום לקרישי דם העלולים להיות חמורים, ולעיתים מסכני חיים. **יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית ולהתקשר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:** כאב או לחץ בחזה, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, תחושת קהות או חולשה בצד אחד של הגוף, הפרעות בדיבור, כאב ראש, שינויים בראייה.
- **דימום** – אקסי-טבע עלולה לגרום לדימום העלול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. **יש להתקשר מייד לרופא או לפנות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:**
  - דימום לא צפוי או דימום שנמשך זמן רב, כגון: דימום לא רגיל מהחניכיים, דימום וסתי או וגינלי חזק מהרגיל, דימום חמור או בלתי נשלט, שתן בצבע ורוד או חום, צואה אדומה או שחורה (שנראית כמו זפת), חבורה שגדלה או שנגרמה מסיבה לא ידועה, שיעול דמי או עם קרישי דם, הקאה דמית או קיא דמוי גרגירי קפה.
  - כאב פתאומי, נפיחות או כאבי מפרקים.
  - כאב ראש, סחרחורת או חולשה.
- **אי ספיקת לב** – הרופא ינטר סימנים ותסמינים של אי ספיקת לב באופן קבוע במהלך הטיפול באקסי-טבע. אי ספיקת לב עלולה להיות חמורה ולעיתים מסכנת חיים. יש לספר לרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באקסי-טבע: עייפות, נפיחות באזור הבטן, הרגליים או הקרסוליים, קוצר נשימה, בליטה של הווריד בצוואר.
- **קרע בבטן או בדופן המעי** – קרע בבטן או בדופן המעי יכול להיות חמור ולעיתים מסכן חיים. **יש לפנות בדחיפות לקבלת עזרה רפואית אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:** כאב בטן חמור או כאב בטן שאינו חולף, הקאה דמית, צואה אדומה או שחורה.
- **בעיות בבלוטת התריס** – הרופא יפנה אותך לבדיקת תפקוד בלוטת התריס לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול באקסי-טבע: עייפות שמחמירה או שאינה חולפת, תחושת חום או קור, שינוי טונאלי בקול, עלייה או ירידה במשקל, נשירת שיער, התכווצויות וכאבי שרירים.
- **סיכון להפרעה בתהליך ריפוי פצעים** – ייתכן שתהליך ריפוי פצעים לא יהיה תקין במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש לספר לרופא אם אתה עתיד לעבור ניתוח כלשהו לפני תחילת הטיפול או במהלך הטיפול באקסי-טבע. יש להפסיק לקחת אקסי-טבע לפחות יומיים לפני הניתוח המתוכנן. הרופא יגיד לך מתי אתה יכול להתחיל שוב את הטיפול באקסי-טבע לאחר הניתוח.
- **Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS)** – סינדרום זה יכול להופיע במהלך הטיפול באקסי-טבע. פנה מייד לרופא אם יש לך: כאב ראש, פרכוסים, חולשה, בלבול, עלייה בלחץ הדם, עיוורון או שינויים בראייה, הפרעות בחשיבה.
- **עלייה ברמות החלבון בשתן** – הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות חלבון בשתן לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. אם יש לך חלבון בשתן, ייתכן שהרופא יפחית את מינון התרופה או יפסיק את הטיפול.
- **בעיות בכבד** – הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול באקסי-טבע. הרופא יכול לדחות או להפסיק את הטיפול באקסי-טבע אם אתה מפתח בעיות חמורות בכבד. ספר לרופא מייד אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים: גוון צהוב בעור או בעיניים, בחילות או הקאות חמורות, כאב בצד ימין של הבטן, שתן כהה (צבע תה), דימום או הופעה מוגברת של שטפי דם.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אקסי-טבע כוללות:
- שלשול
- לחץ דם גבוה
- תחושת עייפות או חולשה
- ירידה בתיאבון
- בחילה
- צרידות
- פריחה, אודם, עקצוץ או קילוף של העור בידיים וברגליים
- ירידה במשקל
- הקאה
- עצירות

