Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Axitinib Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten
Axitinib Synthon 3 mg, filmomhulde tabletten
Axitinib Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten
Axitinib Synthon 7 mg, filmomhulde tabletten

axitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Axitinib Synthon en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Axitinib Synthon en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Axitinib Synthon is een medicijn dat de werkzame stof axitinib bevat. Axitinib vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei van kanker.

Dit medicijn is geïndiceerd voor de behandeling van gevorderde/verspreide nierkanker (gevorderd/ gemetastaseerd niercelcarcinoom) bij volwassenen, wanneer een ander medicijn (genaamd sunitinib of een cytokine) de voortgang van de ziekte niet langer stopt.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van dit medicijn of als u wilt weten waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:

- **Als u een hoge bloeddruk heeft.**
  Dit medicijn kan uw bloeddruk verhogen. Het is belangrijk uw bloeddruk te laten controleren voordat u dit medicijn gebruikt. Laat uw bloeddruk regelmatig controleren terwijl u het gebruikt. Als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft, kunt u behandeld worden met medicijnen om de bloeddruk te verlagen. Uw arts moet ervoor zorgen dat uw bloeddruk onder controle is voordat u de behandeling met dit medicijn gaat starten en tijdens de behandeling met dit medicijn.
- **Als u schildklierklachten heeft.**
  Dit medicijn kan schildklierklachten veroorzaken. Als u sneller moe wordt, het meestal kouder heeft dan anderen of als uw stem lager gaat klinken terwijl u dit medicijn gebruikt, vertel dit dan aan uw arts. De functie van uw schildklier moet worden gecontroleerd vóór u dit medicijn gebruikt en regelmatig terwijl u het gebruikt. Als uw schildklier niet voldoende schildklierhormoon produceert voorafgaand aan of tijdens de behandeling met dit medicijn, moet u een behandeling krijgen met een schildklierhormoonvervanger.
- **Als u onlangs een probleem met bloedstolsel in uw aderen of slagaderen (soorten bloedvaten) heeft gehad, zoals een beroerte, hartaanval, embolie of trombose.**
  Vraag onmiddellijk spoedeisende hulp en bel uw arts als u symptomen krijgt zoals pijn of druk op de borst; pijn in de armen, rug, nek of kaak; kortademigheid; een doof of zwak gevoel aan één kant van het lichaam; moeite met praten; hoofdpijn; veranderingen in het gezichtsvermogen of duizeligheid wanneer u met dit medicijn wordt behandeld.
- **Als u last heeft van bloedingen.**
  Dit medicijn kan de kans op bloedingen verhogen. Vertel uw arts als u last krijgt van bloedingen, bloed of bloederig slijm ophoest terwijl u met dit medicijn wordt behandeld.
- **Als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.**
- **Als u tijdens de behandeling met dit medicijn ernstige buikpijn of maagpijn krijgt die niet verdwijnt.**
  Dit medicijn kan het risico op het ontwikkelen van een gat in de maag of darm of de vorming van fistels (abnormale kokervormige doorgang van één normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid) vergroten.
- Vertel uw arts als u ernstige buikpijn heeft terwijl u behandeld wordt met dit medicijn.
- **Als u een operatie moet ondergaan of als u een niet geheelde wond heeft.**
  Uw arts moet ten minste 24 uur vóór de operatie de behandeling met dit medicijn stoppen, omdat het de wondgenezing kan beïnvloeden. De behandeling met dit medicijn moet worden voortgezet als de wond voldoende is genezen.
- **Als u tijdens de behandeling met dit medicijn klachten krijgt zoals hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen (insulten) of veranderingen in het gezichtsvermogen al dan niet gepaard gaande met hoge bloeddruk.**
  Zorg dat u meteen spoedeisende hulp krijgt en bel uw arts. Dit kan een zeldzame neurologische bijwerking zijn, genaamd reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom.
- **Als u leverklachten heeft.**
  Uw arts moet bloedonderzoek uitvoeren om uw leverfunctie vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn te controleren.
- **Als u tijdens de behandeling met dit medicijn klachten krijgt zoals overmatige vermoeidheid, zwelling van de buik, benen of enkels, kortademigheid of uitpuilende nekaderen.**
  Dit medicijn kan het risico op het ontwikkelen van gevallen van hartfalen verhogen. Uw arts moet gedurende de hele behandeling met dit medicijn regelmatig controleren op tekenen of symptomen van gevallen van hartfalen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Dit medicijn is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op Axitinib Synthon of kunnen door Axitinib Synthon worden beïnvloed. Gebruikt u naast Axitinib Synthon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u misschien binnenkort andere medicijnen (met of zondervoorschrift), vitaminen of plantaardige medicijnen gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. De medicijnen die in deze bijsluiter genoemd worden zijn mogelijk niet de enigen die een interactie kunnen hebben met Axitinib Synthon.

