

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Axitinib STADA 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Axitinib STADA 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Axitinib STADA 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Axitinib STADA 7 mg õhukese polümeerikattega tabletid
aksitiniib

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Axitinib STADA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axitinib STADA võtmist
3. Kuidas Axitinib STADA't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Axitinib STADA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Axitinib STADA ja milleks seda kasutatakse

Axitinib STADA sisaldab toimeainena aksitiniibi. Aksitiniib vähendab kasvaja verevarustust ja aeglustab tuumori arengut.

Axitinib STADA on näidustatud kaugelarenenud neeruvähi (kaugelarenenud neerurakk-kartsinoom) raviks täiskasvanutel, kui teised ravimid (sunitiniib või tsütokiin) enam ei takista kasvaja arengut.

Kui teil tekib küsimusi selle ravimi toime või selle ravimi määramise kohta, pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Axitinib STADA võtmist

Axitinib STADA't ei tohi võtta,

kui olete aksitiniibi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui te arvate, et te võite olla allergiline, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Axitinib STADA võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- **kui teil on kõrge vererõhk.**

Axitinib STADA võib tõsta teie vererõhku. On oluline, et teie vererõhku kontrollitakse enne selle ravimi võtmist ja korrapäraselt ravi ajal. Kui teil on kõrge vererõhk (hüpertensioon), võidakse teile määrata vererõhku alandavaid ravimeid. Teie arst peab olema enne ja ravi ajal Axitinib STADA'ga veendunud, et teie vererõhk on kontrolli all.

- **kui teil on kilpnäärme probleemid.**

Axitinib STADA võib põhjustada kilpnäärme probleeme. Rääkige oma arstile, kui te väsite kiiremini, olete külmakartlikum kui teised inimesed või kui teie hääl muutub selle ravimi võtmise ajal madalamaks. On oluline, et teie kilpnäärmefunktsioone kontrollitakse enne Axitinib STADA võtmist

ja korrapäraselt ravi ajal. Kui teie kilpnääre ei tooda enne ravi või ravi ajal selle ravimiga piisavalt kilpnäärme hormone, tuleb teile määrata hormoonasendusravi.

- **kui teil on hiljuti esinenud probleeme verehüüvetega veenides ja arterites (veresoonte liigid), sealhulgas insult, südamelihaseinfarkt, emboolia või tromboos.**

Otsige erakorralist abi ja rääkige oma arstile, kui teil tekivad ravi ajal selle ravimiga sellised sümptomid nagu valu või rõhumistunne rinnus, valu kätes, kaelas või lõuas, õhupuudus, ühe kehapoole tuimus või nõrkus, raskused rääkimisel, peavalu, nägemise muutused või pearinglus.

- **kui teil esineb veritsusprobleeme.**

Axitinib STADAA võib suurendada verejooksu tõenäosust. Teatage oma arstile, kui teil esineb veritsust, verikõha või verirõga ajal, kui teid ravitakse selle ravimiga.

- **kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm (veresooneseiina laienemine ja nõrgenemine) või veresooneseiina rebend.**

- **kui teil ravi ajal selle ravimiga tekib tugev kõhuvalu või selline kõhuvalu, mis ei möödu.**

Axitinib STADA võib suurendada maos või sooles augu või fistuli (ebanormaalne torusarnane läbipääs ühest kehaõõnest teise või nahas) tekkimise ohtu.

Rääkige oma arstile, kui ravi ajal selle ravimiga tekib teil tugev kõhuvalu.

- **kui teile tehakse operatsiooni või kui teil on paranemata haav.**

Arst peab ravi Axitinib STADA'ga katkestama vähemalt 24 tundi enne operatsiooni, sest see võib mõjutada haava paranemist. Ravi selle ravimiga tuleb alustada uuesti siis, kui haav on piisavalt paranenud.

- **kui ravi ajal selle ravimiga tekivad teil sellised sümptomid nagu peavalu, segasus, krambihood või muutused nägemises koos vererõhu tõusuga või ilma.**

Otsige kohe erakorralist abi ja rääkige oma arstiga. See võib olla harva esinev neuroloogiline kõrvaltoime - pöörduv posterioorne entsefalopaatia sündroom.

- **kui teil on maksaprobleemid.**

Teie arst teeb maksafunktsioonide kontrollimiseks vereanalüüse enne ravi ja ravi ajal Axitinib STADA'ga.

