

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Axitinib Accord är och vad det används för

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

Axitinib Accord 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Axitinib Accord

Ta inte Axitinib Accord:

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 Accord:

- **Om du har högt blodtryck.**
Axitinib Accord 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 Accord påbörjas, och under tiden du tar detta läkemedel.

- **Om du har problem med sköldkörteln.**
Axitinib Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 behandlats med detta läkemedel.
- **Om du ska opereras eller om du har ett sår som inte är läkt.**
Läkaren bör avbryta behandlingen med Axitinib Accord 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 Accord.
- **Om du under behandlingen med detta läkemedel får symtom som överdriven trötthet, svullen mage, svullna ben eller vrist, andfäddhet eller utstående halsvener.**
Axitinib Accord 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 Accord rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år. Detta läkemedel har inte studerats hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Axitinib Accord

Vissa läkemedel kan påverka Axitinib Accord, eller påverkas av Axitinib Accord. 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 Accord.

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

- 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 Accord:
- 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 naturläkemedel mot depression.

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Axitinib Accord 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 Accord 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 Accord

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 Accord. Andra läkemedel är tillgängliga för den ökade dosen på 7 mg.

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

Om du har tagit för stor mängd av Axitinib Accord

Om du skulle råka ta för många tabletter eller en högre dos än du behöver, kontakta läkare omedelbart för att få råd. Visa denna information för läkaren, om möjligt. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att ta Axitinib Accord

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

Om du kräks när du tar Axitinib Accord

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

Om du slutar att ta Axitinib Accord

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 Accord"):

- **Hjärtsviktshändelser.** Tala om för läkaren om du upplever överdriven trötthet, svullen mage, 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 Accord: 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 Accord 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
- Andfäddhet, 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 leverera 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 vrister, utstående halsvener, överdriven trötthet, andfäddhet (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

webbplats: 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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller burken efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda temperaturanvisningar.

OPA/aluminium/PVC/aluminiumblister:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burk:

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

Förpackning med burk:

Efter att burken öppnats:

1 mg: använd inom 45 dagar

3 mg och 5 mg: använd inom 30 dagar

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 Accord filmdragerade tabletter finns i olika styrkor.
Axitinib Accord 1 mg: varje tablett innehåller 1 mg axitinib.
Axitinib Accord 3 mg: varje tablett innehåller 3 mg axitinib.
Axitinib Accord 5 mg: varje tablett innehåller 5 mg axitinib.
- Övriga innehållsämnen är laktos, mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydroxipropylcellulosa (300-600 mPa*s), kroskarmellosnatrium (E468), talk, magnesiumstearat (E470b), hypromellos 2910 (15 mPa*s) (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin och röd järnoxid (E172) (se avsnitt 2 ”Axitinib Accord innehåller laktos”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Axitinib Accord 1 mg filmdragerade tabletter är röda, modifierade kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med ”S14” på den ena sidan och släta på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka $9,1 \pm 0,2$ mm x $4,6 \pm 0,2$ mm. Axitinib Accord 1 mg finns i burkar med 180 tabletter och blister med 14 tabletter. Varje blisterförpackning innehåller 28 eller 56 tabletter eller perforerade endosblister med 28 x 1 eller 56 x 1 tabletter.

Axitinib Accord 3 mg filmdragerade tabletter är röda, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med ”S95” på den ena sidan och släta på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka $5,3 \pm 0,3$ x $2,6$ mm $\pm 0,3$ mm. Axitinib Accord 3 mg finns i burkar med 60 tabletter och blister med 14 tabletter. Varje blisterförpackning innehåller 28 eller 56 tabletter eller perforerade endosblister med 28 x 1 eller 56 x 1 tabletter.

Axitinib Accord 5 mg filmdragerade tabletter är röda, trekantiga, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med ”S15” på den ena sidan och släta på den andra sidan. Tablettens storlek är cirka $6,4 \pm 0,3$ mm x $6,3 \pm 0,3$ mm. Axitinib Accord 5 mg finns i burkar med 60 tabletter och blister med 14 tabletter. Varje blisterförpackning innehåller 28 eller 56 tabletter eller perforerade endosblister med 28 x 1 eller 56 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6a Planta,
08039 Barcelona,
Spanien

Tillverkare

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9, 9065 Ebenthal in Kärnten,
Österrike

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o
ul Lutomierska 50,95-200
Pabianice, Polen

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Τηλ: +30 210 74 88 821

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2025

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.