De volgende medicijnen kunnen de kans op bijwerkingen met Axitinib Synthon verhogen:
- ketoconazol of itraconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties;
- claritromycine, erytromycine of telithromycine, antibiotica gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir of saquinavir, gebruikt voor de behandeling van hivinfecties/aids;
- nefazodon, gebruikt voor de behandeling van depressie.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van Axitinib Synthon verminderen:
- rifampicine, rifabutine of rifapentine, gebruikt voor de behandeling van tuberculose (TBC);
- dexamethason, een steroïde medicijn voorgeschreven voor diverse aandoeningen, waaronder ernstige ziekten;
- fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital, anti-epileptica gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of convulsies;
- sint-janskruid (Hypericum perforatum), een plantaardig product gebruikt voor de behandeling van depressie.

Gebruik deze medicijnen **niet** tijdens de behandeling met Axitinib Synthon. Als u een van deze medicijnen gebruikt, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen. Uw arts kan de dosering van deze medicijnen wijzigen, de dosering van Axitinib Synthon wijzigen of u een ander medicijn geven.

Axitinib Synthon kan de bijwerkingen verhogen die in verband staan met theofylline, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van astma of andere longziekten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem dit medicijn niet in met grapefruit of grapefruitsap, omdat dit de kans op bijwerkingen kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.
- Dit medicijn kan schade toebrengen aan het ongeboren kind of een kind dat borstvoeding krijgt.
- Neem dit medicijn niet in tijdens de zwangerschap. Overleg met uw arts voordat u het gaat gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt raken.
- Gebruik een betrouwbaar voorbehoedsmiddel terwijl u dit medicijn gebruikt en tot één week na de laatste dosis van dit medicijn, om zwangerschap te voorkomen.

- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn. Als u borstvoeding geeft, moet uw arts met u bespreken of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of dat u met de behandeling met dit medicijn moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u duizelig en/of vermoeid wordt tijdens de behandeling met dit medicijn moet u extra oppassen tijdens het rijden of het bedienen van machines.

Axitinib Synthon bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Axitinib Synthon bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is 5 mg tweemaal daags. Uw arts kan vervolgens de dosering verhogen of verlagen al naar gelang u de behandeling met dit medicijn verdraagt.

Slik de tabletten in hun geheel met water door, met of zonder voedsel. De volgende dosis van dit medicijn moet na ongeveer 12 uur worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten of een hogere dosis dan nodig heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts voor advies. Laat, indien mogelijk, de arts de verpakking of deze bijsluiter zien. Misschien heeft u medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u braakt tijdens het gebruik van dit medicijn
Als u braakt, moet u geen extra dosis innemen. De volgende voorgeschreven dosis moet op het gebruikelijk tijdstip ingenomen worden.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Als u dit medicijn niet kunt innemen zoals uw arts heeft voorgeschreven of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):

- **Gevallen van hartfalen.** Vertel het uw arts als u overmatige vermoeidheid, zwelling van de buik, benen of enkels, kortademigheid of uitpuilende nekaderen ervaart.

- **Bloedstolsels in uw aderen en slagaderen (soorten bloedvaten), zoals een beroerte, hartaanval, embolie of trombose.** Vraag onmiddellijk spoedeisende hulp en bel uw arts als u symptomen krijgt zoals pijn of druk op de borst; pijn in de armen, rug, nek of kaak; kortademigheid; een doof of zwak gevoel aan één kant van het lichaam; moeite met praten; hoofdpijn; veranderingen in het gezichtsvermogen of duizeligheid.

- **Bloedingen.** Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van deze symptomen heeft of als u een ernstige bloeding heeft tijdens de behandeling met dit medicijn: zwarte teerachtige ontlasting, ophoesten van bloed of bloederig slijm, of een verandering in uw geestestoestand.