תופעות לוואי נוספות כוללות:
תת פעילות של בלוטת התריס, כאבי פרקים, קוצר נשימה, כאב בטן, כאב בגפיים, חלבון בשתן, נשירת שיער, כאב שרירים, דימום מהאף, דם בשתן, שיעול דמי, שיעול, דלקת ברקמות הריריות, דלקת בריריות הפה, כאב ראש, פריחה, הפרעה בחוש הטעם, עור יבש, קשיי עיכול, גרד, אדמנת (אריתמה, אודם או דלקת של העור), שינויים בספירת הדם, שינויים ברמות ההמוגלובין, עלייה ברמות אנזימי הלבלב, שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם, עלייה בקראטינין, עלייה באנזימי כבד, שינויים ברמות הגלוקוז בדם, סחרחורת, כאב בבטן העליונה, התייבשות, אנמיה, טחורים, טינטון (צלצולים באוזן), תחושת צריבה בפה, תסחיף ריאתי, דימום רקטלי, פקקת ורידים עמוקים, חסימת וריד הרשתית, פוליציטמיה (עלייה ברמות ההמוגלובין בדם), התקף איסכמי חולף.
תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (מכיוון שהדיווח התנדבותי ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדובר, לא תמיד ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן או לבסס קשר סיבתי לחשיפה לתרופה):
מפרצת וקרע בעורקים (כולל אבי העורקים).
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide, iron oxide red and triacetin.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אקסי-טבע 1 מ"ג: טבליה מצופה עגולה בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד, ו-1 בצד השני.
אקסי-טבע 3 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד, ו-3 בצד השני.
אקסי-טבע 5 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד ו-5 בצד השני.
אקסי-טבע 7 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית בצבע אדום בעלת הטבעה A7TI בצד אחד, ו-7 בצד השני.
הטבליות משווקות באריזות בליסטר המכילות 14, 28, 56 או 60 טבליות.
ייתכן שלא כל גודלי וסוגי האריזות משווקים.
שם בעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020
שם היצרן וכתובתו
סינטון, ניימכן, הולנד
העלון נערך בספטמבר 2025.
מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אקסי-טבע 1 מ"ג: 179.92.37829
אקסי-טבע 3 מ"ג: 179.93.37830
אקסי-טבע 5 מ"ג: 179.94.37831
אקסי-טבע 7 מ"ג: 179.95.37832
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

AXI-TEVA PIL MW0925

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986
يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

أكسي-تيڤع 1 ملغ
أكسي-تيڤع 3 ملغ
أكسي-تيڤع 5 ملغ
أكسي-تيڤع 7 ملغ

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على: أكسيتينيب 1 ملغ، 3 ملغ، 5 ملغ أو 7 ملغ
Axitinib 1 mg, 3 mg, 5 mg, or 7 mg
المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟
أكسي-تيڤع مخصص لعلاج السرطان الكلوي المتقدم (RCC)، بعد فشل علاج دوائي آخر.
الفصيلة العلاجية: دواء من فصيلة مثبطات تيروزين كيناز.

2. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:
- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الوارد تفصيلها في البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
قبل العلاج بأكسي-تيڤع، أخبر الطبيب إذا:
- وُجد لديك ضغط دم مرتفع. يمكن أن ينشأ ضغط دم مرتفع خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤع. يجب مراقبة ضغط الدم قبل العلاج بأكسي-تيڤع وخلاله.
- وُجدت لديك سيرة مرَضية من الخثرات الدموية في الشرايين أو في الأوردة، بما في ذلك السكتة الدماغية، النوبة القلبية أو التغيرات في الرؤية.
- وُجدت لديك سيرة مرَضية من قصور القلب.
- كنت تعاني من حالات نزيف دموي (بما في ذلك في الجهاز الهضمي). يجب إعلام الطبيب إذا ظهر نزيف دموي.
- كان من المفترض أن تخضع لعملية جراحية أو خضعت مؤخرًا لعملية جراحية. يجب التوقف عن استعمال أكسي-تيڤع قبل الجراحة المخطط لها بيومين على الأقل، والعودة لاستعمال الدواء فقط بعد استشارة الطبيب المعالج.
- وُجدت لديك اضطرابات في الجهاز الهضمي. يمكن أن يظهر إسهال، غثيان، تقيؤ وإمساك خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤع. يجب التوجه فورًا لتلقّي العلاج الطبي إذا شعرت بألم متواصل أو شديد في البطن لأن أكسي-تيڤع يمكنه أن يسبب ثقبًا في الجهاز الهضمي أو ناسورًا.
- وُجدت لديك مشاكل في الغدة الدرقية. يجب مراقبة الأداء الوظيفي للغدة الدرقية قبل البدء بالعلاج بأكسي-تيڤع وخلاله.
- نشأ لديك تفاقم في الأداء الوظيفي العصبي خلال فترة العلاج، يشتمل على صداع، اختلاجات، تعب، ارتباك، عمى، اضطرابات في الرؤية أو اضطرابات عصبية أخرى. يمكن أن تكون هذه علامات اضطراب عصبي يسمى Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS).
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من جروح لا تتعافى.
- كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل.
- كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع.
- وُجدت لديك الآن أو كانت لديك في الماضي أمّ الدم (توسُّع وضعف في جدار الأوعية الدموية) أو تمزق في جدار الأوعية الدموية.

