

Axitinib AL

1 mg Filmtabletten

Axitinib AL

3 mg Filmtabletten

Axitinib AL

5 mg Filmtabletten

Axitinib AL

7 mg Filmtabletten

Axitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Axitinib AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Axitinib AL beachten?
3. Wie ist Axitinib AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Axitinib AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Axitinib AL und wofür wird es angewendet?

Axitinib AL ist ein Arzneimittel, das den wirksamen Bestandteil Axitinib enthält. Axitinib verringert die Blutzufuhr zum Tumor und verlangsamt das Krebswachstum.

Axitinib AL wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs (fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom) bei Erwachsenen angewendet, wenn andere Medikamente (genannt Sunitinib oder ein Zytokin) das Fortschreiten der Erkrankung nicht länger stoppen können.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen dazu haben, wie dieses Arzneimittel wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Axitinib AL beachten?

Axitinib AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Axitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie denken, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Axitinib AL einnehmen,

• wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Axitinib AL kann Ihren Blutdruck erhöhen. Es ist wichtig, dass Ihr Blutdruck vor Behandlungsbeginn und regelmäßig während der Einnahme kontrolliert wird. Falls Sie Bluthochdruck haben (Hypertonie), können Sie mit Arzneimitteln zur Senkung des Blutdrucks behandelt werden. Ihr Arzt sollte vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Axitinib AL sicherstellen, dass Ihr Blutdruck unter Kontrolle ist.

• wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.

Axitinib AL kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie leichter ermüden, Ihnen allgemein kälter ist als anderen Menschen oder wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte vor Behandlungsbeginn und regelmäßig während der Einnahme von Axitinib AL kontrolliert werden. Falls Ihre Schilddrüse vor oder während der Behandlung nicht genug Schilddrüsenhormon bildet, sollten Sie eine Ersatztherapie mit Schilddrüsenhormon erhalten.

• wenn Sie vor Kurzem Probleme mit Blutgerinnseln in Ihren Venen und Arterien (Blutgefäßtypen) hatten, einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.

Rufen Sie sofort einen Notarzt und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome entwickeln wie Brustschmerz oder Druck in der Brust; Schmerzen in Ihren Armen, im Rücken, Nacken oder Kiefer; Kurzatmigkeit; Taubheitsgefühl oder Schwäche auf einer Körperseite; Sprachschwierigkeiten; Kopfschmerzen; Sehveränderungen oder Schwindel.

• wenn Sie zu Blutungen neigen.

Axitinib AL kann die Wahrscheinlichkeit für Blutungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel irgendwelche Blutungen, Bluthusten oder blutigen Auswurf haben.

• wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

• wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) bekommen, die nicht wieder weggehen.

Axitinib AL kann das Risiko erhöhen, dass sich ein Loch im Magen oder Darm oder sich eine Fistel bildet (anormale röhrenartige Verbindung von einer normalen Körperhöhle zu einer anderen Körperhöhle oder zur Haut). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel starke Bauchschmerzen haben.

• wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist oder wenn Sie eine nicht heilende Wunde haben.

Ihr Arzt sollte die Behandlung mit Axitinib AL mindestens 24 Stunden vor Ihrer Operation beenden, da es die Wundheilung beeinträchtigen kann. Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte wieder gestartet werden, wenn die Wunde angemessen geheilt ist.

• wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome bekommen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder Änderungen des Sehvermögens mit oder ohne hohen Blutdruck.

Rufen Sie sofort einen Notarzt und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Die Symptome könnten eine seltene Nebenwirkung sein, die posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom genannt wird.

• wenn Sie Leberprobleme haben.

Vor und während der Behandlung mit Axitinib AL sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen machen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.

• wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Symptome bekommen wie übermäßige Müdigkeit, Schwellung von Bauch, Beinen oder Knöcheln, Kurzatmigkeit oder hervortretende Halsvenen.

Axitinib AL kann das Risiko erhöhen, dass sich eine Herzschwäche entwickelt. Während der gesamten Behandlung mit Axitinib sollte Ihr Arzt eine regelmäßige

Überwachung im Hinblick auf Anzeichen oder Symptome einer Herzschwäche durchführen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Axitinib AL wird bei Patienten unter 18 Jahre nicht empfohlen. Dieses Arzneimittel wurde nicht an Kindern und Jugendlichen untersucht.