- **kui ravi ajal selle ravimiga tekivad teil sellised sümptomid nagu ülemäärane väsimus, kõhu, jalgade või pahklude paistetus, õhupuudus või täitunud kaelaveenid.**

Axitinib STADA võib suurendada südamepuudulikkuse juhtude tekkeriski. Teie arst peab südamepuudulikkuse nähtusid või sümptomeid aksitiniibravi kestel perioodiliselt jälgima.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Axitinib STADA't ei soovitata alla 18-aastastele. Seda ravimit ei ole lastel ja noorukitel uuritud.

Muud ravimid ja Axitinib STADA

Mõned ravimid võivad Axitinib STADA't mõjutada või vastupidi. Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas käsimüügiravimid, vitamiinid ja taimsed preparaadid. Selles infolehes loetletud ravimid ei pruugi olla ainsad, mis võivad Axitinib STADA'ga koostoimet omada.

Järgnevad ravimid võivad suurendada Axitinib STADA kõrvaltoimete esinemist:

- ketokonasool või itrakonasool, kasutatakse seennakkuste raviks;
- klaritromütsiin, erütromütsiin või telitromütsiin – antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- atasanaviir, indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir või sakvinaviir, kasutatakse HIV nakkuse/AIDSi raviks;
- nefasodoon, kasutatakse depressiooni raviks.

Järgnevad ravimid võivad vähendada Axitinib STADA efektiivsust:

- rifampitsiin, rifabutiin või rifapentiin, kasutatakse tuberkuloosi raviks;
- deksametasoon – steroidne ravim, mida määratakse erinevate seisundite, sealhulgas tõsis haigestumise raviks;
- fenütoiin, karbamasepiin või fenobarbitaal – antiepileptikumid, mida kasutatakse krampide ja krambihooegade peatamiseks;
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) – taimne ravim depressiooni raviks.

Axitinib STADA ravi ajal **ei tohi** neid ravimeid võtta. Kui te võtate neist mõnda, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst võib muuta nende ravimite või Axitinib STADA annust või määrata teile mõne teise ravimi.

Axitinib STADA võib suurendada astma või teiste kopsuhaiguste raviks kasutatava teofüllüüni kõrvaltoimete esinemist.

Axitinib STADA koos toidu ja joogiga

Ärge võtke seda ravimit koos greibi või greibimahlaga, sest võib suureneda kõrvaltoimete oht.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Axitinib STADA võib kahjustada sündimata last või rinnapiimaga toidetavat imikut.
- Ärge kasutage seda ravimit raseduse ajal. Rääkige oma arstile, kui te olete rase või kavatsete rasestuda.
- Kasutage ravi ajal Axitinib STADA'ga ja kuni 1 nädal pärast viimase annuse võtmist usaldusväärset rasestumisvastast vahendit.
- Ärge imetage Axitinib STADA ravi ajal last. Kui te toidate last rinnapiimaga, võib teie arst keelata imetamise või soovib lõpetada ravi Axitinib STADA'ga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekib ravi ajal Axitinib STADA'ga peeringlus ja/või tunnete väsimust, olge autojuhtimisel või masinatega töötamisel ettevaatlik.

Axitinib STADA sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Axitinib STADA sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Axitinib STADA't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 5 mg kaks korda ööpäevas. Teie arst võib hiljem annust suurendada või vähendada selle järgi, kuidas te talute ravi Axitinib STADA'ga.

Neelake tabletid tervelt koos veega, toidust sõltumatult. Võtke Axitinib STADA annuseid ligikaudu 12-tunniste vahedega.

Kui te võtate Axitinib STADA't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju tablette või suurema annuse kui vaja, võtke ühendust oma arstiga. Võimaluse korral näidake arstile pakendit või seda infolehte. Te võite vajada meditsiinilist jälgimist.

Kui te unustate Axitinib STADA't võtta

Võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te oksendate Axitinib STADA võtmise ajal

Kui te oksendate, ärge võtke lisaannust. Järgmine määratud annus tuleb võtta tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Axitinib STADA võtmise

Kui te ei saa seda ravimit võtta, nagu arst teile määras, või kui te arvate, et te ei vaja seda enam, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest (vt ka lõik 2 „Mida on vaja teada enne Axitinib STADA võtmist“):

