

Indlægsseddel: Information til patienten

Axitinib STADA 1 mg filmovertrukne tabletter
Axitinib STADA 3 mg filmovertrukne tabletter
Axitinib STADA 5 mg filmovertrukne tabletter
Axitinib STADA 7 mg filmovertrukne 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 udleverer et patientkort til dig. Læs det grundigt og følg dets instruktioner.
- Vis altid patientkortet til lægen eller sygeplejersken, når du ser dem, eller hvis du skal på hospitalet.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

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

Axitinib STADA er medicin, der bruges til behandling af fremskreden nyrekræft (fremskreden nyre cellekræft) 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 Axitinib STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke tage Axitinib STADA

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du tager Axitinib STADA

- **Hvis du har for højt blodtryk.**
Axitinib STADA 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 Axitinib STADA.
- **Hvis du har problemer med stofskiftet.**

Axitinib STADA kan give problemer med skjoldbruskkirtlen. Fortæl det til lægen, hvis du hurtigt bliver træt, føler dig kuldkær eller hvis din stemme bliver dybere, mens du tager Axitinib STADA. Skjoldbruskkirtlens funktion skal måles, inden du begynder at tage Axitinib STADA 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.**

Axitinib STADA 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.**

Axitinib STADA 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 Axitinib STADA bør stoppes mindst 24 timer før en operation, da Axitinib STADA kan påvirke sårhelingen. Normalt genoptages behandlingen, når såret er helet tilstrækkeligt.

- **Hvis du under behandlingen med Axitinib STADA 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 reversibelt encefalopatisyndrom.

- **Hvis du har problemer med leveren.**

Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen med Axitinib STADA.

- **Hvis du får symptomer såsom usædvanlig træthed, opsvulmet mave, hævede ben eller ankler, åndenød eller fremstående blodårer på halsen under behandling med Axitinib STADA.**

Axitinib STADA kan øge risikoen for at udvikle hjertesvigt. Din læge vil jævnligt undersøge dig for symptomer på hjertesvigt under behandlingen med axitinib.

Børn og unge

Axitinib STADA 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 Axitinib STADA

Visse typer lægemidler kan påvirke Axitinib STADA, eller blive påvirket af Axitinib STADA. Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, 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 Axitinib STADA.

Lægemidler nævnt herunder kan muligvis øge risikoen for bivirkninger af Axitinib STADA:

- 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

Lægemidler nævnt herunder kan muligvis nedsætte virkningen af Axitinib STADA:

- 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 til at behandle depression.

Tag ikke disse typer lægemidler under behandlingen med Axitinib STADA. Kontakt din læge, apoteket eller sygeplejersken, hvis du bruger noget af ovenstående i forvejen. Lægen vil muligvis ændre dosis på enten Axitinib STADA eller det andet lægemiddel, eller skifte til et helt andet.

Axitinib STADA kan muligvis øge bivirkningerne ved theophyllin, der anvendes til behandling af astma eller andre lungesygdomme.

Brug af Axitinib STADA sammen med mad og drikke

Tag ikke Axitinib STADA 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, apotekspersonalet eller sygeplejerske til råds, før du får dette lægemiddel.
- Axitinib STADA 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 Axitinib STADA og op til 1 uge efter den sidste dosis af lægemidlet, så du undgår at blive gravid.
- Du må ikke amme, mens du er i behandling med Axitinib STADA. 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 Axitinib STADA, skal du være forsigtig, når du kører bil eller betjener maskiner

Axitinib STADA indeholder lactose

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

Axitinib STADA 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 Axitinib STADA

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. Axitinib STADA kan tages med eller uden mad. Tag Axitinib STADA med ca. 12 timers mellemrum.

Hvis du har taget for meget Axitinib STADA

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.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Axitinib STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Axitinib STADA

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 Axitinib STADA

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 Axitinib STADA

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, 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 Axitinib STADA"):

- **Hjertesvigt.** Fortæl det til lægen, hvis du oplever usædvanlig træthed, opsvulmet mave, hævede ben eller ankler, åndenød eller fremstående blodårer på halsen.
- **Blodpropper i vener og blodåre, inklusive slagtilfælde, hjertetilfælde, embolisme og trombose.** 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 Axitinib STADA: 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 Axitinib STADA 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

- Ledsmarter, smerter i hænder eller fødder
- Appetitløshed
- Protein i urinen (ses i urinprøver)
- Vægttab
- Hovedpine, smagsforstyrrelser 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 svælget
- 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 sygeplejersken. 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.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aktivt stof: axitinib. Axitinib STADA filmovertrukne tabletter findes i flere styrker.

Axitinib STADA 1 mg: hver tablet indeholder 1 mg axitinib

Axitinib STADA 3 mg: hver tablet indeholder 3 mg axitinib

Axitinib STADA 5 mg: hver tablet indeholder 5 mg axitinib

Axitinib STADA 7 mg: hver tablet indeholder 7 mg axitinib

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172), triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Axitinib STADA 1 mg filmovertrukne tabletter er røde, runde og præget med "A7TI" på den ene side og "1" på den anden.

Axitinib STADA 3 mg filmovertrukne tabletter er røde, ovale og præget med "A7TI" på den ene side og "3" på den anden.

Axitinib STADA 5 mg filmovertrukne tabletter er røde, ovale og præget med "A7TI" på den ene side og "5" på den anden.

Axitinib STADA 7 mg filmovertrukne tabletter er røde, oval formet og præget med "A7TI" på den ene side og "7" på den anden.

Axitinib STADA findes i blisterpakninger eller perforerede enkelt-dosis blister. Hver pakke indeholder 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 60 eller 60x1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Synthon Hispania S.L.
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2024.