

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Axitinib STADA 1 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Axitinib STADA 3 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Axitinib STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Axitinib STADA 7 mg kalvopäällysteiset tabletit**

aksitinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Axitinib Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axitinib Stada -valmistetta
3. Miten Axitinib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Axitinib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Axitinib Stada on ja mihin sitä käytetään**

Axitinib Stada on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena aksitinibia. Aksitinibi vähentää verenvirtausta kasvaimessa ja hidastaa syövän kasvua.

Axitinib Stada on tarkoitettu aikuisille edenneen munuaissyövän (edenneen munuaissolukarsinooman) hoitoon, kun toinen lääke (nimeltään sunitinibi tai sytokiini) ei enää estä taudin etenemistä.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten tämä lääke vaikuttaa tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

Aksitinibia, jota Axitinib Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axitinib Stada -valmistetta**

**Älä ota Axitinib Stada -valmistetta**

Jos olet allerginen aksitinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet, että saatat olla allerginen, käänny lääkärin puoleen.

## Varoitukset ja varotoimet

### Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Axitinib Stada -valmistetta

- **jos sinulla on korkea verenpaine.**  
Axitinib Stada voi nostaa verenpainetta. On tärkeää tarkistaa verenpaine ennen hoidon aloittamista tällä lääkkeellä ja säännöllisesti hoidon aikana. Jos sinulla on korkea verenpaine (verenpainetauti), saatat saada hoitoa verenpainelääkkeillä. Lääkärin on varmistettava, että verenpaineesi on hyvässä hoitotasapainossa ennen Axitinib Stada -hoidon aloittamista sekä hoidon aikana.
- **jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä.**  
Axitinib Stada voi aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä. Kerro lääkärille, jos väsyit aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä helpommin tai äänesi madaltuu tämän lääkkeen käytön aikana. Kilpirauhasen toiminta on tutkittava ennen Axitinib Stada -hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana. Jos kilpirauhanen ei tuota riittävästi kilpirauhashormonia ennen tämän hoidon aloittamista tai hoidon aikana, sinun tulisi saada kilpirauhashormonin korvaushoitoa.
- **jos sinulla on äskettäin ollut laskimo- tai valtimotukoksia (verisuonitukoksia), kuten aivohalvaus, sydänkohtaus, veritulppa tai verisuonitukos.**  
Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärille, jos sinulle ilmaantuu tämän lääkkeen käytön aikana oireina esim. rintakipua tai puristuksen tunnetta rinnassa, kipua käsivarsissa, selässä, kaulassa ja leuassa, hengästyneisyyttä, kehon toisen puolen tunnottomuutta tai heikkoutta, puhevaikeuksia, päänsärkyä, näkömuutoksia tai heitehuimausta.
- **jos sinulla on verenvuotohäiriöitä.**  
Axitinib Stada saattaa lisätä verenvuotojen mahdollisuutta. Kerro lääkärille, jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana verenvuotoa, yskit verta tai verisiä ysköksiä.
- **jos sinulla on tai on ollut aneurysma (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä.**
- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana kovaa vatsakipua tai vatsakipua, joka ei hellitä.**  
Axitinib Stada saattaa lisätä riskiä reiän muodostumiselle mahalaukuun tai suolistoon, tai riskiä fistelien (epänormaalien kehonontelosta toiseen tai iholle johtavien tiehyiden) muodostumiseen. Kerro lääkärille, jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana kovaa vatsakipua.
- **jos olet menossa leikkaukseen tai sinulla on haava, joka ei ole parantunut.**  
Lääkärin on lopetettava Axitinib Stada -hoito vähintään 24 tuntia ennen leikkausta, koska lääkitys saattaa vaikuttaa haavan paranemiseen. Hoitoa tällä lääkkeellä tulisi jatkaa, kun haava on parantunut riittävästi.
- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia, muutoksia näkökyvyssä korkeaan verenpaineeseen liittyen tai ilman verenpaineen nousua.**  
Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärillesi. Kyseessä voi olla harvinainen neurologinen haittavaikutus nimeltään posteriorinen korjautuva enkefalopatiooireyhtymä.
- **jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.**  
Lääkärin on otettava sinulta verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi ennen Axitinib Stada -hoitoa ja hoidon aikana.
- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana huomattavaa väsymystä, vatsan, jalkojen tai nilkkojen turvotusta, hengenahdistusta tai kaulan verisuonten pullistumista.**  
Axitinib Stada saattaa lisätä sydämen vajaatoiminnan riskiä. Lääkärin tulee seurata sinua sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden varalta säännöllisesti koko aksitinibihoidon ajan.

