

Prospect: Informații pentru utilizator

Axitinib Stada 1 mg comprimate filmate **Axitinib Stada 5 mg comprimate filmate** Axitinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Axitinib Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Axitinib Stada
3. Cum să luați Axitinib Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Axitinib Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Axitinib Stada și pentru ce se utilizează

Axitinib Stada este un medicament ce conține substanța activă axitinib. Axitinib scade aportul de sânge către tumoră și încetinește dezvoltarea cancerului.

Axitinib Stada este indicat pentru tratamentul cancerului de rinichi în stadiu avansat (carcinom renal în stadiu avansat) la adulți, atunci când alt medicament (sunitinib sau o citokină) nu mai reușește să oprească progresia bolii.

Dacă aveți întrebări privind modul de acțiune al acestui medicament sau de ce v-a fost prescris acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Axitinib Stada

Nu luați Axitinib Stada :

Dacă sunteți alergic la axitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă dumneavoastră credeți că ați putea fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră

Atenționări și precauții

Înainte să luați Axitinib Stada , adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

-Dacă aveți tensiune arterială mare.

Axitinib Stada vă poate crește tensiunea arterială. Este important să vă măsurați tensiunea arterială înainte de a lua acest medicament și, în mod regulat, pe parcursul tratamentului. Dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială) puteți fi tratat cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că tensiunea arterială este controlată înainte de începerea tratamentului cu Axitinib Stada și pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

- Dacă aveți probleme ale glandei tiroide.

Axitinib Stada poate cauza probleme ale glandei tiroide. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă obosiți mai ușor, dacă în general vă este mai frig decât celorlalte persoane sau dacă vi se îngroașă vocea în timpul tratamentului cu acest medicament. Funcția dumneavoastră tiroidiană trebuie verificată înainte de a lua Axitinib Stada și, în mod regulat, pe parcursul tratamentului. Dacă glanda tiroidă nu producea suficient hormon tiroidian înaintea sau în timpul tratamentului cu acest medicament, trebuie să fiți tratat cu înlocuitor al hormonului tiroidian.

- Dacă ați avut recent o problemă legată de formarea de cheaguri de sânge în vene și artere (tipuri de vase de sânge), inclusiv accident vascular cerebral, infarct miocardic, embolie sau tromboză.

Cereți imediat ajutor medical de urgență și sunați-l pe medicul dumneavoastră dacă, în timpul tratamentului cu acest medicament, prezentați simptome cum sunt durere sau senzație de presiune în piept, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei, scurtare a respirației, amorțeală sau slăbiciune musculară pe o jumătate a corpului, dificultăți de vorbire, dureri de cap, tulburări de vedere sau amețeli.

- Dacă aveți probleme de sângerare.

Axitinib Stada vă poate crește riscul de sângerare. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă, în timpul tratamentului cu acest medicament, aveți orice sângerare, eliminați sânge după tuse sau spută cu sânge.

- Dacă aveți sau ați avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.

- Dacă în timpul tratamentului cu acest medicament aveți dureri de stomac (abdominale) severe sau dureri de stomac care nu trec.

Axitinib Stada poate crește riscul de apariție a unei perforații în stomac sau intestin sau de formare a unei fistule (o comunicare anormală, de forma unui tub, între o cavitate normală a corpului și o altă cavitate a corpului sau piele). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri abdominale severe în timpul tratamentului cu acest medicament.

- Dacă urmează să vi se efectueze o operație sau dacă aveți o rană care nu s-a vindecat.

Medicul dumneavoastră trebuie să oprească administrarea Axitinib Stada cu cel puțin 24 de ore înaintea operației, deoarece acesta poate afecta vindecarea răni. Tratamentul dumneavoastră cu acest medicament trebuie reînceput când plaga s-a vindecat în mod adecvat.

- Dacă, în timpul tratamentului cu acest medicament, aveți simptome cum sunt dureri de cap, confuzie, crize convulsive sau tulburări de vedere cu sau fără tensiune arterială mare.

Cereți imediat ajutor medical de urgență și sunați-l pe medicul dumneavoastră. Aceasta ar putea fi o reacție adversă neurologică rară numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă.

- Dacă aveți probleme ale ficatului.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă analize de sânge pentru a vă verifica funcția ficatului înaintea și în timpul tratamentului cu Axitinib Stada.

