

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Axitinib Sandoz 1 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Axitinib Sandoz 3 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Axitinib Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Axitinib Sandoz 7 mg kalvopäällysteiset tabletit**

aksitinibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Axitinib Sandoz -valmistetta
3. Miten Axitinib Sandoz-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Axitinib Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

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

Axitinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz -valmistetta**

#### **Älä ota Axitinib Sandoz -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 Sandoz -valmistetta**

- **jos sinulla on korkea verenpaine.**  
Axitinib Sandoz 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 Sandoz -hoidon aloittamista sekä hoidon aikana.

- **jos sinulla on kilpirauhasen toimintahäiriöitä.**

Axitinib Sandoz voi aiheuttaa kilpirauhasen toimintahäiriöitä. Kerro lääkärille, jos väsyttää aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä helpommin tai äänesi madaltuu tämän lääkkeen käytön aikana. Kilpirauhasen toiminta on tutkittava ennen Axitinib Sandoz -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 tai leuassa, hengenahdistusta, kehon toisen puolen tunnottomuutta tai heikkoutta, puhevaikeuksia, päänsärkyä, näkömuutoksia tai heitehuimausta.

- **jos sinulla on verenvuotohäiriöitä.**

Axitinib Sandoz 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 repeäminen.**

- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana kovaa vatsakipua tai vatsakipua, joka ei hellitä.**

Axitinib Sandoz saattaa lisätä riskiä reiän muodostumiselle mahalaukkuun 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 meillä leikkaukseen tai sinulla on haava, joka ei ole parantunut.**

Lääkärin on lopetettava Axitinib Sandoz -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 enkefalopatiaoireyhtymä.

- **jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä.**

Lääkärin on otettava sinulta verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi ennen Axitinib Sandoz -hoitoa ja hoidon aikana.

- **jos sinulla on tämän lääkkeen käytön aikana huomattavaa väsymystä, vatsan, jalkojen tai nilkkojen turvotusta, hengenahdistusta tai kaulan verisuonten pullistumista.**

Axitinib Sandoz saattaa lisätä sydämen vajaatoiminnan riskiä. Lääkärin tulee seurata sinua sydämen vajaatoiminnan merkkien ja oireiden varalta säännöllisesti koko aksitinibihoiton ajan.

## Lapset ja nuoret

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

## Muut lääkevalmisteet ja Axitinib Sandoz

Jotkin lääkkeet voivat muuttaa Axitinib Sandoz -valmisteen vaikutusta, tai Axitinib Sandoz voi muuttaa niiden vaikutusta. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää 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 Sandoz -valmisteen kanssa.

Seuraavat lääkevalmisteet saattavat lisätä Axitinib Sandoz -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 Sandoz -valmisteen tehoa:

- rifampisiini, rifabutiini tai rifapentiini, joita käytetään tuberkuloosin hoitoon
- deksametasoni, joka on steroidilääke ja jota määrätään monien eri sairauksien, myös vakavien sairauksien, hoitoon
- fenytoiini, 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 Sandoz -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri saattaa muuttaa näiden lääkkeiden tai Axitinib Sandoz -valmisteen annosta tai vaihtaa käyttöösi toisen lääkkeen.

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

### **Axitinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz -valmisteen käytön aikana ja vielä yhden viikon ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen.
- Älä imetä Axitinib Sandoz -hoidon aikana. Jos imetät, lääkärin on neuvoteltava kanssasi, lopetetaanko imetys vai Axitinib Sandoz -hoito.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Noudata erityistä varovaisuutta auton ajamisessa ja koneiden käytössä, jos sinulla esiintyy huimausta ja/tai väsymyksen tunnetta Axitinib Sandoz -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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Axitinib Sandoz sisältää laktoosia**

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

### **Axitinib Sandoz sisältää natriumia**

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

### 3. Miten Axitinib Sandoz -valmistetta otetaan

Käytä 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 Sandoz -hoitoa.

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

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 lääkärin hoitoa.