### Lapset ja nuoret

Axitinib Stada -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille. Tätä lääkettä ei ole tutkittu lapsilla ja nuorilla.

### Muut lääkevalmisteet ja Axitinib Stada

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Axitinib Stada -valmisteen vaikutusta tai Axitinib Stada voi muuttaa niiden vaikutusta. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai vitamiineja ja rohdosvalmisteita. Tässä pakkausselosteessa ei ole välttämättä mainittu kaikkia lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Axitinib Stada -valmisteen kanssa.

Seuraavat lääkevalmisteet saattavat lisätä Axitinib Stada -valmisteen haittavaikutusten riskiä:

- ketokonatsoli tai itrakonatsoli, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini, jotka ovat bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja
- atatsanaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri tai sakinaviiri, jotka ovat HIV-infektion/AIDSin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- nefatsodoni, jota käytetään masennuksen hoitoon.

Seuraavat lääkevalmisteet saattavat heikentää Axitinib Stada -valmisteen tehoa:

- rifampisiini, rifabutiini tai rifapentiini, joita käytetään tuberkuloosin hoitoon
- deksametasoni, joka on steroidilääke ja jota määrätään monien eri sairauksien, myös vakavien sairauksien, hoitoon
- fenytoini, karbamatsepiini tai fenobarbitaali, jotka ovat epileptisten kohtausten estämiseen käytettäviä lääkkeitä
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*), joka on masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste.

Sinun **ei pidä** ottaa näitä lääkkeitä Axitinib Stada -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri saattaa muuttaa näiden lääkkeiden tai Axitinib Stada -valmisteen annostusta tai vaihtaa käyttöösi toisen lääkkeen.

Axitinib Stada saattaa lisätä teofylliiniin (astman tai muiden keuhkosairauksien hoitoon käytetty lääke) liittyviä haittavaikutuksia.

### **Axitinib Stada ruuan ja juoman kanssa**

Älä ota tätä lääkettä greippihedelmän tai greippimehun kanssa, sillä haittavaikutusten ilmaantuminen saattaa lisääntyä.

### **Raskaus ja imetys**

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Axitinib Stada saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle tai imetettävälle vauvalle.
- Älä käytä tätä lääkettä raskauden aikana. Käänny lääkärin puoleen ennen tämän lääkkeen ottamista, jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi.
- Käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä Axitinib Stada -valmisteen käytön aikana ja vielä yhden viikon ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.
- Älä imetä Axitinib Stada -hoidon aikana. Jos imetät, lääkärin on neuvoteltava kanssasi, lopetetaanko imetys vai Axitinib Stada -hoito.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Noudata erityistä varovaisuutta auton ajamisessa ja koneiden käytössä, jos sinulla esiintyy huimausta ja/tai väsymyksen tunnetta Axitinib Stada -hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Axitinib Stada sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Axitinib Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Axitinib Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 5 mg kaksi kertaa päivässä. Lääkäri saattaa tämän jälkeen suurentaa tai pienentää annostasi sen mukaan kuinka hyvin siedät Axitinib Stada -hoitoa.

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ota Axitinib Stada -annokset noin 12 tunnin välein.

