

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Axitinib Sandoz 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

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

1. Mis ravim on Axitinib Sandoz ja milleks seda kasutatakse

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

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

Kui teil on küsimusi selle ravimi toime kohta või miks see ravim teile on määratud, küsige oma arstilt.

2. Mida on vaja teada enne Axitinib Sandoz'e võtmist

Axitinib Sandoz't ei tohi võtta,

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Axitinib Sandoz'e võtmist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- **kui teil on kõrge vererõhk.**
Axitinib Sandoz 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 Sandoz'ega veendunud, et teie vererõhk on kontrolli all.
- **kui teil on kilpnäärme probleemid.**
Axitinib Sandoz võib põhjustada kilpnäärme probleeme. Rääkige oma arstile, kui te väsite kiiremini, olete rohkem külmakartlikum kui teised inimesed või kui teie hääl muutub selle ravimi võtmise ajal madalamaks. On oluline, et teie kilpnäärme funktsioone kontrollitakse enne Axitinib Sandoz'e võtmist ja korrapäraselt ravi ajal. Kui teie kilpnäärme ei tooda enne ravi või ravi ajal selle ravimiga piisavalt kilpnäärme hormoone, 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 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 Sandoz 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 (veresoone sein laienemine ja nõrgenemine) või veresoone sein rebend.**

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

Axitinib Sandoz 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 Sandoz'ega 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 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 probleeme maksaga.**

Teie arst teeb maksafunktsioonide kontrollimiseks vereanalüüse enne ravi ja ravi ajal Axitinib Sandoz'ega.

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

Axitinib Sandoz võib suurendada südamepuudulikkuse tekkeriski. Teie arst peab südamepuudulikkuse nähtusid või sümptomeid aksitiniibravi ajal perioodiliselt jälgima.

Kasutamine lastel ja noorukitel

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

Muud ravimid ja Axitinib Sandoz

Mõned ravimid võivad Axitinib Sandoz'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 põhjustada Axitinib Sandoz'ega koostoimeid.

Järgnevad ravimid võivad suurendada Axitinib Sandoz'e kõrvaltoimete esinemist:

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

Järgnevad ravimid võivad vähendada Axitinib Sandoz'e efektiivsust:

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

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

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

Axitinib Sandoz koos toidu ja joogiga

Ärge võtke seda ravimit koos greibi või greibimahlaga, kuna see võib suurendada kõrvaltoimete tekkimise tõenäosust.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või medõega.
- Axitinib Sandoz võib kahjustada sündimata last või rinnaga toidetavat last.
- Ärge võtke seda ravimit raseduse ajal. Rääkige oma arstile, kui te olete rase või kavatsete raseduda.
- Raseduse vältimiseks kasutage Axitinib Sandoz'e võtmise ajal ja kuni 1 nädal pärast viimase annuse võtmist usaldusväärset rasestumisvastast meetodit.
- Ärge toitke Axitinib Sandoz'e ravi ajal last rinnaga. Kui te toidate last rinnaga, peab teie arst teiega arutama, kas katkestada imetamine või ravi Axitinib Sandoz'ega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Axitinib Sandoz sisaldab laktoosi

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

Axitinib Sandoz sisaldab naatriumi

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

3. Kuidas Axitinib Sandoz't võtta

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

Soovitav annus on 5 mg kaks korda ööpäevas. Teie arst võib hiljem annust suurendada või vähendada sõltuvalt sellest, kuidas te talute ravi Axitinib Sandoz'ega.

Neelake tabletid alla tervelt koos veega, koos toiduga või ilma. Võtke Axitinib Sandoz'e annuseid ligikaudu 12-tunnise vahega.

Kui te võtate Axitinib Sandoz'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 Sandoz't võtta

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

Kui te oksendate Axitinib Sandoz'e võtmise ajal

Kui te oksendate, ei tohi täiendavat annust võtta. Järgmine annus tuleb võtta ettenähtud ajal.