- **südamepuudulikkuse juhud.** Teatage oma arstile, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu ülemäärane väsimus, kõhu, jalgade või pahklude paistetus, õhupuudus või täitunud kaelaveenid.
- **verehüübed veenides ja arterites (veresoonte liigid), sealhulgas insult, südamelihaseinfarkt, emboolia või tromboos.** Otsige erakorralist abi ja rääkige oma arstile, kui teil tekivad ravi ajal selle ravimiga sellised sümptomid nagu valu või rõhumistunne rinnus, valu kätes, seljas, kaelas või lõuas, õhupuudus, ühe kehapoole tuimus või nõrkus, raskused rääkimisel, peavalu, nägemise muutused või pearinglus.
- **veritsus.** Teatage viivitamata oma arstile, kui teil esineb Axitinib STADA ravi ajal mõni neist sümptomitest või raske veritsusprobleem: must tõrvjas roe, verikõha või verirõga või vaimse seisundi muutus.
- **perforatsioon maos või sooles või fistul (ebanormaalne torusarnane läbipääs ühest kehaõõnest teise või nahas).** Rääkige oma arstile, kui teil on tõsine kõhuvalu.
- **tõsine vererõhu tõus (hüpertensiivne kriis).** Rääkige oma arstile, kui teil on väga kõrge vererõhk, tõsine pea- või rinnavalgu.
- **pöörduv ajuturse (pöörduv posterioorne entsefalopaatia sündroom).** Otsige erakorralist abi ja rääkige oma arstile, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu peavalu, segasus, krambihood või muutused nägemises, millega võib kaasneda kõrge vererõhk.

Teised Axitinib STADA kõrvaltoimed võivad olla:

Väga sage: (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st)

- kõrge vererõhk või vererõhu tõus;
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, suu, keele või kõri valulikkus, kõhukinnisus;
- õhupuudus, köha, hääle kähedus;
- energiapuudus, nõrkus- või väsimustunne;
- väheaktiivne kilpnääre (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- punetus ja paistetus peopesadel ja jalataldadadel (käe-jala sündroom), nahalööve, nahakuivus;
- liigesevalu, valu kätes või jalgades;
- söögiisu kadumine;
- valk uriinis (võib kajastuda teie uriinianalüüsis);
- kehakaalu vähenemine;

- peavalu, maitsetundlikkuse muutus või kadumine.

Sage: (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- dehüdratsioon (kehavedelike kadu);
- neerupuudulikkus;
- kõhupuhitus (gaasid kõhus), hemorroidid, igemete veritsus, päraku veritsus, põletus- või kipitustunne suus;
- kilpnäärme ületalitlus (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- kurgu- või ninavalu ja kurgu ärritus;
- lihasevalu;
- ninaverejooks;
- naha sügelemine, -punetus, juustekadu;
- helin/hääli kõrvus (*tinnitus*);
- vere punaliblede arvu vähenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- vereliistakute (hüübida aitavate rakkude) arvu vähenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- vere punaliblede esinemine uriinis (võib kajastuda teie uriiniproovis);
- muutused erinevate vere kemikaalide/ensüümide tasemetes (võivad kajastuda teie vereanalüüsides);
- vere punaliblede arvu suurenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- kõhu, jalgade või pahklude paistetus, täitunud kaelaveenid, ülemäärane väsimus, õhupuudus (südamepuudulikkuse nähud);
- fistul (ebanormaalne torusarnane läbipääs ühest kehaõonest teise või nahale);
- pearinglus;
- sapipõiepõletik.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- vere valgeliblede arvu vähenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Veresoone seinade laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Axitinib STADA't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on kahjustatud või näib olevat avatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Toimeaine on aksitiniib. Aksitiniib STADA õhukese polümeerikattega tabletid on erinevate

tugevustega.

Axitinib STADA 1 mg: üks tablett sisaldab 1 mg aksitiniibi.

Axitinib STADA 3 mg: üks tablett sisaldab 3 mg aksitiniibi.

Axitinib STADA 5 mg: üks tablett sisaldab 5 mg aksitiniibi.

Axitinib STADA 7 mg: üks tablett sisaldab 7 mg aksitiniibi.

- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172) triatsetiin.

Kuidas Axitinib STADA välja näeb ja pakendi sisu

Axitinib STADA 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punased ümmargused tabletid, mille ühel küljel on pimeerükis „A7TI“ ja teisel küljel „1“.

Axitinib STADA 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punased ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimeerükis „A7TI“ ja teisel küljel „3“.

Axitinib STADA 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punased ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimeerükis „A7TI“ ja teisel küljel „5“.

Axitinib STADA 7 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punased ovaalsed tabletid, mille ühel küljel on pimeerükis „A7TI“ ja teisel küljel „7“.

Axitinib STADA on saadaval blisterpakendites ja perforeeritud üksikannuse blisterpakendites. Ühes pakendis paikneb 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 60 või 60x1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksamaa

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB „STADA Baltics“
Goštauto 40A
03163 Vilnius, Leedu
Tel: +370 52603956
e-post: stada.baltics@stada.com

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2023