#### **Jos otat enemmän Axitinib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä lääkärille tablettipakkausta tai tätä pakkausselostetta, jos mahdollista. Saatat tarvita lääketieteellistä hoitoa.

#### **Jos unohdat ottaa Axitinib Stada -valmistetta**

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletit.

#### **Jos oksennat Axitinib Stada -valmisteen oton jälkeen**

Jos oksennat, älä ota ylimääräistä annosta vaan ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

#### **Jos lopetat Axitinib Stada -valmisteen oton**

Jos et voi ottaa tätä lääkettä siten kuin lääkäri on määrännyt tai et omasta mielestäsi enää tarvitse sitä, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jotkut haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista (ks. myös kohta 2. ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axitinib Stada -valmistetta”):**

- **sydämen vajaatoiminta.** Kerro lääkärillesi, jos tunnet itsesi huomattavan väsyneeksi, tai jos sinulla esiintyy vatsan, jalkojen tai nilkkojen turvotusta, hengenahdistusta tai kaulan verisuonten pullistumista.
- **laskimo- tai valtimotukos (verisuonitukoksia), kuten aivohalvaus, sydänkohtaus, veritulppa tai verisuonitukos.** Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu oireina esim. rintakipua tai puristuksen tunnetta rinnassa, kipua käsivarsissa, selässä, kaulassa tai leuassa, hengästyneisyyttä, kehon toisen puolen tunnottomuutta tai heikkoutta, puhevaikeuksia, päänsärkyä, näkömuutoksia tai heitehuimausta.
- **verenvuoto.** Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista tai vakavaa verenvuotoa Axitinib Stada -hoidon aikana: mustia tervamaisia ulosteita, veren yskimistä tai verisiä ysköksiä tai mielen tilan muutoksia.
- **reikä mahalaukussa tai suolistossa tai fistelien (epänormaalien kehonontelosta toiseen tai iholle johtavien tiehyiden) muodostuminen.** Kerro lääkärille, jos sinulla on kovaa vatsakipua.

- **voimakas verenpaineen nousu (hypertensiivinen kriisi).** Kerro lääkärille, jos sinulla on hyvin korkea verenpaine, voimakasta päänsärkyä tai voimakasta rintakipua.
- **aivojen korjautuva turvotus (posteriorinen korjautuva enkefalopatiaoireyhtymä).** Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu oireina esim. päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia tai muutoksia näkökyvyssä korkeaan verenpaineeseen liittyen tai ilman verenpaineen nousua.

Axitinib Stada -hoidon muita haittavaikutuksia saattavat olla:

#### **Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä**

- korkea verenpaine tai verenpaineen nousu
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, suun, kielen tai kurkun arkuus, ummetus
- hengästyneisyys, yskä, äänen käheys
- energian puute, heikotus tai väsymys
- kilpirauhasen vajaatoiminta (voidaan todeta verikokeen avulla)
- kämmenten ja jalkapohjien punoitus ja turvotus (käsi-jalkaoireyhtymä), ihottuma, ihon kuivuminen
- nivelkipu, käsien tai jalkaterien kipu
- ruokahaluttomuus
- valkuaisaineita virtsassa (voidaan todeta virtsanäytteen avulla)
- painonlasku
- päänsärky, makuaistin muutokset tai makuaistin häviäminen.

