

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Axitinib Accord 1 mg filmoovertrukne tabletter**

**Axitinib Accord 3 mg filmoovertrukne tabletter**

**Axitinib Accord 5 mg filmoovertrukne 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Axitinib Accord er et lægemiddel, der bruges til behandling af fremskreden nyrekræft (fremskreden renalcellekræft) hos voksne, når andre kræftlægemidler (sunitinib eller et cytokin) ikke virker længere.

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

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Axitinib Accord**

##### **Tag ikke Axitinib Accord**

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

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

##### **Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du tager Axitinib Accord,**

- **hvis du har for højt blodtryk.**  
Axitinib Accord 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 lægemidler, som nedsætter blodtrykket. Lægen skal sikre sig, at dit blodtryk er under kontrol, før behandlingen startes, og mens du bliver behandlet med Axitinib Accord.
- **hvis du har problemer med stofskiftet.**  
Axitinib Accord kan give problemer med skjoldbruskkirtlen. Fortæl det til lægen, hvis du hurtigt bliver træt, føler dig kuldsvær eller hvis din stemme bliver dybere, mens du tager Axitinib Accord.

Skjoldbruskkirtlens funktion skal måles, inden du begynder at tage Axitinib Accord 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, heriblandt slagtilfælde og hjertetilfælde.**

Kontakt omgående læge eller skadestue ved symptomer som smerter eller trykken for brystet, smerter i armene, ryggen, nakken eller kæben, åndenød, følelseløshed 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 Accord 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 Accord 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 Accord bør stoppes mindst 24 timer før en operation, da Axitinib Accord kan påvirke sårhelingen. Normalt genoptages behandlingen, når såret er helet tilstrækkeligt.

- **hvis du under behandlingen med Axitinib Accord 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 Axitinib Accord.

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

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

### **Brug til børn og teenagere**

Axitinib Accord 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 andre lægemidler sammen med Axitinib Accord**

Visse typer lægemidler kan påvirke Axitinib Accord, eller blive påvirket af Axitinib Accord. Fortæl det altid til 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 samt vitaminer og mineraler. Der kan være andre lægemidler end dem, der er nævnt her, som kan påvirke Axitinib Accords virkning.

Følgende lægemidler kan muligvis øge risikoen for bivirkninger af Axitinib Accord:

- 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

Følgende lægemidler kan muligvis nedsætte Axitinib Accords virkning:

- rifampicin, rifabutin og rifapentin, til behandling af tuberkulose (TB)

- dexamethason, steroidholdige lægemidler, der anvendes til flere forskellige tilstande, også alvorlige sygdomme
- phenytoin, carbamazepin og phenobarbital, epilepsilægemiddel til at standse krampeanfald
- perikon, et naturlægemiddel.

**Tag ikke** disse typer lægemidler under behandlingen med Axitinib Accord. Kontakt lægen, apotekpersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger noget af ovenstående i forvejen. Lægen vil muligvis ændre dosis på disse lægemidler, ændre dosis på Axitinib Accord, eller skifte til et andet lægemiddel.

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

### **Brug af Axitinib Accord sammen med mad og drikke**

Tag ikke Axitinib Accord 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, apotekpersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.
- Axitinib Accord 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 gravid eller planlægger at blive gravid.
- Anvend sikker prævention, mens du tager Axitinib Accord 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 Accord. 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 Accord, skal du være forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

### **Axitinib Accord indeholder lactose**

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

### **Axitinib Accord 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 Accord**

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

Den sædvanlige dosis er 5 mg to gange daglig. Lægen kan herefter øge eller nedsætte din dosis afhængigt af hvor godt du tåler behandlingen med Axitinib Accord. Der er andre produkter til den forhøjede dosis på 7 mg.

Synk tabletten hel sammen med vand. Axitinib Accord kan tages med eller uden mad. Tag Axitinib

Accord med ca. 12 timers mellemrum.