- **Gat in de maag of darm of vorming van fistels (abnormale kokervormige doorgang van één normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid).** Vertel het uw arts als u ernstige buikpijn krijgt.

- **Sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis).** Vertel het uw arts als u een zeer hoge bloeddruk, ernstige hoofdpijn of ernstige pijn op de borst heeft.

- **Omkeerbare zwelling van de hersenen (reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom).** Vraag onmiddellijk spoedeisende hulp en bel uw arts als u klachten krijgt zoals hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen (insulten) of veranderingen in het gezichtsvermogen al dan niet gepaard gaande met hoge bloeddruk.

Andere bijwerkingen van dit medicijn zijn onder andere:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Hoge bloeddruk of verhoging van de bloeddruk
- Diarree, misselijkheid of braken, buikpijn, spijsverteringsstoornis, pijnlijke mond, tong of keel, onregelmatige of moeilijke stoelgang (constipatie)
- Kortademigheid, hoesten, heesheid
- Lusteloosheid, gevoel van zwakte of vermoeidheid
- Verlaagde schildklieractiviteit (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen (hand- en voetsyndroom), huiduitslag, droge huid
- Gewrichtspijn, pijn in de handen of voeten
- Verminderde eetlust
- Eiwit in de urine (kan met urinetesten worden aangetoond)
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn, smaakstoornis of verlies van smaak

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Uitdroging (verlies van lichaamsvloeistoffen)
- Nierfalen
- Winderigheid, aambeien, bloedend tandvlees, rectale bloeding, een brandend of stekend gevoel in de mond
- Verhoogde schildklieractiviteit (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Zere keel of neus en geïrriteerde keel
- Spierpijn
- Bloedneus
- Jeuk, rode huid, haaruitval
- Oorsuizen (tinnitus)
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Verlaagd aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Aanwezigheid van rode bloedcellen in de urine (kan met urinetesten worden aangetoond)
- Veranderingen in de hoeveelheid van diverse chemische stoffen/enzymen in het bloed (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Verhoogd aantal rode bloedcellen (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Zwelling van de buik, benen of enkels, uitpuilende nekaderen, overmatige vermoeidheid, kortademigheid (tekenen van gevallen van hartfalen)
- Fistel (abnormale kokervormige doorgang van één normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid)
- Duizeligheid
- Ontsteking van de galblaas

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Verlaagd aantal witte bloedcellen (kan met bloedtesten worden aangetoond)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Neem dit medicijn niet in als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van verstoring vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is axitinib. Axitinib Synthon filmomhulde tabletten zijn er in verschillende sterktes.

Axitinib Synthon 1 mg: elke tablet bevat 1 mg axitinib
Axitinib Synthon 3 mg: elke tablet bevat 3 mg axitinib
Axitinib Synthon 5 mg: elke tablet bevat 5 mg axitinib
Axitinib Synthon 7 mg: elke tablet bevat 7 mg axitinib

- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), triacetine.

Hoe ziet Axitinib Synthon eruit en wat zit er in een verpakking?

Axitinib Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten zijn rood, rond en met de inscriptie "A7TI" aan de ene kant en "1" aan de andere kant.

Axitinib Synthon 3 mg, filmomhulde tabletten zijn rood, ovaal en met de inscriptie "A7TI" aan de ene kant en "3" aan de andere kant.

Axitinib Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten zijn rood, ovaal en met de inscriptie "A7TI" aan de ene kant en "5" aan de andere kant.

Axitinib Synthon 7 mg, filmomhulde tabletten zijn rood, ovaal en met de inscriptie “A7TI” aan de ene kant en “7” aan de andere kant.

Axitinib Synthon is verkrijgbaar in blisterverpakkingen of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Elke verpakking bevat 14, 14x1, 28, 28x1, 56, 56x1, 60 of 60x1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant:

Synthon Hispania, S.L.
Calle de Castelló 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spanje

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

In het register inschreven onder:

Axitinib Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128863
Axitinib Synthon 3 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128864
Axitinib Synthon 5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128865
Axitinib Synthon 7 mg, filmomhulde tabletten	RVG 128866

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Axitinib Synthon 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg, filmomhulde tabletten
Luxemburg	Axitinib Synthon 1 mg, 3 mg, 5 mg, 7 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.