الأولاد والمراهقون
ليس معلومًا ما إذا كان استعمال أكسيتينيب آمنًا وفعالًا لدى الأولاد.
الفحوص والمتابعة
قبل البدء باستعمال الدواء وخلاله سيحيلك الطبيب إلى فحوص: البول، ضغط الدم، وظائف الغدة الدرقية وإنزيمات الكبد.
التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:
- أدوية لعلاج الربو، السل، الاختلاجات، التلوث الجرثومي، التلوث الفطري، الاكتئاب أو الإيدز.
- ديكساميثازون (ستيرويد مضاد للالتهابات)، فينيتوئين، كاربامازيبين، فينوباربيتال (تُستعمل من بين أمور أخرى لعلاج الصرع)، ريفامپين، ريفابوتين، ريفاپينتين (تُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية)، St. John's wort (نبتة طبية، العرن). يجب الامتناع عن استعمال هذه الأدوية خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤع لأن هذه الأدوية تقلل مستوى الدواء في الدم.
- بوسينتان (يُستعمل لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي)، إيفاڤيرينز، إتراڤيرين (يُستعملان لعلاج الإيدز)، مودافينيل (يُستعمل لرفع اليقظة لدى المرضى الذين يميلون إلى النعاس خلال ساعات النهار) ونافسيلين (يُستعمل لعلاج التلوثات الجرثومية). يوصى بالامتناع عن استعمال هذه الأدوية في فترة استعمال أكسي-تيڤع لأنها قد تقلل مستوى أكسي-تيڤع في الدم.
- كيتوكونازول (يُستعمل لعلاج التلوث الفطري) يرفع تركيز أكسي-تيڤع في الدم ولذلك يجب الامتناع عن استعمال الدواءين معًا.

