

Indlægsseddel: Information til patienten

Inlyta 1 mg fillovertrukne tabletter

Inlyta 3 mg fillovertrukne tabletter

Inlyta 5 mg fillovertrukne tabletter

Inlyta 7 mg fillovertrukne tabletter

axitinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inlyta
3. Sådan skal du tage Inlyta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Inlyta indeholder det aktive stof axitinib. Axitinib nedsætter blodtilførslen til svulsten og hæmmer væksten af kræft.

Inlyta er medicin, der bruges til behandling af fremskreden nyrekræft (fremskreden renalcellekræft) hos voksne, når anden medicin mod kræft (sunitinib eller et cytokin) ikke virker længere.

Kontakt lægen, hvis du vil vide mere om, hvordan medicinen virker, eller hvorfor du skal tage den.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inlyta

Tag ikke Inlyta

hvis du er allergisk over for axitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inlyta (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du er allergisk, så spørg lægen til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du tager Inlyta

- **Hvis du har for højt blodtryk.**
Inlyta kan få blodtrykket til at stige. Det er vigtigt, at blodtrykket bliver målt inden behandlingen startes og regelmæssigt under behandlingen. Hvis du har for højt blodtryk, kan du blive behandlet med medicin, som nedsætter blodtrykket. Lægen skal sikre sig, at dit blodtryk er under kontrol, før behandlingen startes, og mens du bliver behandlet med Inlyta.

- **Hvis du har problemer med stofskiftet.**
Inlyta kan give problemer med skjoldbruskkirtlen. Fortæl det til lægen, hvis du hurtigt bliver træt, føler dig kuldeskær eller hvis din stemme bliver dybere, mens du tager Inlyta. Skjoldbruskkirtlens funktion skal måles, inden du begynder at tage Inlyta og regelmæssigt under behandlingen. Hvis skjoldbruskkirtlen ikke producerer nok hormon, kan der gives et medicinsk tilskud af skjoldbruskkirtelhormon.
- **Hvis du for nylig har haft problemer med blodpropper, inklusive slagtilfælde og hjertetilfælde.**
Kontakt omgående læge eller skadestue, ved symptomer som smerter eller trykken for brystet, smerter i armene, ryggen, nakken eller kæben, åndenød, følelsesløshed eller svaghed i den ene side af kroppen, problemer med at tale, hovedpine, synsforstyrrelser eller svimmelhed, mens du bliver behandlet med dette lægemiddel.
- **Hvis du har problemer med blødning.**
Inlyta kan øge blødningstendensen. Kontakt lægen, hvis du får blødninger, hoster blod eller blodigt slim op, mens du er i behandling med dette lægemiddel.
- **Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.**
- **Hvis du under behandlingen med dette lægemiddel får kraftige mavesmerter eller mavesmerter, som ikke forsvinder.**
Inlyta kan øge risikoen for at udvikle et hul i mavesækken eller i tarmene, eller øge risikoen for fistel-dannelse (en rør-lignende passage fra et hulrum i kroppen til et andet eller til huden). Fortæl det til lægen, hvis du får kraftige mavesmerter, mens du er i behandling med dette lægemiddel.
- **Hvis du skal opereres eller har sår, der ikke er helet.**
Behandlingen med Inlyta bør stoppes mindst 24 timer før en operation, da Inlyta kan påvirke sårhelingen. Normalt genoptages behandlingen, når såret er helet tilstrækkeligt.
- **Hvis du under behandlingen med Inlyta får symptomer såsom hovedpine, forvirring, kramper (krampeanfald) eller synsforstyrrelser med eller uden højt blodtryk.**
Kontakt omgående læge eller skadestue. Dette kan være en sjælden bivirkning i nervesystemet, som kaldes posterior reversibel encefalopatisyndrom.
- **Hvis du har problemer med leveren.**
Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen med Inlyta.
- **Hvis du får symptomer såsom usædvanlig træthed, opsvulmet mave, hævede ben eller ankler, åndenød eller fremstående blodårer på halsen under behandling med Inlyta.**
Inlyta kan øge risikoen for at udvikle hjertesvigt. Din læge vil jævnligt undersøge Dem for symptomer på hjertesvigt under behandlingen med axitinib.