- Dacă, în timpul tratamentului cu acest medicament, aveți simptome cum sunt oboseală excesivă, umflare a abdomenului, a picioarelor sau a gleznelor, scurtare a respirației sau vene proeminente la nivelul gâtului.

Axitinib Stada poate crește riscul de apariție a evenimentelor de insuficiență cardiacă. Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze periodic în decursul tratamentului cu axitinib pentru a descoperi apariția semnelor sau simptomelor de insuficiență cardiacă.

Utilizarea la copii și adolescenți

Axitinib Stada nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Acest medicament nu a fost studiat la copii și adolescenți.

Axitinib Stada împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența Axitinib Stada sau pot fi influențate de acesta. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, vitamine sau medicamente din plante. Este posibil ca medicamentele enumerate în acest prospect să nu fie singurele care pot interacționa cu Axitinib Stada .

Următoarele medicamente pot crește riscul de reacții adverse la administrarea Axitinib Stada :

- ketoconazol sau itraconazol, utilizate în tratamentul infecțiilor fungice;
- claritromicină, eritromicină sau telitromicină, antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir sau saquinavir, utilizate în tratamentul infecției HIV/SIDA;
- nefazodonă, utilizat în tratamentul depresiei.

Următoarele medicamente pot reduce eficacitatea Axitinib Stada :

- rifampicină, rifabutină sau rifapentină, utilizate în tratamentul tuberculozei (TBC);
- dexametazonă, un medicament steroidian prescris pentru mai multe afecțiuni diferite, inclusiv pentru boli grave;
- fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital, antiepileptice utilizate pentru oprirea crizelor convulsive;
- sunătoare (Hypericum perforatum), un preparat pe bază de plante utilizat în tratamentul depresiei.

Nu trebuie să luați aceste medicamente în timpul tratamentului dumneavoastră cu Axitinib Stada. Dacă luați oricare dintre aceste ele, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Medicul dumneavoastră vă poate schimba doza acestor medicamente, vă poate schimba doza de Axitinib Stada sau vă poate schimba tratamentul cu un alt medicament.

Axitinib Stada poate crește reacțiile adverse asociate teofilinei, utilizată în tratamentul astmului bronșic sau al altor boli pulmonare.

Axitinib Stada împreună cu alimente și băuturi

Nu luați acest medicament cu grepfrut sau suc de grepfrut, deoarece aceasta poate crește riscul de reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Axitinib Stada poate avea efecte dăunătoare asupra fătului sau a sugarului alimentat la sân.
- Nu luați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.
- Folosiți o metodă eficientă de contracepție în timp ce luați Axitinib Stada și până la 1 săptămână după ultima doză administrată din acest medicament, pentru a preveni sarcina.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Axitinib Stada. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră trebuie să stabilească cu dumneavoastră fie întreruperea alăptării, fie întreruperea tratamentului cu Axitinib Stada .

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți amețeli și/sau vă simțiți obosit în timpul tratamentului cu Axitinib Stada , fiți precauți atunci când conduceți sau folosiți utilaje.

Axitinib Stada conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Axitinib Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Axitinib Stada

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 5 mg de două ori pe zi. Apoi, medicul dumneavoastră vă poate crește sau scădea doza în funcție de modul în care tolerați tratamentul cu Axitinib Stada.

Înghițiți comprimatele filmate întregi, cu apă, cu sau fără alimente. Luțați dozele de Axitinib Stada la interval de aproximativ 12 ore.

Dacă luați mai mult Axitinib Stada decât trebuie

Dacă luați în mod accidental prea multe comprimate sau o doză mai mare decât aveți nevoie, cereți imediat sfatul medicului. Dacă este posibil, arătați-i medicului ambalajul sau acest prospect. Ați putea avea nevoie de îngrijiri medicale.

Dacă uitați să luați Axitinib Stada

Luțați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

Dacă aveți vărsături în timp ce luați Axitinib Stada

Dacă prezentați vărsături nu trebuie luată o doză suplimentară. Luțați doza următoare prescrisă la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Axitinib Stada

Dacă nu puteți lua acest medicament așa cum vi l-a prescris medicul sau dacă simțiți că nu mai aveți nevoie de acesta, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave (vezi și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Axitinib Stada ”):

- **Evenimente de insuficiență cardiacă.** Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați oboseală excesivă, umflare a abdomenului, a picioarelor sau a gleznelor, scurtare a respirației sau vene proeminente la nivelul gâtului.