استعمال الدواء والطعام
لا يجوز تناوُل الجريبفروت أو شرب عصير الجريبفروت سويًا مع أكسي-تيڤع. يمكن أن يرفع الجريبفروت مستوى الدواء في الدم.
بالإمكان تناوُل الدواء مع الطعام أو بدونه.
الحمل، الإرضاع والخصوبة
يجب إعلام الطبيب إذا كنتِ حاملًا أو تخططين للحمل. استعمال أكسي-تيڤع أثناء الحمل يمكن أن يسبب عيوبًا خلقية أو حالات إجهاض. لا يجوز الحمل خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤع.
يجب على النساء في سن الخصوبة إجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بأكسي-تيڤع.
يجب استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة أسبوع واحد بعد تناول آخر جرعة من أكسي-تيڤع. يجب استشارة الطبيب بخصوص وسائل منع الحمل التي يمكنك استعمالها خلال هذه الفترة.
يجب على الرجال ممن لهم شريكات (زوجات) في سن الخصوبة أن يستعملوا وسائل فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة أسبوع واحد بعد تناول آخر جرعة من أكسي-تيڤع. إذا حملت شريكتك خلال فترة علاجك بأكسي-تيڤع، فيجب إعلام الطبيب فورًا.
يجب إعلام الطبيب إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع. ليس معلومًا ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج ولمدة أسبوعين بعد تناول آخر جرعة من أكسي-تيڤع.
قد يسبب أكسي-تيڤع مشاكل في الخصوبة لدى النساء والرجال، مما يمكن أن يؤثر على القدرة على الحمل. إذا وُجد لديك تخوُّف بشأن ذلك، فراجع الطبيب لتلقّي المشورة.
السياقة واستعمال الماكنات
إذا شعرت بالدوار أو بالتعب خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤع، فعليك توخّي الحذر عند السياقة أو استعمال الماكنات.
معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
يحتوي المستحضر على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب أن تراجعه قبل استعمال الدواء.
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل قرص مطلي، ولذلك يعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية تناول المستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي: قرص من 5 ملغ كل 12 ساعة مع الطعام أو بدونه. قد يغير الطبيب الجرعة الدوائية وفقًا لاستجابتك للدواء أو بسبب عرَض جانبي (إذا ظهر).
كيفية التناول: يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع كأس ماء.
لا تتوفر معلومات عن الهرس/ الشطر/ المضغ.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أعلى فقد ينشأ لديك دوار، فرط ضغط الدم، اختلاجات نابعة من ارتفاع ضغط الدم أو سعال دموي، وقد تكون فتاكة. عليك مراجعة الطبيب سريعًا.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناوُل هذا الدواء في الوقت المحدد، أو تقيأت بعد التناول، فلا يجوز تناوُل جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تستعمل فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال أكسي-تيڤع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
قد يسبب أكسي-تيڤع أعراضًا جانبية خطيرة تشتمل على:
- **ضغط دم مرتفع – ضغط الدم المرتفع شائع عند العلاج بأكسي-تيڤع، وقد يكون خطيرًا في بعض الأحيان.** سيراقب الطبيب ضغط دمك بشكل دائم خلال فترة العلاج. إذا طرأ لديك ارتفاع على ضغط الدم أثناء العلاج، فقد يصف لك الطبيب دواءً لخفض ضغط الدم، أو يقلل جرعة أكسي-تيڤع، أو يوقف العلاج.
- **خثرات دموية في الأوردة أو في الشرايين** – قد يسبب أكسي-تيڤع خثرات دموية قد تكون خطيرة، وأحيانًا مهددة للحياة. **يجب التوجه باستعجال لتلقّي المساعدة الطبية والاتصال بالطبيب إذا وُجد لديك أحد الأعراض التالية:** ألم أو ضغط في الصدر، ألم في الذراعين، في الظهر، في الرقبة أو في الفك، ضيق التنفس، إحساس بالخدَر أو الضعف في جانب واحد من الجسم، اضطرابات في الكلام، صداع، تغيرات في الرؤية.
- **نزيف دموي** – قد يسبب أكسي-تيڤع نزيفًا دمويًا قد يكون خطيرًا وأحيانًا مهدِّدًا للحياة. **يجب الاتصال فورًا بالطبيب أو التوجه لتلقّي المساعدة الطبية إذا وُجد لديك أحد الأعراض التالية:**
  - نزيف دموي غير متوقع أو نزيف دموي يستمر لوقت طويل، مثلًا: نزيف دموي غير عادي من اللثة، نزيف دموي حيضي أو مهبلي أشد من المعتاد، نزيف دموي شديد أو غير خاضع للسيطرة، بول وردي اللون أو بُني اللون، براز أحمر أو أسود (يبدو كالقطران)، كدمة كبرت أو نجمت عن سبب غير معلوم، سعال دموي أو مصحوب بخثرات دموية، تقيؤ دموي أو قيء شبيه بحبيبات القهوة.
  - ألم فجائي، انتفاخ أو آلام في المفاصل.
  - صداع، دوار أو ضعف.
- **قصور القلب** – سيراقب الطبيب علامات وأعراض قصور القلب بشكل دائم خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤع. قصور القلب قد يكون خطيرًا وأحيانًا مهدِّدًا للحياة. يجب إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤع: تعب، انتفاخ في منطقة البطن، الرجلين أو الكاحلين، ضيق التنفس، بروز الوريد في الرقبة.
- **تمزّق في البطن أو في جدار الأمعاء** – التمزّق في البطن أو في جدار الأمعاء يمكن أن يكون خطيرًا وأحيانًا مهدِّدًا للحياة. **يجب التوجه باستعجال لتلقّي المساعدة الطبية إذا وُجد لديك أحد الأعراض التالية:** ألم شديد في البطن أو ألم غير عابر في البطن، تقيؤ دموي، براز أحمر أو أسود.

(التتمّة في الصفحة التالية)