Brug til børn og teenagere

Inlyta må ikke bruges til børn og unge under 18 år. Sikkerhed og virkning af dette lægemiddel til børn og unge er ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Inlyta

Visse typer medicin kan påvirke Inlyta, eller blive påvirket af Inlyta. Fortæl altid lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og

vitaminer og mineraler. Der kan være andre lægemidler end dem, der er nævnt her, som kan påvirke virkningen af Inlyta.

Medicin nævnt herunder kan muligvis øge risikoen for bivirkninger af Inlyta:

- ketokonazol og itraconazol, til behandling af svampeinfektioner
- clarithromycin, erythromycin og telithromycin, antibiotika til behandling af bakterieinfektioner
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir, til behandling af hiv-infektioner/AIDS
- nefazodon, til behandling af depression

Medicin nævnt herunder kan muligvis nedsætte virkningen af Inlyta:

- rifampicin, rifabutin og rifapentin, til behandling af tuberkulose (TB)
- dexamethason, steroidholdig medicin der anvendes til flere forskellige tilstande også alvorlige sygdomme
- phenytoin, carbamazepin og phenobarbital, epilepsimedicin til at standse krampeanfald
- perikon, et naturlægemiddel.

Tag ikke disse typer medicin under behandlingen med Inlyta. Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du bruger noget af ovenstående i forvejen. Lægen vil muligvis ændre dosis på enten Inlyta eller det andet lægemiddel, eller skifte til et helt andet.

Inlyta kan muligvis øge bivirkningerne ved teofyllin, der anvendes til behandling af astma eller andre lungesygdomme.

Brug af Inlyta sammen med mad og drikke

Tag ikke Inlyta sammen med grapefrugt eller grapefrugtjuice, da det kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apoteket eller sundhedspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Inlyta kan skade ufødte børn og børn, der bliver ammet.
- Tag ikke dette lægemiddel under graviditet. Spørg lægen til råds før du tager dette lægemiddel, hvis du er eller planlægger at blive gravid.
- Anvend sikker prævention, mens du tager Inlyta og op til 1 uge efter den sidste dosis af medicinen, så du undgår at blive gravid.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Inlyta. Hvis du ammer, bør du diskutere med lægen, om du skal holde op med at amme, eller om behandlingen skal stoppes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel og/eller træt under behandlingen med Inlyta, skal du være forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner.

Inlyta indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Inlyta indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Inlyta

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den sædvanlige dosis er 5 mg 2 gange daglig. Lægen kan herefter øge eller nedsætte dosis.

Synk tabletten hel sammen med vand. Inlyta kan tages med eller uden mad. Tag Inlyta med ca. 12 timers mellemrum.

Hvis du har taget for meget Inlyta

Hvis du har taget for mange tabletter eller en større dosis, end du behøver, skal du omgående kontakte lægen, da du måske kan få brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Inlyta

Tag den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du kaster op, mens du tager Inlyta

Du skal ikke tage en ekstra tablet, hvis du kaster op. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Inlyta

Hvis du ikke er i stand til at tage medicinen, som lægen har anvist, eller du føler, at du ikke behøver den mere, skal du straks kontakte lægen.

Spørg lægen, på apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af de følgende alvorlige bivirkninger (se også afsnittet "Det skal du vide, før du begynder at tage Inlyta"):

- **Hjertesvigt.** Fortæl det til lægen, hvis du oplever usædvanlig træthed, opsvulmet mave, hævede ben eller ankler, åndenød eller fremstående blodårer på halsen.
- **Blodpropper, inklusive slagtilfælde og hjertetilfælde.** Ring straks til lægen ved symptomer som smerter eller trykken for brystet, smerter i armene, ryggen, nakken eller kæben, åndenød, følelsesløshed eller svaghed i den ene side af kroppen, problemer med at gå, hovedpine, synsforstyrrelser eller svimmelhed.
- **Blødninger.** Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogle af disse symptomer eller alvorlige blødninger under behandlingen med Inlyta: sort, klistret afføring, hoster blod eller blodigt slim op eller oplever ændringer i mental tilstand.