Kui te lõpetate Axitinib Sandoz'e võtmise

Kui te ei suuda ravimit võtta nii, nagu arst määras, või kui te arvate, et ei vaja seda enam, võtke otsekohe 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. Kui teil tekib mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga (vt ka lõik 2 „Mida on vaja teada enne Axitinib Sandoz’ e võtmist“):

- **südamepuudulikkuse juhud.** Teatage oma arstile, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu ülemäärane väsimus, kõhu, jalgade või pahklude paistetused, 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 sümptomid nagu valu või rõhumistunne rinnus, valu kätes, kaelas või lõuas, õhupuudus, ühe kehapoole tuimus või nõrkus, raskused rääkimisel, peavalu, nägemise muutused või peapööritus;
- **veritsus.** Teatage viivitamata oma arstile, kui teil esineb ravi ajal Axitinib Sandoz’ega mõni neist sümptomitest või raske veritsusprobleem: must tõrvjas roe, verikõha või verirõga või vaimse seisundi muutus;
- **perforatsioon maos või sooles või fistuli moodustumine (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 Sandoz’ e kõrvaltoimed võivad olla:

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

- kõrge vererõhk või vererõhu tõus;
- kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine, kõhuvalu, seedehäired, suu, keele või kõri valulikkus, kõhukinnisus;
- õhupuudus, kõha, hääle kähedus;
- energiapuudus, nõrkus- või väsimustunne;
- kilpnäärme alatalitus (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- punetus ja paistetused peopesadel ja jalataldadel (käte-jala sündroom), nahalööve, nahakuivus;
- liigesevalu, valu kätes või jalgades;
- söögiisu kadumine;
- valk uriinis (võib kajastuda teie uriinianalüüsides);
- kehakaalu langus;
- peavalu, maitsetundlikkuse muutus või kadumine.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10st

- dehüdratsioon (kehavedelike kadu);
- neerupuudulikkus;
- kõhupuhitus (gaasid kõhus), hemorroidid, igemete veritsus, päraaku veritsus, põletus- või kõrvetustunne suus;
- kilpnäärme ületalitlus (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- kurgu- või ninavalu ja kurgu ärritus;
- lihasevalu;
- ninaverejooks;
- naha sügelemine, naha punetus, juuste väljalangemine;
- helin/hääl kõrvus (tinnitus);
- punaste vereliblede arvu vähenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- vereliistakute (rakud, mis aitavad verel hüübida) arvu vähenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- vere punaliblede esinemine uriinis (võib kajastuda teie uriinianalüüsides);
- muutused erinevate vere kemikaalide/ensüümide tasemetes (võivad kajastuda teie vereanalüüsides);
- punaste vereliblede arvu suurenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides);
- kõhu, jalgade või pahklude paistetuse, täitunud kaelaveenid, ülemäärane väsimus, õhupuudus (südamepuudulikkuse nähud);
- fistul (ebanormaalne torusarnane läbipääs ühest kehaõõnest teise või nahas);
- pearinglus;
- sapipõiepõletik.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100st

- valgete vereliblede arvu vähenemine (võib kajastuda teie vereanalüüsides).

Teadmata: sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

- veresoone seinale laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneurüsmid ja arteridissektsioonid).

Võimalikest 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. Kõrvaltoimetest teatades aitate saada anda rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Axitinib Sandoz't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterfooliumil või pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage ühtegi pakendit, mis on rikutud või millel esineb avamise märke.

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. Axitinib Sandoz õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval erineva tugevusega.

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

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

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), triatsetiin.

Kuidas Axitinib Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Axitinib Sandoz 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punased, ümmargused ja nende ühel küljel on pimetrukis „A7TI“ ja teisel küljel „1“.

Axitinib Sandoz 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on punased, ovaalsed ja nende ühel küljel on pimetrukis „A7TI“ ja teisel küljel „5“.

Axitinib Sandoz on saadaval blistrites või perforeeritud üksikannuselistes blistrites. Ühes pakendis on 14, 28, 56, 56x1 või 60 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castelló 1

Sant Boi De Llobregat

Barcelona 08830

Hispaania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holland

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von-Guericke-Allee 1

Barleben, Saxony-Anhalt

DE-39179

Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.