#### **Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä**

- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- munuaisten vajaatoiminta
- ilmavaivat, pärapukamat, verenvuoto ikenistä, verenvuoto peräsuolesta, polttava tai kirvelevä tunne suussa
- kilpirauhasen liikatoiminta (voidaan todeta verikokeen avulla)
- kurkku- tai nenäkipu ja kurkun ärsytys
- lihaskipu
- nenäverenvuoto
- ihon kutina, ihon punoitus, hiustenlähtö
- korvien soiminen/suhina (tinnitus)
- veren punasolumäärän väheneminen (voidaan todeta verikokeen avulla)
- verihiutaleiden määrän väheneminen (soluja, jotka edesauttavat veren hyytymistä) (voidaan todeta verikokeen avulla)
- veren punasoluja virtsassa (voidaan todeta virtsanäytteen avulla)
- veren eri kemiallisten aineiden/entsyymien pitoisuuksien muutokset (voidaan todeta verikokeen avulla)
- veren punasolumäärän lisääntyminen (voidaan todeta verikokeen avulla)
- vatsan, jalkojen tai nilkkojen turvotus, kaulan verisuonten pullistuminen, huomattava väsymys, hengenahdistus (sydämen vajaatoiminnan merkkejä)
- fistelit (epänormaali kehon ontelosta toiseen tai iholle johtavat tiehyet)
- heitehuimaus
- sappirakkotulehdus.

#### **Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta**

- veren valkosolumäärän väheneminen (voidaan todeta verikokeen avulla).

#### **Tunte maton: esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella**

- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot).

## **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Axitinib Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä pakkausta, jos se on vaurioitunut tai jos siinä on merkkejä, että se on avattu aiemmin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Axitinib Stada sisältää**

Vaikuttava aine on aksitinibi. Kalvopäällysteisiä Axitinib Stada -tabletteja on saatavana eri vahvuuksina.

Axitinib Stada 1 mg: yksi tabletti sisältää 1 mg aksitinibia.

Axitinib Stada 3 mg: yksi tabletti sisältää 3 mg aksitinibia.

Axitinib Stada 5 mg: yksi tabletti sisältää 5 mg aksitinibia.

Axitinib Stada 7 mg: yksi tabletti sisältää 7 mg aksitinibia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), triasetiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Axitinib Stada 1 mg kalvopäällysteinen tabletti on punainen ja pyöreä, ja sen toiselle puolelle on kohokuvioitu "A7TI" ja toiselle puolelle "1".

Axitinib Stada 3 mg kalvopäällysteinen tabletti on punainen ja soikea, ja sen toiselle puolelle on kohokuvioitu "A7TI" ja toiselle puolelle "3".

Axitinib Stada 5 mg kalvopäällysteinen tabletti on punainen ja soikea, ja sen toiselle puolelle on kohokuvioitu "A7TI" ja toiselle puolelle "5".

Axitinib Stada 7 mg kalvopäällysteinen tabletti on punainen ja soikea, ja sen toiselle puolelle on kohokuvioitu "A7TI" ja toiselle puolelle "7".

Axitinib Stada on saatavilla läpipainopakkauksissa tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa. Yksi pakkaus sisältää 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 60 tai 60x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

Synthon Hispania  
Calle De Castelló 1  
08830 Sant Boi De Llobregat  
Barcelona, Espanja

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen,  
Alankomaat

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.2.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Axitinib STADA 1 mg filmdragerade tabletter**  
**Axitinib STADA 3 mg filmdragerade tabletter**  
**Axitinib STADA 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Axitinib STADA 7 mg filmdragerade tabletter**

axitinib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Axitinib Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Axitinib Stada
3. Hur du tar Axitinib Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Axitinib Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Axitinib Stada är och vad det används för**

Axitinib Stada är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen axitinib. Axitinib minskar blodflödet till tumören och gör att cancern växer långsammare.

Axitinib Stada är avsett för behandling av avancerad njurcancer (framskridet njurcellskarcinom) hos vuxna, när andra läkemedel (sunitinib eller cytokin) inte längre kan förhindra att sjukdomen förvärras.

Om du undrar hur läkemedlet verkar eller varför det har skrivits ut till dig, fråga din läkare.

Axitinib som finns i Axitinib Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Axitinib Stada**

#### **Ta inte Axitinib Stada:**

Om du är allergisk mot axitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du kan vara allergisk, be din läkare om råd.