- **Hul i mavesæk eller tarm eller fistel-dannelse (unormal rør-lignende passage fra et hulrum i kroppen til et andet eller til huden).** Fortæl lægen, hvis du får voldsomme mavesmerter.
- **Kraftigt stigning i blodtrykket (hypertensiv krise).** Fortæl lægen, hvis du har meget for højt blodtryk, stærk hovedpine eller kraftige brystmerter.
- **Forbigående hævelse af hjernen.** Ring straks til lægen, hvis du får symptomer såsom hovedpine, forvirring, kramper og synsforstyrrelser, med eller uden for højt blodtryk.

Andre bivirkninger ved Inlyta kan være:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer

- For højt blodtryk eller blodtryksstigning
- Diarré, kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesproblemer, øm mund, tunge og svælg, forstoppelse
- Åndenød, hoste, hæshed
- Manglende energi, svaghedsfølelse eller træthed
- Nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen (ses i blodprøver)
- Rødmen og opsvulmning af håndflader og fodsåler (hånd- og fodsyndrom), hududslæt, tør hud
- Ledsmerter, smerter i hænder eller fødder
- Appetitløshed
- Protein i urinen (ses i urinprøver)
- Vægttab
- Hovedpine, smagforstyrrelser eller manglende smagssans

Almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer

- Væskemangel
- Nyresvigt
- Luft i maven, hæmorider, blødende gummer, blødning fra endetarmen, en brændende eller sviende fornemmelse i munden
- Øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen (ses i blodprøver)
- Ondt i halsen eller næsen og irritation i svælg
- Muskelsmerter
- Næseblod
- Hudkløe, hudrødme, hårtab
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Fald i antal røde blodlegemer (ses i blodprøver)
- Fald i antal blodplader (der gør at blodet har sværere ved at størkne) (ses i blodprøver)
- Røde blodlegemer i urinen (ses i urinprøver)
- Ændringer i stoffer/enzymer i blodet. (ses i blodprøver).
- Forhøjet antal røde blodlegemer (ses i blodprøver)
- Opsvulmet mave, hævede ben eller ankler, fremstående blodårer på halsen, usædvanlig træthed, åndenød (tegn på hjertesvigt)
- Fistel-dannelse (unormal rør-lignende passage fra et hulrum i kroppen til et andet eller til huden)
- Svimmelhed
- Betændelseslignende tilstand i galdeblære

Ikke almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 100 personer

- Nedsat antal hvide blodlegemer (ses i blodprøver)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker at pakningen er ødelagt eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inlyta indeholder:

- Aktivt stof: axitinib. Inlyta filmovertukne tabletter findes i flere styrker.
Inlyta 1 mg: hver tablet indeholder 1 mg axitinib
Inlyta 3 mg: hver tablet indeholder 3 mg axitinib
Inlyta 5 mg: hver tablet indeholder 5 mg axitinib
Inlyta 7 mg: hver tablet indeholder 7 mg axitinib
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellose natrium, magnesiumstearat, hypromellose 2910 (15 mPa·s), titandioxid (E171), triacetin E1518), rød jernoxid (E172) (se pkt. 2 Inlyta indeholder lactose).

Udseende og pakningsstørrelser

Inlyta 1 mg filmovertukne tabletter er røde, ovale, præget med "Pfizer" på den ene side og "1 XNB" på den anden. Inlyta 1 mg fås i beholdere med 180 tabletter og i blisterpakninger med 14 tabletter. Hver pakning indeholder 28 tabletter eller 56 tabletter.

Inlyta 3 mg filmovertukne tabletter er røde, runde, præget med "Pfizer" på den ene side og "3 XNB" på den anden. Inlyta 3 mg fås i beholdere med 60 tabletter og i blisterpakninger med 14 tabletter. Hver pakning indeholder 28 tabletter eller 56 tabletter.

Inlyta 5 mg filmovertukne tabletter er røde, trekantede, præget med “Pfizer” på den ene side og “5 XNB” på den anden. Inlyta 5 mg fås i beholdere med 60 tabletter og i blisterpakninger med 14 tabletter. Hver pakning indeholder 28 tabletter eller 56 tabletter.

Inlyta 7 mg filmovertukne tabletter er røde, diamantformede, præget med “Pfizer” på den ene side og “7 XNB” på den anden. Inlyta 7 mg fås i beholdere med 60 tabletter og i blisterpakninger med 14 tabletter. Hver pakning indeholder 28 tabletter eller 56 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS
Tlf: 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>