

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Aksitinib Alpha-Medical 1 mg filmom obložene tablete Aksitinib Alpha-Medical 5 mg filmom obložene tablete

aksitinib

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aksitinib Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aksitinib Alpha-Medical
3. Kako uzimati Aksitinib Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aksitinib Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aksitinib Alpha-Medical i za što se koristi

Ovaj lijek koji sadrži djelatnu tvar aksitinib. Aksitinib smanjuje opskrbu tumora krvlju i usporava rast raka.

Aksitinib Alpha-Medical je namijenjen za liječenje uznapredovalog raka bubrega (uznapredovali karcinom bubrenih stanica) u odraslih bolesnika kada drugi lijek (sunitinib ili citokin) više ne može zaustaviti napredovanje bolesti.

Ako imate pitanja o tome kako ovaj lijek djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aksitinib Alpha-Medical

##### Nemojte uzimati Aksitinib Alpha-Medical

- ako ste alergični na aksitinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični, obratite se svom liječniku za savjet.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aksitinib Alpha-Medical:

- **ako imate povišen krvni tlak.**

Aksitinib Alpha-Medical može povisiti krvni tlak. Važno je da provjerite krvni tlak prije nego uzmete ovaj lijek i provjeravate ga redovito tijekom liječenja. Imate li visok krvni tlak (hipertenziju), možda ćete uzimati lijekove za sniženje krvnog tlaka. Prije početka liječenja lijekom Aksitinib Alpha-Medical kao i za vrijeme liječenja ovim lijekom liječnik mora biti siguran da Vam je krvni tlak pod kontrolom.

- **ako imate tegoba sa štitnjačom.**

Aksitinib Alpha-Medical može uzrokovati tegobe sa štitnjačom. Obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja ovim lijekom brže umarate, ako primjećujete da Vam je hladnije nego drugim

ljudima ili Vam se produbi glas. Liječnik Vam mora kontrolirati funkciju štitnjače prije i redovito tijekom liječenja lijekom Aksitinib Alpha-Medical. Ako Vam štitna žlijezda prije ili tijekom liječenja ovim lijekom ne luči dovoljno hormona, morat ćete primati lijek koji će nadomjestiti hormone štitnjače.

- **ako ste nedavno imali tegobe s krvnim ugrušcima u venama i arterijama (vrste krvnih žila), uključujući moždani udar, srčani udar, emboliju ili trombozu.**  
Odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć i pozovite svog liječnika ako tijekom liječenja ovim lijekom nastupe simptomi kao što su bol ili stezanje u prsima, bolovi u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatak daha, obamrlost ili slabost na jednoj strani tijela, poteškoće s govorom, glavobolja, promjene vida ili omaglica.
- **ako imate tegoba s krvarenjem.**  
Aksitinib Alpha-Medical može povećati vjerojatnost krvarenja. Obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja ovim lijekom počnete krvariti ili iskašljavati krv ili krvavu sluz.
- **ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.**
- **ako tijekom liječenja ovim lijekom dobijete jake bolove u trbuhu (abdomenu) ili bol u trbuhu ne prolazi.**  
Aksitinib Alpha-Medical može povećati rizik za nastanak pukotina u želucu ili crijevima ili stvaranje fistula (neuobičajenih spojeva u obliku cjevčice između dviju tjelesnih šupljina ili između neke tjelesne šupljine i kože).  
Obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja ovim lijekom imate jake bolove u trbuhu.
- **ako se morate ići na operaciju ili imate ranu koja nije zacijelila.**  
Vaš liječnik mora prekinuti primjenu lijeka Aksitinib Alpha-Medical najmanje 24 sata prije operacije jer ovaj lijek može utjecati na cijeljenje rana. Liječenje ovim lijekom smije se nastaviti kada rana dovoljno zacijeli.
- **ako tijekom liječenja ovim lijekom dobijete simptome poput glavobolje, smetenosti, napadaja ili promjena vida, uz povišenje krvnog tlaka ili bez njega.**  
Odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć i obavijestite svog liječnika. Moglo bi se raditi o rijetkoj neurološkoj nuspojavi koja se zove sindrom reverzibilne posteriorne encefalopatije.
- **ako imate tegoba s jetrom.**  
Liječnik Vam mora provoditi pretrage krvi kako bi provjerio rad jetre prije i za vrijeme liječenja lijekom Aksitinib Alpha-Medical.
- **ako tijekom liječenja ovim lijekom dobijete simptome poput prekomjernog umora, oticanja trbuha, nogu ili gležnjeva, kratkoće daha ili izbočenih vratnih žila.**  
Aksitinib Alpha-Medical može povećati rizik za nastanak događaja zatajenja srca. Liječnik mora pratiti znakove ili simptome događaja zatajenja srca povremeno tijekom terapije aksitinibom.