#### **Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller sjuksköterska innan du tar Axitinib Stada**

#### **- Om du har högt blodtryck.**

Axitinib Stada kan höja ditt blodtryck. Det är viktigt att ditt blodtryck mäts innan du tar detta läkemedel och regelbundet under tiden du tar det. Om du har högt blodtryck (hypertoni) kan du få



- läkemedelsbehandling för att sänka blodtrycket. Din läkare bör kontrollera att ditt blodtryck är under kontroll innan behandlingen med Axitinib Stada påbörjas, och under tiden du tar detta läkemedel.
- **Om du har problem med sköldkörteln.**  
Axitinib Stada kan ge problem med sköldkörteln. Berätta för din läkare om du lättare blir trött, fryser mer än andra, eller om din röst blir djupare medan du tar detta läkemedel. Din sköldkörtelfunktion bör kontrolleras innan du tar Axitinib Stada och regelbundet under tiden du tar läkemedlet. Om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt med sköldkörtelhormon före eller under behandlingen med detta läkemedel, bör du få behandling med hormonersättningspreparat.
  - **Om du nyligen haft problem med blodproppar i vener eller artärer (olika slags blodkärl), däribland stroke, hjärtinfarkt, emboli eller trombos.**  
Sök akutvård omedelbart och kontakta din läkare om du får symtom som bröstsmärtor eller tryck över bröstet, smärtor i armarna, ryggen, halsen eller käken, blir andfådd, får domningar eller svaghet i ena kroppshalvan, svårt att tala, huvudvärk, synförändringar eller yrsel när du behandlas med detta läkemedel.
  - **Om du har problem med blödningar.**  
Axitinib Stada kan öka risken för blödningar. Berätta för din läkare om du får en blödning eller hostar blod eller blodblandat slem när du behandlas med detta läkemedel.
  - **Om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.**
  - **Om du under behandlingen med detta läkemedel får svåra magsmärtor eller magsmärtor som inte vill ge med sig.**  
Axitinib Stada kan öka risken för att ett hål ska uppstå i magsäcken eller tarmarna, eller för fistelbildning (en onormal passage från en normal kroppshåla till en annan kroppshåla, eller till huden). Berätta för din läkare om du får svåra magsmärtor medan du behandlas med detta läkemedel.
  - **Om du ska opereras eller om du har ett sår som inte är läkt.**  
Läkaren bör avbryta behandlingen med Axitinib Stada minst 24 timmar före operationen eftersom läkemedlet kan påverka sår läkningen. Behandlingen kan återupptas när såret har läkts tillräckligt.
  - **Om du under behandlingen med detta läkemedel får symtom som huvudvärk, förvirring, krampanfall eller synförändringar, med eller utan högt blodtryck.**  
Sök akutvård omedelbart och kontakta din läkare. Detta kan vara en sällsynt biverkning som drabbar nervsystemet och kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom.
  - **Om du har problem med levern.**  
Din läkare bör ta blodprover för att undersöka din leverfunktion före och under behandlingen med Axitinib Stada.
  - **Om du under behandlingen med detta läkemedel får symtom som överdriven trötthet, svullen mage, svullna ben eller vristar, andfåddhet eller utstående halsvener.**  
Axitinib Stada kan öka risken för hjärtsviktshändelser. Läkaren bör regelbundet följa upp dig med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt under behandlingen med axitinib.

### **Barn och ungdomar**

Axitinib Stada rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år. Detta läkemedel har inte studerats hos barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Axitinib Stada**

Vissa läkemedel kan påverka Axitinib Stada, eller påverkas av Axitinib Stada. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, vitaminer och naturläkemedel. Det kan även finnas andra läkemedel än de som nämns i denna bipacksedel som kan påverka eller påverkas av Axitinib Stada.