teva

- **مشاكل في الغدة الدرقية** – سيحيلك الطبيب إلى فحص الأداء الوظيفي للغدة الدرقية قبل العلاج بأكسي-تيڤْع وخلاله. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤْع: تعب آخذ في التفاقم أو غير عابر، إحساس بالحر أو بالبرد، تغيُّر نغميّ في الصوت، ارتفاع أو انخفاض الوزن، تساقط الشعر، تقلصات وآلام في العضلات.
- **خطر نشوء اضطراب في عملية شفاء الجروح** – قد لا تكون عملية شفاء الجروح سليمة خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤْع. يجب إخبار الطبيب إذا كنت ستخضع لجراحةٍ ما قبل البدء بالعلاج أو خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤْع. يجب التوقف عن استعمال أكسي-تيڤْع قبل الجراحة المخطط لها بيومين على الأقل. سيخبرك الطبيب متى سيكون بإمكانك استئناف العلاج بأكسي-تيڤْع بعد الجراحة.
- **Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS)** – يمكن أن تظهر هذه المتلازمة خلال فترة العلاج بأكسي-تيڤْع. توجّه فورًا إلى الطبيب إذا وُجد لديك: صداع، اختلاجات، ضعف، ارتباك، ارتفاع ضغط الدم، عمى أو تغيرات في الرؤية، اضطرابات في التفكير.
- **ارتفاع مستويات البروتين في البول** – سيحيلك الطبيب إلى فحص مستويات البروتين في البول قبل العلاج بأكسي-تيڤْع وخلاله. إذا وُجد لديك بروتين في البول، فقد يقلّل الطبيب الجرعة الدوائية أو يوقف العلاج.
- **مشاكل في الكبد** – سيحيلك الطبيب إلى فحوص الدم قبل العلاج بأكسي-تيڤْع وخلاله. يمكن أن يؤجل الطبيب العلاج بأكسي-تيڤْع أو يوقفه إذا نشأت لديك مشاكل خطيرة في الكبد. أخبر الطبيب فورًا إذا وُجد لديك أحد الأعراض التالية: لون أصفر في الجلد أو في العينين، غثيان أو تقيؤات شديدة، ألم في الجانب الأيمن من البطن، بول غامق (لون الشاي)، نزيف دموي أو ظهور متزايد لأورام دموية (هيماتوما).

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا لأكسي-تيڤْع تشتمل على:

- إسهال
- ضغط دم مرتفع
- شعور بالتعب أو بالضعف
- انخفاض في الشهية
- غثيان
- بحّة
- طفح، احمرار، وخز أو تقشُّر الجلد في اليدين والرجلين
- انخفاض الوزن
- تقيؤ
- إمساك

أعراض جانبية إضافية تشتمل على:

قصور الغدة الدرقية، آلام المفاصل، ضيق التنفس، ألم في البطن، ألم في الأطراف، بروتين في البول، تساقط الشعر، ألم في العضلات، نزيف دموي من الأنف (رعاف)، دم في البول، سعال دموي، سعال، التهاب في الأنسجة المخاطية، التهاب الأغشية المخاطية في الفم، صداع، طفح جلدي، اضطراب في حاسّة الذوق، جلد جاف، صعوبات في الهضم، حكة، حمامى (إريثيما، احمرار أو التهاب في الجلد)، تغيرات في العد الدموي، تغيرات في مستويات الهيموجلوبين، ارتفاع في مستويات إنزيمات البنكرياس، تغيرات في مستويات الإلكتروليتات (الكهارل) في الدم، ارتفاع في الكرياتينين، ارتفاع في إنزيمات الكبد، تغيرات في مستويات الجلوكوز في الدم، دوار، ألم في الجزء العلوي من البطن، تجفاف، فقر الدم، بواسير، طنين في الأذنين (رنين في الأذنين)، إحساس باللذع في الفم، انصمام رئوي، نزيف دموي شرجي، خثّار وريدي عميق، انسداد الوريد الشبكي، كثرة الكريات الحُمر (ارتفاع مستويات الهيموجلوبين في الدم)، نوبة إقفارية عابرة.

أعراض جانبية بُلِّغ عنها بعد تسويق المستحضر (نظرًا إلى أن التبليغ تطوعي ولا توجد إمكانية لتقدير حجم الفئة السكانية الذي يجري الحديث عنه، ليس من الممكن دائما تقدير مدى الشيوع بشكل موثوق أو تأسيس علاقة سببية بالتعرّض للدواء):

أمّ الدم وتمزُّق في الشرايين (بما في ذلك الشريان الأبهر).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين فيما دون 25°C، في العبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide, iron oxide red and triacetin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

أكسي-تيڤْع 1 ملغ: قرص مطلي مستدير أحمر اللون مطبوع على أحد جانبيه A7TI، و-1 على الجانب الآخر.

أكسي-تيڤْع 3 ملغ: قرص مطلي إهليلجي أحمر اللون مطبوع على أحد جانبيه A7TI، و-3 على الجانب الآخر.

أكسي-تيڤْع 5 ملغ: قرص مطلي إهليلجي أحمر اللون مطبوع على أحد جانبيه A7TI، و-5 على الجانب الآخر.

