

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 cancer 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, 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 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 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 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 blodkärlsvägg) eller en bristning i en blodkärlsvägg.**
- **om du under behandlingen med detta läkemedel får svåra magsmärtor 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 passage från en normal kroppshåla till en annan kroppshåla, eller till huden).
Berätta för din läkare om du får svåra magsmärtor medan du behandlats 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 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 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 vrister, andfåddhet eller utstående halsvener.**
Axitinib Sandoz 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 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 itraconazol: 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 Sandoz:

- 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 som används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro.

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 hurvida 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 din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

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 eller apotekspersonal 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa denna information 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"):

- **hjärtsviktshändelser.** Tala om för läkaren om du upplever överdriven trötthet, svullen buk, svullna ben eller vrist, 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 Sandoz: 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 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
- muskelsmärter
- 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 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 och Axitinib Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter:
Blister eller perforerad endosblister innehållande filmdragerade tabletter. En förpackning innehåller 14, 28, 56, 56 x 1 eller 60 filmdragerade tabletter.

Axitinib Sandoz 3 mg filmdragerade tabletter och Axitinib Sandoz 7 mg filmdragerade tabletter:
Blister 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

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-10-03