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

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

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

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

#### **Jos lopetat Axitinib Sandoz -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.

**Jotkin 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 Sandoz -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, hengenahdistusta, 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 Sandoz -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 enkefalopatiooireyhtymä).** Hakeudu heti päivystyspoliklinikalle ja soita lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu oireina esim. päänsärkyä, sekavuutta, kouristuskohtauksia tai muutoksia näkökyvyssä korkeaan verenpaineeseen liittyen tai ilman verenpaineen nousua.

Axitimib Sandoz -hoidon muita haittavaikutuksia saattavat olla:

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- korkea verenpaine tai verenpaineen nousu
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, suun, kielen tai kurkun arkuus, ummetus
- hengenahdistus, yskä, äänen käheys
- energian puute, heikotus tai väsymys
- kilpirauhasen vajaatoiminta (voidaan todeta verikokeen avulla)
- kämmenten tai 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- munuaisten vajaatoiminta
- ilmavaivat, peräpukamat, 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- veren valkosolumäärän väheneminen (voidaan todeta verikokeen avulla).

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

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

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksen foliossa 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 Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on aksitinibi. Kalvopäällysteisiä Axitinib Sandoz -tabletteja on saatavana eri vahvuuksina.  
Axitinib Sandoz 1 mg: yksi tabletti sisältää 1 mg aksitinibia.  
Axitinib Sandoz 3 mg: yksi tabletti sisältää 3 mg aksitinibia.  
Axitinib Sandoz 5 mg: yksi tabletti sisältää 5 mg aksitinibia.  
Axitinib Sandoz 7 mg: yksi tabletti sisältää 7 mg aksitinibia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172) ja triasetiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Axitinib Sandoz 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, pyöreitä, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”A7TI” ja vastakkaiselle puolelle ”1”.

Axitinib Sandoz 3 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, soikeita, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”A7TI” ja vastakkaiselle puolelle ”3”.

Axitinib Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, soikeita, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”A7TI” ja vastakkaiselle puolelle ”5”.

Axitinib Sandoz 7 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaisia, soikeita, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”A7TI” ja vastakkaiselle puolelle ”7”.

Axitinib Sandoz 1 mg kalvopäällysteiset tabletit ja Axitinib Sandoz 5 mg kalvopäällysteiset tabletit  
oPA/alumiini/PVC/alumiiniläpipainopakkaus tai perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus, jossa kalvopäällysteisiä tabletteja. Yksi pakkaus sisältää 14, 28, 56, 56 x 1 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia.

Axitinib Sandoz 3 mg kalvopäällysteiset tabletit ja  
Axitinib Sandoz 7 mg kalvopäällysteiset tabletit  
oPA/alumiini/PVC/alumiiniläpipainopakkaus tai perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus, jossa kalvopäällysteisiä tabletteja. Yksi pakkaus sisältää 14, 28, 56 tai 56 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Kööpenhamina S

Tanska

*Valmistaja:*

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

tai

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

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, Barleben 39179, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.02.2023**

## Bipacksedel: Information till patienten

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

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

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

Axitinib Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

#### **Ta inte Axitinib Sandoz**

- 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 Sandoz**

- **om du har högt blodtryck.**  
Axitinib Sandoz 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 Sandoz påbörjas och under tiden du tar detta läkemedel.



- **om du har problem med sköldkörteln.**  
Axitinib Sandoz 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 Sandoz 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 andfädd, 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 Sandoz 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 (buksmärtor) eller magsmärtor som inte vill ge med sig.**  
Axitinib Sandoz kan öka risken för att ett hål ska uppstå i magsäcken eller tarmarna eller risken för fistelbildning (en onormal rörliknande passage från en normal kroppshåla till en annan kroppshåla eller till huden).  
Berätta för din läkare om du får svåra buksmärtor 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 Sandoz minst 24 timmar före operationen eftersom läkemedlet kan påverka sårhälingen. Behandlingen ska 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 posteriot reversibelt encefalopatisyndrom.
- **om du har problem med levern.**  
Din läkare bör ta blodprover för att undersöka din leverfunktion före och under behandlingen med Axitinib Sandoz.
- **om du under behandlingen med detta läkemedel får symtom som överdriven trötthet, svullen buk, svullna ben eller vristar, andfäddhet eller utstående halsvener.**  
Axitinib Sandoz kan öka risken för hjärtsviktshändelser. Läkaren bör regelbundet följa upp dig med avseende på tecken eller symtom på hjärtsvikt under behandlingen med axitinib.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Axitinib Sandoz**

Vissa läkemedel kan påverka Axitinib Sandoz eller påverkas av Axitinib Sandoz. 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 Sandoz.