### **Djeca i adolescenti**

Aksitinib Alpha-Medical se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina. Ovaj lijek nije ispitan u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Aksitinib Alpha-Medical**

Neki lijekovi mogu djelovati na ovaj lijek ili Aksitinib Alpha-Medical može djelovati na njih. Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta, vitamine i biljne lijekove.

Lijekovi koji su navedeni u ovoj uputi ne moraju biti jedini lijekovi koji mogu međusobno djelovati s lijekom Aksitinib Alpha-Medical.

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava lijeka Aksitinib Alpha-Medical:

- ketokonazol ili itrakonazol, koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija,
- klaritromicin, eritromicin ili telitromicin, antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija,
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ili sakvinavir, koji se koriste za liječenje HIV infekcije/AIDS-a,
- nefazodon, koji se koristi za liječenje depresije.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti djelotvornost lijeka Aksitinib Alpha-Medical:

- rifampicin, rifabutin ili rifapentin, koji se koriste za liječenje tuberkuloze,
- deksametazon, steroidni lijek koji se propisuje za brojne različite bolesti, uključujući i neke ozbiljne bolesti,
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital, antiepileptici koji se koriste za zaustavljanje konvulzija ili epileptičkih napadaja,
- gospina trava (*Hypericum perforatum*), biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije.

**Ne smijete** uzimati ove lijekove tijekom liječenja Aksitinibom Alpha-Medical. Ako uzimate neki od tih lijekova, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Vaš liječnik može promijeniti dozu tih lijekova, dozu lijeka Aksitinib Alpha-Medical ili Vam dati neki drugi lijek.

Aksitinib Alpha-Medical može pojačati nuspojave koje se povezuju s teofilinom, lijekom koji se koristi za liječenje astme ili drugih plućnih bolesti.

#### **Aksitinib Alpha-Medical s hranom i pićem**

Nemojte uzimati ovaj lijek s grejpom ili sokom od grejpa jer to može povećati vjerojatnost nuspojava.

#### **Trudnoća i dojenje**

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
- Aksitinib Alpha-Medical može naškoditi nerođenom djetetu ili dojenčetu.
- Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće. Obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjati.
- Koristite pouzdanu metodu kontracepcije dok uzimate lijek Aksitinib Alpha-Medical i još tjedan dana nakon zadnje doze ovog lijeka kako biste spriječili trudnoću.
- Nemojte doiti za vrijeme liječenja lijekom Aksitinib Alpha-Medical. Ako dojite, liječnik s Vama treba razgovarati o tome trebate li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje lijekom Aksitinib Alpha-Medical.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako imate omaglicu i/ili osjećate umor tijekom liječenja lijekom Aksitinib Alpha-Medical, budite posebno oprezni dok vozite ili rukujete strojevima.

#### **Aksitinib Alpha-Medical sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Aksitinib Alpha-Medical sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Aksitinib Alpha-Medical**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 5 mg dvaput na dan. Vaš liječnik može kasnije povećati ili smanjiti dozu, ovisno o tome kako podnosite liječenje lijekom Aksitinib Alpha-Medical.

Progutajte cijele tablete s vodom, uz hranu ili bez nje. Uzimajte doze lijeka Aksitinib Alpha-Medical približno svakih 12 sati.

#### **Ako uzmete više Aksitinib Alpha-Medical tableta nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše tableta ili veću dozu nego što Vam je potrebna, odmah se obratite liječniku za savjet. Po mogućnosti pokažite liječniku pakiranje lijeka ili ovu uputu. Možda će Vam trebati medicinska pomoć.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Aksitinib Alpha-Medical**

Uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako povraćate tijekom uzimanja lijeka Aksitinib Alpha-Medical**

Ako povraćate, dodatna doza se ne smije uzimati. Slijedeća propisana doza se treba uzeti u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Aksitinib Alpha-Medical**

Ako ne možete uzimati ovaj lijek onako kako Vam je propisao liječnik, ili smatrate da ga više ne trebate uzimati, odmah se javite svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Morate odmah kontaktirati svog liječnika ako nastupi bilo koja od ovih ozbiljnih nuspojava (pogledajte i dio 2. "Što trebate znati prije nego počnete uzimati lijek Aksitinib Alpha-Medical"):**

- **dogadjaji zatajenja srca.** Obavijestite liječnika ako primijetite prekomjerni umor, oticanje trbuha, nogu ili gležnjeva, kratkoću daha ili izbočene vratne žile.
- **krvni ugrušci u venama i arterijama (vrste krvnih žila), uključujući moždani udar, srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć i pozovite svog liječnika ako nastupe simptomi kao što su bol ili stezanje u prsima, bolovi u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatak daha, obamrlost ili slabost na jednoj strani tijela, poteškoće s govorom, glavobolja, promjene vida ili omaglica.
- **krvarenje.** Odmah obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Aksitinib Alpha-Medical pojavi bilo koji od ovih simptoma ili nastupi jako krvarenje: crna katranasta stolica, iskašljavanje krvi ili krvave sluzi ili promjena psihičkog statusa.
- **puknuće stijenke želuca ili crijeva ili stvaranje fistula (neuobičajenih spojeva u obliku cjevčice između dviju tjelesnih šupljina ili između neke tjelesne šupljine i kože).** Recite liječniku ako imate jake bolove u truhu.