- **Cheaguri de sânge în vene și artere (tipuri de vase de sânge), inclusiv accident vascular cerebral, infarct miocardic, embolie sau tromboză.** Cereți imediat ajutor medical de urgență și sunați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt durere sau presiune în piept, durere la nivelul brațelor, de spate, gât sau mandibulă, scurtare a respirației, amorțeală sau slăbiciune musculară pe o jumătate a corpului, dificultăți de vorbire, dureri de cap, tulburări de vedere sau amețeli.

- **Sângerare.** Spuneți-i imediat medicului dacă manifestați oricare dintre aceste simptome sau o problemă gravă de sângerare în timpul tratamentului cu Axitinib Stada : scaune de culoare neagră,

eliminați sânge după tuse sau spută cu sânge sau modificări ale statusului mental.

- Perforație la nivelul stomacului sau intestinului sau formarea unei fistule (o comunicare anormală, de forma unui tub, între o cavitate normală a corpului și o altă cavitate a corpului sau piele). Spuneți-i medicului dacă aveți dureri abdominale severe.

- Creștere mare a tensiunii arteriale (criză hipertensivă). Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială foarte mare, dureri de cap severe sau durere în piept severă.

- Acumularea reversibilă de lichid la nivelul creierului (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă). Cereți imediat ajutor medical de urgență și sunați-l pe medicul dumneavoastră dacă manifestați simptome cum sunt dureri de cap, confuzie, crize convulsive sau tulburări de vedere cu sau fără tensiune arterială mare.

Alte reacții adverse ale tratamentului cu Axitinib Stada pot include:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tensiune arterială mare sau creșteri ale tensiunii arteriale
- Diaree, senzație sau stare de rău (greață sau vărsături), dureri de stomac, indigestie, dureri la nivelul gurii, limbii sau gâtului, constipație
- Scurtarea respirației, tuse, răgușeală
- Lipsă de energie, senzație de slăbiciune sau oboseală
- Scădere a activității glandei tiroide (observată la testele de sânge)
- Înroșire și umflare a palmelor sau tălpilor (sindromul mână-picior), erupții trecătoare pe piele, uscăciune a pielii
- Dureri articulare, dureri ale mâinilor sau picioarelor
- Pierdere a poftei de mâncare
- Proteine în urină (observate la testele de urină)
- Scădere în greutate
- Dureri de cap, tulburări ale gustului sau pierderea gustului

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Deshidratare (pierderea lichidelor din organism)
- Insuficiență renală
- Flatulență (gaze), hemoroizi, sângerări gingivale, sângerări rectale, senzație de arsură sau înțepătură bucală
- Creștere a activității glandei tiroide (observată la testele de sânge)
- Dureri de gât sau nas și iritația gâtului
- Durere musculară
- Sângerări nazale
- Mâncărime la nivelul pielii, înroșire a pielii, căderea părului
- Țiuțuri/sunete în urechi (tinitus)
- Scădere a numărului de globule roșii din sânge (observată la testele de sânge)
- Scădere a numărului de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) (observată la testele de sânge)
- Prezența de globule roșii ale sângelui în urină (observată la testele de urină)
- Modificări ale nivelului diferitelor substanțe/enzime în sânge (observate la testele de sânge)
- Creștere a numărului de globule roșii din sânge (observată la testele de sânge)
- Umflare a abdomenului, a picioarelor sau a gleznelor, vene proeminente la nivelul gâtului, oboseală excesivă, scurtare a respirației (semne ale unor evenimente de insuficiență cardiacă)
- Fistulă (comunicare anormală, de forma unui tub, între o cavitate normală a corpului și o altă cavitate a corpului sau piele)
- Amețeli
- Inflamație a vezicii biliare

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Scădere a numărului de globule albe din sânge (observată la testele de sânge)

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Axitinib Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și folia de blister sau flacon după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați nicio cutie care este deteriorată sau prezintă semne de desigilare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Substanța activă este axitinib. Axitinib Stada comprimate filmate este disponibil în diferite concentrații.