Einnahme von Axitinib AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können Axitinib AL beeinflussen oder können durch Axitinib AL beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, einschließlich Vitamine und pflanzliche Arzneimittel. Die in dieser Packungsbeilage aufgelisteten Arzneimittel sind möglicherweise nicht die einzigen, die Wechselwirkungen mit Axitinib AL haben können.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen mit Axitinib AL erhöhen:

- Ketoconazol oder Itraconazol, welche zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet werden,
- Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin, Antibiotika, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet werden,
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir, welche zur Behandlung von HIV-Infektionen/Aids verwendet werden,
- Nefazodon, welches zur Behandlung von Depressionen verwendet wird.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Axitinib AL verringern:

- Rifampicin, Rifabutin oder Rifapentin, welche zur Behandlung von Tuberkulose (Tb) verwendet werden,
- Dexamethason, ein Steroid-Arzneimittel, welches bei verschiedenen Störungen und auch bei schweren Erkrankungen verschrieben wird,
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, das sind Antiepileptika, die zur Beendigung von Krämpfen oder Anfällen verwendet werden,
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen.

Diese Arzneimittel **sollten** Sie während der Behandlung mit Axitinib AL **nicht** einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eines von ihnen einnehmen. Ihr Arzt könnte die Dosis dieser Arzneimittel oder die Dosis von Axitinib AL ändern oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.

Axitinib AL kann zu vermehrten Nebenwirkungen führen, die bei Anwendung von Theophyllin auftreten können, welches zur Behandlung von Asthma oder Lungenerkrankungen verwendet wird.

Einnahme von Axitinib AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft ein, denn dadurch kann die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Axitinib AL kann ein ungeborenes Baby oder ein gestilltes Baby schädigen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft ein. Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie es einnehmen.
- Verwenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit Axitinib AL und bis zu 1 Woche nach der letzten Dosis dieses Arzneimittels, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Axitinib AL. Falls Sie stillen, sollte Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen oder die Behandlung mit Axitinib AL abbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten beim Fahren oder bei dem Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein, wenn Sie während der Behandlung mit Axitinib AL an Schwindelgefühl leiden und/oder sich müde fühlen.

Axitinib AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Axitinib AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Axitinib AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Axitinib AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 5 mg. Je nachdem, wie Sie die Behandlung mit Axitinib AL vertragen, kann Ihr Arzt anschließend die Dosis steigern oder senken.

Schlucken Sie die Tabletten unzerteilt mit Wasser, mit oder ohne Nahrung. Nehmen Sie die Axitinib AL-Dosen in einem Abstand von etwa 12 Stunden ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Axitinib AL eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten oder eine höhere Dosis

einnehmen, als Sie benötigen. Zeigen Sie dem Arzt wenn möglich die Packung oder diese Gebrauchsinformation. Es kann sein, dass eine medizinische Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Axitinib AL vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von Axitinib AL erbrechen

Wenn Sie erbrechen, nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie die nächste verschriebene Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Axitinib AL abbrechen

Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht so wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen können oder Sie meinen, dass Sie es nicht mehr benötigen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

EINIGE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN SCHWERWIEGEND SEIN. SIE MÜSSEN SICH SOFORT AN IHREN ARZT WENDEN, WENN SIE EINE DER FOLGENDEN SCHWERWIEGENDEN NEBENWIRKUNGEN BEOBACHTEN (SIEHE AUCH ABSCHNITT 2 „WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AXITINIB AL BEACHTEN?“):

- **Herzschwäche.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen übermäßige Müdigkeit, Schwellung von Bauch, Beinen oder Knöcheln, Kurzatmigkeit oder hervortretende Halsvenen auftreten.
- **Blutgerinnsel in Ihren Venen und Arterien (Arten von Blutgefäßen), einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.** Rufen Sie sofort einen Notarzt und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Symptome entwickeln wie Brustschmerz oder Druck in der Brust, Schmerzen in Ihren Armen, im Rücken, Nacken oder Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche auf einer Körperseite, Sprachschwierigkeiten, Kopfschmerzen, Sehveränderungen oder Schwindel.
- **Blutungen.** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Axitinib AL eines dieser Symptome oder ein schweres Blutungsproblem haben: Schwarzer, teerartiger Stuhl, Bluthusten oder blutiger Auswurf oder Veränderungen in Ihrer geistigen Verfassung.
- **Durchbruch des Magens oder Darms oder Fistelbildung (anormale röhrenartige Verbindung von einer normalen Körperhöhle zu einer anderen Körperhöhle oder zur Haut).** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen haben.
- **Starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise).** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen sehr hohen Blutdruck, starke Kopfschmerzen oder starke Schmerzen in der Brust haben.
- **Vorübergehende Schwellung des Hirns (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom).** Rufen Sie sofort einen Notarzt und informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Symptome entwickeln wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder Änderungen des Sehvermögens mit und ohne hohen Blutdruck.

WEITERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN MIT AXITINIB AL KÖNNEN SEIN:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Hoher Blutdruck oder Anstieg des Blutdrucks,
- Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörung, wunde Stellen im Bereich von Mund, Zunge oder Rachen, Verstopfung,
- Atemnot, Husten, Heiserkeit,
- Fehlende Energie, Schwäche- oder Müdigkeitsgefühl,
- Unterfunktion der Schilddrüse (kann sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen),
- Rötung und Schwellung der Handinnenflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuß-Syndrom), Hautausschlag, Hauttrockenheit,
- Gelenkschmerz, Schmerzen in Händen oder Füßen,
- Appetitverlust,
- Protein im Urin (kann sich bei Ihren Urinuntersuchungen zeigen),
- Gewichtsverlust,
- Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen oder Verlust des Geschmacksinns.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Dehydrierung (Verlust von Körperflüssigkeiten),
- Nierenversagen,
- Blähungen, Hämorrhoiden, Zahnfleischbluten, Rektalblutung, ein Gefühl von Brennen oder Stechen im Mund,
- Überfunktion der Schilddrüse (kann sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen),
- Wundheit von Rachen oder Nase, Rachenreizung,
- Muskelschmerz,
- Nasenbluten,
- Hautjucken, Hautrötung, Haarausfall,
- Klingeln/Geräusche in den Ohren (Tinnitus),
- Verringerung der Anzahl an roten Blutkörperchen (kann sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen),
- Verringerung der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die Ihrem Blut bei der Gerinnung helfen) (kann sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen),
- Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin (kann sich bei Ihren Urinuntersuchungen zeigen),
- Änderungen der Höhe von verschiedenen Substanzen/Enzymen im Blut (kann sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen),
- Erhöhung der Anzahl an roten Blutkörperchen (kann sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen),
- Schwellung von Bauch, Beinen oder Knöcheln, hervortretende Halsvenen, übermäßige, Müdigkeit, Kurzatmigkeit (Anzeichen einer Herzschwäche),
- Fistelbildung (anormale röhrenartige Verbindung von einer normalen Körperhöhle zu einer anderen Körperhöhle oder zur Haut),
- Schwindel,
- Entzündung der Gallenblase.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Verringerung der Anzahl an weißen Blutzellen (kann sich bei Ihren Blutuntersuchungen zeigen).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Erweiterung und Schwächung einer Arterienwand oder Einriss in einer Arterienwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Axitinib AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulationen aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Axitinib AL enthält

- Der Wirkstoff ist Axitinib. Axitinib AL Filmtabletten werden in verschiedenen Stärken zur Verfügung gestellt. Axitinib AL 1 mg: Jede Tablette enthält 1 mg Axitinib. Axitinib AL 3 mg: Jede Tablette enthält 3 mg Axitinib. Axitinib AL 5 mg: Jede Tablette enthält 5 mg Axitinib. Axitinib AL 7 mg: Jede Tablette enthält 7 mg Axitinib.

Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Triacetin (E 1518).

Wie Axitinib AL aussieht und Inhalt der Packung

Axitinib AL 1 mg Filmtabletten sind rot, rund und mit der Prägung „A7T1“ auf der einen und „1“ auf der anderen Seite versehen.

Axitinib AL 3 mg Filmtabletten sind rot, oval und tragen die Prägung „A7T1“ auf der einen und „3“ auf der anderen Seite.

Axitinib AL 5 mg Filmtabletten sind rot, oval und mit der Prägung „A7T1“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite versehen.

Axitinib AL 7 mg Filmtabletten sind rot, oval und tragen die Prägung „A7T1“ auf der einen und „7“ auf der anderen Seite.

Axitinib AL ist in Blisterpackungen oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 14, 14×1, 28, 28×1, 56, 56×1, 60 oder 60×1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
c/Castelló 1, Pol Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.