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

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

Följande läkemedel kan minska effekten av Axitinib Sandoz:

- rifampicin, rifabutin eller rifapentin: läkemedel mot tuberkulos (TBC)
- dexametason: ett steroidläkemedel som skrivs ut vid många olika tillstånd, bland annat allvarliga sjukdomar
- fenytoin, karbamazepin eller fenofarbital: läkemedel mot epilepsi för att stoppa krampanfall
- Johannesört (*Hypericum perforatum*): ett naturläkemedel mot depression.

**Du ska inte** använda dessa läkemedel när du behandlas med Axitinib Sandoz. 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 Sandoz eller ge dig ett annat läkemedel.

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

### **Axitinib Sandoz med mat och dryck**

Ta inte detta läkemedel 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 Sandoz 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 Sandoz och upp till en vecka efter den sista dosen av läkemedlet, för att förhindra graviditet.
- Amma inte när du behandlas med Axitinib Sandoz. Om du ammar ska din läkare diskutera med dig om huruvida amningen eller behandlingen med Axitinib Sandoz ska avbrytas.

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

Om du känner dig yr och/eller trött under behandlingen med Axitinib Sandoz 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 Sandoz innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Axitinib Sandoz innehåller natrium**

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

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

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 Sandoz.

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

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

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

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

Ta nästa dos i vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda tabletter.

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

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

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

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 Sandoz"):**

- **hjärtsvikts händelser.** Tala om för läkaren om du upplever överdriven trötthet, svullen buk, svullna ben eller vrister, andfäddhet 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 andfädd, 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 Sandoz: svart, tjäraktig avföring, du hostar blod eller blodblandat slem eller får förändringar i ditt mentala hälsotillstånd.
- **hål i magsäcken eller tarmarna eller fistelbildning (onormal rörlignande passage från en normal kroppshåla till en annan kroppshåla eller till huden).** Tala om för din läkare om du får svåra buksmärter.
- **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 synrubbingar, med eller utan högt blodtryck.

Andra biverkningar av Axitinib Sandoz 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 levera 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 buk, svullna ben eller vrister, utstående halsvener, överdriven trötthet, andfåddhet (tecken på hjärtsviktshändelser).
- fistel (onormal rörliknande passage från en normal kroppshåla till en annan kroppshåla eller till huden)
- yrsel
- inflammation i 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

## 5. Hur Axitinib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister 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 Sandoz filmdragerade tabletter finns i olika styrkor.  
Axitinib Sandoz 1 mg: varje tablett innehåller 1 mg axitinib.  
Axitinib Sandoz 3 mg: varje tablett innehåller 3 mg axitinib.  
Axitinib Sandoz 5 mg: varje tablett innehåller 5 mg axitinib.  
Axitinib Sandoz 7 mg: varje tablett innehåller 7 mg axitinib.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och triacetin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Axitinib Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter är röda, runda och präglade med ”A7TI” på den ena sidan och ”1” på den andra.

Axitinib Sandoz 3 mg filmdragerade tabletter är röda, ovala och präglade med ”A7TI” på den ena sidan och ”3” på den andra.

Axitinib Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter är röda, ovala och präglade med ”A7TI” på den ena sidan och ”5” på den andra.

Axitinib Sandoz 7 mg filmdragerade tabletter är röda, ovala och präglade med ”A7TI” på den ena sidan och ”7” på den andra.

Axitinib Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter

Axitinib Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter

oPA/aluminium/PVC/aluminiumblister eller perforerad endosblister innehållande filmdragerade tabletter. En förpackning innehåller 14, 28, 56, 56 x 1 eller 60 filmdragerade tabletter.

Axitinib Sandoz 1 mg filmdragerade tabletter

Axitinib Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter

oPA/aluminium/PVC/aluminiumblister eller perforerad endosblister innehållande filmdragerade tabletter. En förpackning innehåller 14, 28, 56 eller 56 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

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

eller

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

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, Barleben 39179, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.02.2023**