#### **Hvis du har taget for meget Axitinib Accord**

Hvis du utilsigtet har taget for mange tabletter eller en større dosis, end du behøver, skal du omgående kontakte lægen. Hvis det er muligt, skal du vise lægen pakningen eller denne indlægsseddel. Du kan have behov for lægehjælp.

#### **Hvis du har glemt at tage Axitinib Accord**

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 Accord**

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 Accord**

Hvis du ikke er i stand til at tage lægemidlet, 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 Accord"):**

- **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, følelseløshed 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 Accord: sort tjæreagtig afføring, hoster blod eller blodigt slim op eller oplever ændringer i din mentaltilstand.
- **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 Accord kan være:

#### **Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter**

- 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, smagsforstyrrelser eller manglende smagssans

**Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter**

- 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: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter**

- 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

OPA/aluminium/PVC/aluminiumsbliester:

Opbevares i originalemballage for at beskytte mod fugt.

HDPE-beholder:

Hold beholderen tæt lukket for at beskytte mod fugt.

Beholderpakning:

Efter første anbrud af beholder:

1 mg: anvendes inden 45 dage.

3 mg og 5 mg: anvendes inden 30 dage.

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**

**Axitinib Accord indeholder:**

– Aktivt stof: axitinib.

Axitinib Accord filmovertrukne tabletter findes i forskellige styrker.

Axitinib Accord 1 mg: hver tablet indeholder 1 mg axitinib

Axitinib Accord 3 mg: hver tablet indeholder 3 mg axitinib

Axitinib Accord 5 mg: hver tablet indeholder 5 mg axitinib

– Øvrige indholdsstoffer: laktose, mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfri kolloid silica, hydroxypropylcellulose (300-600 mPa\*s), croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat, hypromellose 2910 (15 mPas) (E464), laktosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin og rød jernoxid (E172) (se pkt. 2 Axitinib Accord indeholder lactose).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Axitinib Accord 1 mg filmovertrukne tabletter er røde, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "S14" på den ene side og glatte på den anden side. Tabletstørrelsen er ca.  $9,1 \pm 0,2$  mm  $\times$   $4,6 \pm 0,2$  mm. Axitinib Accord 1 mg fås i beholdere med 180 tabletter og i blisterstrips med 14 tabletter. Hver blisterpakning indeholder 28 tabletter, 56 tabletter eller perforerede enkeltdosisblister á  $28 \times 1$  eller  $56 \times 1$  tabletter.

Axitinib Accord 3 mg filmovertrukne tabletter er røde, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "S95" på den ene side og glatte på den anden side. Tabletstørrelsen er ca.  $5,3 \pm 0,3$  mm  $\times$   $2,6 \pm 0,3$  mm. Axitinib Accord 3 mg fås i beholdere med 180 tabletter og i blisterstrips med 14 tabletter. Hver blisterpakning indeholder 28 tabletter, 56 tabletter eller perforerede enkeltdosisblister á  $28 \times 1$  eller  $56 \times 1$  tabletter.

Axitinib Accord 5 mg filmovertrukne tabletter er røde, trekantede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "S15" på den ene side og glatte på den anden side. Tabletstørrelsen er ca.  $6,4 \pm 0,3$  mm  $\times$   $6,3 \pm 0,3$  mm. Axitinib Accord 5 mg fås i beholdere med 180 tabletter og i blisterstrips med 14 tabletter. Hver blisterpakning indeholder 28 tabletter, 56 tabletter eller perforerede enkeltdosisblister á  $28 \times 1$  eller  $56 \times 1$  tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6a Planta,  
08039 Barcelona,  
Spanien

**Fremstillere**

APIS Labor GmbH  
Resslstraße 9  
9065 Ebenthal in Kärnten,  
Østrig

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o  
ul Lutomierska 50,95-200  
Pabianice  
Polen

Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia,  
Schimatari, 32009, Grækenland

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

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /  
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.  
Tlf: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025**

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