Följande läkemedel kan öka risken för att få biverkningar av Axitinib Stada:

- ketokonazol eller itrakonazol: läkemedel mot svampinfektioner
- klaritromycin, erytromycin eller telitromycin: antibiotika mot bakterieinfektioner
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir eller sakvinavir: används för att behandla hiv-infektioner/aids.
- nefazodon: läkemedel mot depression.

Följande läkemedel kan minska effekten av Axitinib Stada:

- rifampicin, rifabutin eller rifapentin: läkemedel mot tuberkulos (TBC)
- dexametason: ett steroidläkemedel som skrivs ut vid många olika tillstånd, bland annat allvarliga sjukdomar
- fenytoin, karbamezapin eller fenofarbital: läkemedel mot epilepsi för att stoppa krampanfall
- Johannesört (*Hypericum perforatum*): ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Du **ska inte** använda dessa läkemedel när du behandlas med Axitinib Stada. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av dessa läkemedel. Din läkare kan ändra dosen av dessa läkemedel, ändra dosen av Axitinib Stada eller ge dig ett annat läkemedel.

Axitinib Stada kan öka biverkningarna som förknippas med teofyllin, som används för att behandla astma och andra lungsjukdomar.

### **Axitinib Stada med mat och dryck**

Ta det inte tillsammans med grapefrukt eller grapefruktjuice, eftersom det kan öka risken för biverkningar.

### **Graviditet och amning**

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.
- Axitinib Stada kan skada ett ofött barn eller ett spädbarn som ammas.
- Ta inte detta läkemedel under graviditet. Tala med din läkare innan du tar läkemedlet om du är gravid eller skulle kunna bli gravid.
- Använd en tillförlitlig preventivmetod medan du tar Axitinib Stada och upp till en vecka efter den sista dosen av läkemedlet, för att förhindra graviditet.
- Amma inte när du behandlas med Axitinib Stada. Om du ammar ska din läkare diskutera med dig om amningen eller behandlingen med Axitinib Stada ska avbrytas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Om du känner dig yr och/eller trött under behandlingen med Axitinib Stada ska du vara särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Axitinib Stada innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Axitinib Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Axitinib Stada**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är 5 mg två gånger dagligen. Din läkare kan senare höja eller sänka dosen beroende på hur väl du tål behandlingen med Axitinib Stada.

Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten, med eller utan mat. Ta Axitinib Stada doserna med ungefär 12 timmars mellanrum.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Axitinib Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen eller denna information för läkaren, om möjligt. Du kan behöva medicinsk vård.

#### **Om du har glömt att ta Axitinib Stada**

Ta nästa dos i vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du kräks när du tar Axitinib Stada**

Om du kräks, ta inte en till dos. Ta nästa dos i vanlig tid.

#### **Om du slutar att ta Axitinib Stada**

Om du inte kan ta detta läkemedel såsom läkaren ordinerade eller om du känner att du inte behöver det längre, kontakta läkaren omedelbart.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Du måste omedelbart kontakta din läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar (se även avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Axitinib Stada"):**

- **Hjärtviktsändelser.** Tala om för läkaren om du upplever överdriven trötthet, svullen mage, svullna ben eller vristar, andfåddhet eller utstående halsvener.
- **Blodproppar i vener eller artärer (olika slags blodkärl), däribland stroke, hjärtinfarkt, emboli eller trombos.** Sök akutvård omedelbart och kontakta din läkare om du får symtom som bröstsmärtor eller tryck över bröstet, smärtor i armarna, ryggen, halsen eller käken, om du blir andfådd, får domningar eller svaghet i ena kroppshalvan, får svårt att tala, huvudvärk, synförändringar eller yrsel.
- **Blödning.** Berätta omedelbart för läkaren om du får några av följande symtom eller allvarliga problem med blödningar när du behandlas med Axitinib Stada: svart tjäraktig avföring, du hostar blod eller blodblandat slem, eller du får förändringar av ditt mentala hälsotillstånd.
- **Hål i magsäcken eller tarmarna eller fistelbildning (onormal passage från en normal kroppshåla till en annan kroppshåla eller till huden).** Tala om för din läkare om du får svåra magsmärtor.
- **Mycket högt blodtryck (hypertensiv kris).** Tala om för din läkare om du har mycket högt blodtryck, svår huvudvärk eller svåra bröstsmärtor.
- **Övergående svullnad i hjärnan (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom).** Sök akutvård omedelbart och kontakta din läkare om du får symtom som huvudvärk, förvirring, krampanfall eller synrubbningar, med eller utan högt blodtryck.