أكسي-تيڤْع 7 ملغ: قرص مطلي إهليلجي أحمر اللون مطبوع على أحد جانبيه A7TI، و-7 على الجانب الآخر.

تسوَّق الأقراص في عبوات بليستر تحتوي على 14، 28، 56 أو 60 قرصًا.

قد لا تسوَّق جميع أحجام وأنواع العبوات.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه

تيڤْع إسرائيل م.ض.

شارع دفورا هانيڤيئا 124، تل أبيب 6944020

اسم المصنّع وعنوانه

سينثون، نايميخن، هولندا

تم تحرير النشرة في أيلول/سبتمبر 2025.

أرقام تسجيل الأدوية في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

أكسي-تيڤْع 1 ملغ: 179.92.37829

أكسي-تيڤْع 3 ملغ: 179.93.37830

أكسي-تيڤْع 5 ملغ: 179.94.37831

أكسي-تيڤْع 7 ملغ: 179.95.37832

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

AXI-TEVA PIL MW0925

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Axi-Teva 1 mg
Axi-Teva 3 mg
Axi-Teva 5 mg
Axi-Teva 7 mg

Film-coated tablets

Each tablet contains: axitinib 1 mg, 3 mg, 5 mg or 7 mg

Inactive ingredients and allergens: see section 2 under "Important information about some of the ingredients of the medicine" and section 6 "Additional information".

Read the entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have additional questions, refer to the doctor or the pharmacist.

This medicine has been prescribed for treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their illness is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

Axi-Teva is intended for the treatment of advanced renal cell carcinoma (RCC), after the failure of other medicinal therapy.

Therapeutic class: a medicine from the tyrosine kinase inhibitor group.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the additional ingredients the medicine contains (listed in section 6).

Special warnings regarding the use of the medicine

Before treatment with Axi-Teva, tell the doctor if:

- You have high blood pressure. High blood pressure can develop during treatment with Axi-Teva. Blood pressure should be monitored before and during treatment with Axi-Teva.
- You have a history of blood clots in the arteries or veins, including stroke, heart attack or changes in vision.
- You have a history of heart failure.
- You suffer from bleeding (including in the digestive system). Inform the doctor if bleeding occurs.
- You are due to have surgery or have recently had surgery. Stop taking Axi-Teva at least two days before the planned surgery, and start using the medicine again only after consulting with the attending doctor.
- You have digestive system disorders. Diarrhea, nausea, vomiting and constipation can occur during treatment with Axi-Teva. Immediately seek medical treatment if you feel continuous or severe abdominal pain, as Axi-Teva can cause a perforation in the digestive system or a fistula.
- You have thyroid problems. The function of the thyroid gland should be monitored before starting treatment and during treatment with Axi-Teva.
- You experience a worsening of neurological function during treatment, including headache, seizures, tiredness, confusion, blindness, visual disturbances or other neurological disorders. These can be signs of a neurological disorder called reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS).
- You have liver problems.
- You suffer from wounds that do not heal.
- You are pregnant or planning to become pregnant.
- You are breastfeeding or planning to breastfeed.
- You have or have had an aneurysm (distension and weakening of a blood vessel wall) or a tear in a blood vessel wall.

Children and adolescents

It is not known whether axitinib is effective and safe for use in children.

Tests and follow-up

Before starting to use the medicine and while using it, the doctor will refer you for tests: urine, blood pressure, thyroid function and liver enzymes.

Drug interactions

If you are taking, or have recently taken, other medicines including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or the pharmacist. Especially if you are taking:

- Medicines for treatment of asthma, tuberculosis, seizures, bacterial infection, fungal infection, depression or AIDS.
- Dexamethasone (an anti-inflammatory steroid), phenytoin, carbamazepine, phenobarbital (used, among other things, to treat epilepsy), rifampin, rifabutin, rifapentine (used to treat bacterial infections), St. John's wort (herbal remedy, Hypericum). Avoid using these medicines during treatment with Axi-Teva because these medicines reduce the level of the medicine in the blood.
- Bosentan (used to treat pulmonary hypertension), efavirenz, etravirine (used to treat AIDS), modafinil (used to increase alertness in patients who tend to be sleepy during the day) and nafcillin (used to treat bacterial infections). It is advisable to avoid using these medicines while taking Axi-Teva because they may reduce the level of Axi-Teva in the blood.
- Ketoconazole (used to treat fungal infection) increases the concentration of Axi-Teva in the blood, and therefore, taking these two medicines together should be avoided.

