

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Aksitinib Teva 1 mg filmom obložene tablete

### Aksitinib Teva 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 Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aksitinib Teva
3. Kako uzimati Aksitinib Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aksitinib Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aksitinib Teva i za što se koristi

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

Aksitinib Teva je namijenjen za liječenje uznapredovalog raka bubrega (uznapredovali karcinom bubrežnih 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 Teva

##### Nemojte uzimati Aksitinib Teva

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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aksitinib Teva.

- **Ako imate povišen krvni tlak.**

Aksitinib Teva 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 Teva kao i za vrijeme liječenja ovim lijekom liječnik mora biti siguran da Vam je krvni tlak pod kontrolom.

- **Ako imate tegoba sa štitnjačom.**  
Aksitinib Teva 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 Teva. 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva.
- **Ako tijekom liječenja ovim lijekom dobijete simptome poput prekomjernog umora, oticanja trbuha, nogu ili gležnjeva, kratkoće daha ili izbočenih vratnih žila.**  
Aksitinib Teva 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 Teva se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina. Ovaj lijek nije ispitivan u djece i adolescenata.

## Drugi lijekovi i Aksitinib Teva

Neki lijekovi mogu djelovati na lijek Aksitinib Teva ili Aksitinib Teva može djelovati na njih. Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili ste nedavno 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 Teva.

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava lijeka Aksitinib Teva:

- 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 Teva:

- 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 lijekom Aksitinib Teva. Ako uzimate neki od tih lijekova, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Vaš liječnik može promijeniti dozu tih lijekova, dozu lijeka Aksitinib Teva ili Vam dati neki drugi lijek.

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

## Aksitinib Teva 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 Teva 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 zatrudnjeti.
- Koristite pouzdanu metodu kontracepcije dok uzimate lijek Aksitinib Teva i još tjedan dana nakon zadnje doze ovog lijeka kako biste spriječili trudnoću.
- Nemojte dojiti za vrijeme liječenja lijekom Aksitinib Teva. Ako dojite, liječnik s Vama treba razgovarati o tome trebate li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje lijekom Aksitinib Teva.

## Upravljanje vozilima i strojevima

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

#### **Aksitinib Teva sadrži laktozu**

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

#### **Aksitinib Teva sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Aksitinib Teva**

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 Teva.

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

#### **Djeca i adolescenti**

Aksitinib Teva se ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina. Ovaj lijek nije ispitivan u djece i adolescenata.

#### **Ako uzmete više Aksitinib Teva 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 Aksitinib Teva**

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

#### **Ako povraćate tijekom uzimanja lijeka Aksitinib Teva**

Ako povraćate, dodatna doza se ne smije uzimati. Sljedeća propisana doza se treba uzeti u uobičajno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Aksitinib Teva**

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 Aksitinib Teva"):**

- **Događaji 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 Teva 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 Teva 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 (vjetровi), hemoroidi, krvarenje iz desni, krvarenje iz rektuma, osjećaj žarenja ili bockanja u ustima
- Prekomjeran rad štitnjače (može se vidjeti iz rezultata krvnih pretraga)
- Grlobolja ili nadraženosnosa 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 svog 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: [navedeno u Dodatku V.](#)

\*Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aksitinib Teva**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Teva sadrži**

- Djelatna tvar je aksitinib.  
Aksitinib Teva 1 mg: jedna tableta sadrži 1 mg aksitiniba  
Aksitinib Teva 5 mg: jedna tableta sadrži 5 mg aksitiniba
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat (pogledajte dio 2 Aksitinib Teva sadrži laktozu), umrežena karmelozanatrij (pogledajte dio 2 "Aksitinib Teva sadrži natrij"), magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), triacetin (E1518) i crveni željezov oksid (E172).

## **Kako Aksitinib Teva izgleda i sadržaj pakiranja**

Aksitinib Teva 1 mg filmom obložene tablete su crvene, okrugle bikonveksne obložene tablete, promjera otprilike 6 mm i označene s "A7TI" na jednoj i "1" na drugoj strani.

Aksitinib Teva 5 mg filmom obložene tablete su crvene, okrugle bikonveksne obložene tablete, duljine otprilike 15 mm, širine 8 mm i označene s "A7TI" na jednoj i "5" na drugoj strani.

OPA/Al/PVC/Al (Al/Al) blisteri i perforirani blisteri dijeljivi na jedinične doze pakirani u kartonske kutije.

Veličine pakiranja od 56, 60, 56 x 1 ili 120 x 1 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm  
Njemačka

### **Proizvođač**

Synthon Hispania, S.L.  
C/ Castelló, n°1, Sant Boi De Llobregat  
Barcelona 08830  
Španjolska

Synthon BV  
Microweg 22, Nijmegen, Gelderland  
6545 CM  
Nizozemska

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa, 2600  
Bugarska

## **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Axitinib-ratiopharm 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg Filmtabletten  
Belgija: Axitinib Teva 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
Bugarska: Axitinib Teva 1 mg, 5 mg film-coated tablets  
Danska: Axitinib Teva  
Francuska: Axitinib Teva 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg Comprimé Pelliculé  
Grčka: Axitinib/Teva  
Italija: Axitinib Teva  
Luksemburg: Axitinib Teva 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg comprimés pelliculés

Nizozemska: Axitinib Teva 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg filmomhulde tabletten  
Njemačka: Axitinib-ratiopharm 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg Filmtabletten  
Norveška: Axitinib Teva  
Portugal: Axitinib Teva  
Rumunjska: Nintedanib Teva 150 mg capsule moi  
Španjolska: Axitinib Teva 1 mg, 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Švedska: Axitinib Teva  
Slovenija: Aksitinib Teva 1 mg, 5 mg filmsko obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**