Andra biverkningar av Axitinib Stada kan vara:

**Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare**

- högt blodtryck, eller ökat blodtryck.
- diarré, illamående eller kräkningar, ont i magen, matsmältningsbesvär, ont i munnen, på tungan eller i halsen, förstoppning
- andfåddhet, hosta, heshet
- orkeslöshet, svaghet eller trötthet
- underaktiv sköldkörtel (kan påvisas i blodprov)
- rodnad och svullnad i handflator eller på fotsulor (hand-fot-syndrom), hudutslag, torr hud
- ledvärk, smärta i händer eller fötter
- dålig aptit
- protein i urinen (kan påvisas i urinprov)
- viktnedgång
- huvudvärk, smakförändringar eller förlorat smaksinne.

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- uttorkning (vätskeförlust)
- njursvikt
- gasbildning, hemorrojder, blödande tandkött, blödning från ändtarmen, en brännande eller stickande känsla i munnen
- överaktiv sköldkörtel (kan påvisas i blodprov)
- ont i halsen eller näsan och irriterad hals
- muskelsmärtor
- näsblod
- klåda, hudrodnad, håravfall
- öronsusning/-ringning (tinnitus)
- minskat antal röda blodkroppar (kan påvisas i blodprov)
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levra sig) (kan påvisas i blodprov)
- röda blodkroppar i urinen (kan påvisas i urinprov)
- förändrad mängd av vissa kemiska ämnen/enzymer i blodet (kan påvisas i blodprov)
- ökat antal röda blodkroppar (kan påvisas i blodprov)
- svullen mage, svullna ben eller vristor, utstående Halsvener, överdriven trötthet, andfåddhet (tecken på hjärtsviktshändelser)
- fistel (onormal passage från en normal kroppshåla till en annan kroppshåla eller till huden)
- yrsel
- inflammation av gallblåsan.

**Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- minskat antal vita blodkroppar (kan påvisas i blodprov).

**Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare**

- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Axitinib Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte en förpackning som är skadad eller ser ut att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är axitinib. Axitinib Stada filmdragerade tabletter finns i olika styrkor.

Axitinib Stada 1 mg: varje tablett innehåller 1 mg axitinib.

Axitinib Stada 3 mg: varje tablett innehåller 3 mg axitinib.

Axitinib Stada 5 mg: varje tablett innehåller 5 mg axitinib.

Axitinib Stada 7 mg: varje tablett innehåller 7 mg axitinib.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), triacetin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Axitinib Stada 1 mg filmdragerade tabletter är röda, runda och präglad på den ena sidan med "A7TI" och "1" på den andra.

Axitinib Stada 3 mg filmdragerade tabletter är röda, ovala och präglad på den ena sidan med "A7TI" och "3" på den andra.

Axitinib Stada 5 mg filmdragerade tabletter är röda, ovala och präglad på den ena sidan med "A7TI" och "5" på den andra.

Axitinib Stada 7 mg filmdragerade tabletter är röda, ovala och präglad på den ena sidan med "A7TI" och "7" på den andra.

Axitinib Stada finns i blisterförpackningar eller perforerade endos blisterförpackningar. Varje förpackning innehåller 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 60 eller 60x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**  
STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

Synthon Hispania  
Calle De Castelló 1  
08830 Sant Boi De Llobregat  
Barcelona, Spanien

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen,  
The Nederländerna

**Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.2.2023**