Use of the medicine and food

Do not eat grapefruit or drink grapefruit juice together with Axi-Teva. Grapefruit can increase the level of the medicine in the blood.

The medicine may be taken with or without food.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Inform the doctor if you are pregnant or are planning to become pregnant. Taking Axi-Teva during pregnancy can cause birth defects or miscarriages. Do not become pregnant during treatment with Axi-Teva.

Women of childbearing age should have a pregnancy test before starting treatment with Axi-Teva.

Use effective contraception methods during treatment and for one week after taking the last dose of Axi-Teva. Consult with the doctor about which contraception methods you can use during this period.

Men whose female partner is of childbearing age should use effective contraception methods during treatment and for one week after taking the last dose of Axi-Teva. If your partner becomes pregnant while you are being treated with Axi-Teva, inform the doctor immediately.

Inform the doctor if you are breastfeeding or planning to breastfeed. It is not known whether the medicine passes into breast milk. Do not breastfeed during treatment and for two weeks after taking the last dose of Axi-Teva.

Axi-Teva may cause fertility problems in women and men, which can affect the ability to become pregnant. If you have any concerns about this, refer to the doctor for advice.

Driving and operating machinery

You should be careful when driving or operating machinery, if you feel dizzy or tired during treatment with Axi-Teva.

Important information about some of the ingredients of the medicine

This preparation contains lactose. If you have been told by the doctor that you have an intolerance to certain sugars, refer to him before taking the medicine.

This medicine contains less than 1 mmol (23 mg) of sodium per film-coated tablet, and is therefore considered sodium-free.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use the preparation according to the doctor's instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to take the preparation.

The dosage and treatment regimen will be determined only by the doctor.

The generally accepted dosage is: a 5 mg tablet every 12 hours with or without food. The doctor may change the dosage based on your response to the medicine or due to a side effect (if any occur).

How to take the medicine: swallow the medicine whole with a glass of water.

No information is available regarding crushing/halving/chewing.

Do not exceed the recommended dose.

If you accidentally took a higher dosage you may experience dizziness, high blood pressure, seizures caused by increased blood pressure or bloody cough, which may be fatal. Refer to the doctor promptly.

If you took an overdose or if a child accidentally swallowed this medicine, refer immediately to a doctor or to a hospital emergency room and take the package of the medicine with you.

If you forgot to take this medicine at the scheduled time, or if you vomited after taking it, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult a doctor.

Follow the treatment as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health condition, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take a medicine. Wear glasses if you need them. If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, using Axi-Teva may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Axi-Teva may cause serious side effects, including:

- **High blood pressure – high blood pressure is common during treatment with Axi-Teva, and may sometimes be severe.** The doctor will monitor your blood pressure regularly during treatment. If there is a rise in your blood pressure during treatment, the doctor may prescribe you a medicine to lower blood pressure, lower the dosage of Axi-Teva or stop the treatment.
- **Blood clots in the veins or arteries** – Axi-Teva may cause blood clots which may be serious, and sometimes life-threatening. **Seek medical assistance urgently and call the doctor if you have any of the following symptoms:** pain or tightness in the chest, pain in the arms, back, neck or jaw, shortness of breath, feeling of numbness or weakness in one side of the body, speech disturbances, headache, changes in vision.
- **Bleeding** – Axi-Teva may cause bleeding which may be serious and sometimes life-threatening. **Call the doctor immediately or seek medical assistance if you have any of the following symptoms:**
  - Unexpected bleeding or bleeding that lasts a long time, such as: unusual bleeding from the gums, menstrual or vaginal bleeding that is heavier than usual, severe or uncontrolled bleeding, pink or brown colored urine, red or black stool (that looks like tar), a bruise that gets larger or happens without a known cause, bloody cough or cough with blood clots, bloody vomit or vomit that looks like coffee grounds.
  - Sudden pain, swelling or joint pain.
  - Headache, dizziness or weakness.
- **Heart failure** – the doctor will regularly monitor the signs and symptoms of heart failure during treatment with Axi-Teva. Heart failure may be serious and sometimes life-threatening. Tell the doctor if you suffer from any of the following symptoms during treatment with Axi-Teva: tiredness, swelling in the abdomen area, legs or ankles, shortness of breath, protruding neck vein.
- **Tear in the stomach or intestinal wall** – a tear in the stomach or intestinal wall can be serious and sometimes life-threatening. **Seek medical assistance urgently if you have any of the following symptoms:** severe abdominal pain or abdominal pain that does not go away, bloody vomit, red or black stool.
- **Thyroid problems** – the doctor will refer you for a thyroid function test before and during treatment with Axi-Teva. Tell the doctor if you suffer from any of the following symptoms during treatment with Axi-Teva: tiredness that worsens or does not go away, feeling hot or cold, change in voice tone, weight gain or loss, hair loss, cramps and muscle pain.
- **Risk of wound healing disorder** – the process of wound healing may be abnormal during treatment with Axi-Teva. Tell the doctor if you are about to undergo any surgery before starting treatment or during treatment with Axi-Teva. Stop taking Axi-Teva at least two days before the planned surgery. The doctor will tell you when you can restart the treatment with Axi-Teva after surgery.
- **Reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (RPLS)** – this syndrome can occur during treatment with Axi-Teva. Refer to the doctor immediately if you have: headache, seizures, weakness, confusion, rise in blood pressure, blindness or changes in vision, thinking disturbances.
- **Increased levels of protein in the urine** – the doctor will refer you for a test of protein levels in the urine before and during treatment with Axi-Teva. If you have protein in the urine, the doctor may reduce the dosage of the medicine or stop the treatment.
- **Liver problems** – the doctor will refer you for blood tests before and during treatment with Axi-Teva. The doctor may delay or stop the treatment with Axi-Teva if you develop severe liver problems. Tell the doctor immediately if you have any of the following symptoms: yellow tint to the skin or eyes, severe nausea or vomiting, pain in the right side of the abdomen, dark urine (tea colored), bleeding or increased occurrence of hematomas.