- **jako povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza).** Obavijestite liječnika ako imate vrlo visok krvni tlak, jaku glavobolju ili jaku bol u prsima.
- **prolazno oticanje mozga (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije).** Odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako dobijete simptome poput glavobolje, smetenosti, napadaja ili promjena vida, uz povišenje krvnog tlaka ili bez njega.

Ostale nuspojave s lijekom Aksitinib Alpha-Medical mogu uključivati:

**Vrlo često** (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*):

- visok krvni tlak ili povišenje krvnog tlaka
- proljev, mučnina ili povraćanje, bol u truhu, probavne tegobe, bol u ustima, jeziku ili grlu, zatvor
- nedostatak zraka, kašalj, promuklost
- nedostatak energije, slabost ili umor
- nedostatan rad štitnjače (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- crvenilo i oticanje dlanova ili tabana (sindrom šaka i stopala), kožni osip, suha koža
- bolovi u zglobovima, bolovi u šakama ili stopalima
- gubitak teka
- proteini u mokraći (mogu se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- gubitak tjelesne težine
- glavobolja, poremećaj ili gubitak osjeta okusa

**Često** (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*):

- dehidracija (gubitak tjelesne tekućine)
- zatajenje bubrega
- nadutost (vjetrovi), hemoroidi, krvarenje iz desni, krvarenje iz rektuma, osjećaj žarenja ili bockanja u ustima
- prekomjeren rad štitnjače (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- grlobolja ili nadraženost nosa i grla
- bolovi u mišićima
- krvarenje iz nosa
- svrbež kože, crvenilo kože, opadanje kose
- zujanje ili zvukovi u ušima (tinitus)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- smanjen broj krvnih pločica (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi) (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- prisutnost crvenih krvnih stanica u mokraći (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- promjene vrijednosti različitih kemijskih tvari/enzima u krvi (mogu se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- povećan broj crvenih krvnih stanica (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- oticanje trbuha, nogu ili gležnjeva, izbočene vratne žile, prekomjerni umor, kratkoća daha (znakovi događaja zatajenja srca)
- fistula (neuobičajen spoj u obliku cjevčice između dviju tjelesnih šupljina ili između neke tjelesne šupljine i kože)
- omaglica
- upala žučnog mjehura

**Manje često** (*mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)

**Nepoznato** (*ne može se procijeniti iz dostupnih podataka*):

- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aksitinib Alpha-Medical**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ne smije se koristiti pakiranje koje je oštećeno ili se vidi da je otvarano.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Aksitinib Alpha-Medical sadrži**

- Djelatna tvar je aksitinib  
1 tableta Aksitiniba Alpha-Medical može sadržavati 1 mg ili 5 mg aksitiniba.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), crveni željezov oksid (E 172), triacetin.

### **Kako Aksitinib Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja**

Aksitinib Alpha-Medical 1 mg je crvena, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta, s utisnutom oznakom „A7TI“ s jedne strane i „1“ s druge strane.

14,28, 56 ili 60 filmom obloženih tableta u blisterima, u kutiji.

14x1, 28x1, 56x1, ili 60x1 filmom obložena tableta u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Aksitinib Alpha-Medical 5 mg je crvena, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta, s utisnutom oznakom „A7TI“ s jedne strane i „5“ s druge strane.

14,28, 56 ili 60 filmom obloženih tableta u blisterima, u kutiji.

14x1, 28x1, 56x1, ili 60x1 filmom obložena tableta u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

#### Proizvođači:

Synthon Hispania, S.L.

c/ Castelló, 1

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona, Španjolska

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod slijedećim nazivima:**

<b>Nizozemska</b>	Axitinib Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten Axitinib Synthon 3 mg, filmomhulde tabletten Axitinib Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten Axitinib Synthon 7 mg, filmomhulde tabletten
<b>Mađarska</b>	Axitinib Onkogen 1 mg filmtabletta Axitinib Onkogen 5 mg filmtabletta
<b>Malta</b>	Axitinib Synthon 1 mg film-coated tablets Axitinib Synthon 3 mg film-coated tablets Axitinib Synthon 5 mg film-coated tablets Axitinib Synthon 7 mg film-coated tablets
<b>Finska</b>	Axitinib Avansor 5 mg kalvopäällysteinen tabletti/ 5 mg filmdragerad tablett
<b>Švedska</b>	Axitinib Avansor 5 mg filmdragerad tablett

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.**