Axitinib Stada 1 mg: fiecare comprimat filmat conține axitinib 1 mg

Axitinib Stada 5 mg: fiecare comprimat filmat conține axitinib 5 mg

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică stearat de magneziu, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), oxid de fier roșu (E 172), triacetin.

Cum arată Axitinib Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Axitinib Stada 1 mg sunt de culoare roșie, rotunde, biconvexe, inscripționate cu „A7TI” pe o parte și „1” pe cealaltă, având diametrul de 6 mm.

Comprimatele filmate Axitinib Stada de 5 mg de culoare roșie, ovale, biconvexe, inscripționate cu „A7TI” pe o parte și „5” pe cealaltă, având lungimea de aproximativ 15 mm și lățimea 8 mm.

Axitinib Stada este disponibil sub formă de blistere sau blistere perforate unidoză. Fiecare ambalaj conține 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 60 sau 60x1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață si fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,

Parte A, Etaj 1, Sector 5 București,

Romania

Fabricant

Synthon Hispania, S.L.

c/ Castelló, 1

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Axitinib STADA 1 mg, filmomhulde tabletten Axitinib STADA 3 mg, filmomhulde tabletten Axitinib STADA 5 mg, filmomhulde tabletten Axitinib STADA 5 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Axitinib STADA 1 mg Filmtabletten Axitinib STADA 3 mg Filmtabletten Axitinib STADA 5 mg Filmtabletten Axitinib STADA 7 mg Filmtabletten
Belgia	Axitinib EG 1 mg filmomhulde tabletten Axitinib EG 3 mg filmomhulde tabletten Axitinib EG 5 mg filmomhulde tabletten Axitinib EG 7 mg filmomhulde tabletten
Cipru	Axitinib/STADA 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axitinib/STADA 3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axitinib/STADA 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Axitinib/STADA 7mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Germania	Axitinib AL 1 mg Filmtabletten Axitinib AL 3 mg Filmtabletten Axitinib AL 5 mg Filmtabletten Axitinib AL 7 mg Filmtabletten
Danemarca	Axitinib STADA 1mg filmovertrukne tabletter Axitinib STADA 3mg filmovertrukne tabletter Axitinib STADA 5mg filmovertrukne tabletter Axitinib STADA 7mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Axitinib STADA
Spania	Axitinib STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Axitinib STADA 3 mg comprimidos recubiertos con película EFG Axitinib STADA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Axitinib STADA 7 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Axitinib STADA 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Axitinib STADA 3 mg kalvopäällysteiset tabletit Axitinib STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Axitinib STADA 7 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franta	AXITINIB EG 1 mg, comprimé pelliculé AXITINIB EG 3 mg, comprimé pelliculé AXITINIB EG 5 mg, comprimé pelliculé AXITINIB EG 7 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Axitinib/STADA 1mg Axitinib/STADA 3mg Axitinib/STADA 5mg

	Axitinib/STADA 7mg
Islanda	Axitinib STADA 1 mg filmuhúðaðar töflur Axitinib STADA 3 mg filmuhúðaðar töflur Axitinib STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur Axitinib STADA 7 mg filmuhúðaðar töflur
Lituanía	Axitinib STADA 1 mg plèvele dengtos tabletès Axitinib STADA 3 mg plèvele dengtos tabletès Axitinib STADA 5 mg plèvele dengtos tabletès Axitinib STADA 7 mg plèvele dengtos tabletès
Luxemburg	Axitinib EG 1 mg comprimés pelliculés Axitinib EG 3 mg comprimés pelliculés Axitinib EG 5 mg comprimés pelliculés Axitinib EG 7 mg comprimés pelliculés
Letonía	Axitinib STADA 1 mg apvalkotās tablets Axitinib STADA 3 mg apvalkotās tablets Axitinib STADA 5 mg apvalkotās tablets Axitinib STADA 7 mg apvalkotās tablets
Norvegía	Axitinib STADA
România	Axitinib Stada 1mg, comprimate filmate Axitinib Stada 3mg, comprimate filmate Axitinib Stada 5mg, comprimate filmate Axitinib Stada 7mg, comprimate filmate
Suedía	Axitinib STADA 1 mg filmdragerade tabletter Axitinib STADA 3 mg filmdragerade tabletter Axitinib STADA 5 mg filmdragerade tabletter Axitinib STADA 7 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023.