The most common side effects of Axi-Teva include:

- Diarrhea
- High blood pressure
- Feeling of tiredness or weakness
- Decreased appetite
- Nausea
- Hoarseness
- Rash, redness, tingling or peeling of the skin in the hands and feet
- Weight loss
- Vomiting
- Constipation

Other side effects include:

Underactive thyroid gland, joint pain, shortness of breath, abdominal pain, pain in the limbs, protein in the urine, hair loss, muscle pain, nose bleeding, blood in the urine, coughing up blood, cough, inflammation of the mucous membranes, inflammation of the oral mucosa, headache, rash, disturbance in the sense of taste, dry skin, digestive difficulties, itch, erythema (redness or inflammation of the skin), changes in blood count, changes in hemoglobin levels, increase in the levels of pancreas enzymes, changes in blood electrolyte levels, increased creatinine, increased liver enzymes, changes in blood glucose levels, dizziness, upper abdominal pain, dehydration, anemia, hemorrhoids, tinnitus (ringing in the ear), burning sensation in the mouth, pulmonary embolism, rectal bleeding, deep vein thrombosis, blockage of the retinal vein, polycythemia (increased levels of hemoglobin in the blood), transient ischemic attack.

Side effects reported after marketing of the preparation (since reporting is voluntary and it is impossible to estimate the size of the population in question, it is not always possible to reliably estimate the frequency or to establish a causal link to exposure to the medicine):

Aneurysm and tear in the arteries (including the aorta).

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link: https://sideeffects.health.gov.il

5. HOW TO STORE THE MEDICINE?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 25°C, in the original package in order to protect from moisture.

6. ADDITIONAL INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, hypromellose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide, iron oxide red and triacetin.

What does the medicine look like and what are the contents of the package?

Axi-Teva 1 mg: a red, round, film-coated tablet, debossed with A7TI on one side and 1 on the other side.

Axi-Teva 3 mg: a red, oval, film-coated tablet, debossed with A7TI on one side and 3 on the other side.

Axi-Teva 5 mg: a red, oval, film-coated tablet, debossed with A7TI on one side and 5 on the other side.

Axi-Teva 7 mg: a red, oval, film-coated tablet, debossed with A7TI on one side and 7 on the other side.

The tablets are marketed in blister packages containing 14, 28, 56 or 60 tablets.

Not all package sizes and types may be marketed.

Name and address of the license holder

Teva Israel Ltd.

124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv 6944020

Name and address of the manufacturer

Synthon, Nijmegen, The Netherlands

The leaflet was revised in September 2025.

Registration numbers of the medicines in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Axi-Teva 1 mg: 179.92.37829

Axi-Teva 3 mg: 179.93.37830

Axi-Teva 5 mg: 179.94.37831

Axi-Teva 7 mg: 179.95.37832

AXI-TEVA PIL MW0925