

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Axitinib Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Axitinib Spirig HC und wann wird es angewendet?

Axitinib Spirig HC enthält den Wirkstoff Axitinib, der die Blutversorgung des Tumors reduziert und das Krebswachstum verlangsamt.

Axitinib Spirig HC wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs (fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom) eingesetzt, wenn andere Arzneimittel das Fortschreiten der Erkrankung nicht länger aufhalten.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Axitinib Spirig HC nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Axitinib oder einem der in Axitinib Spirig HC enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Axitinib Spirig HC enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Axitinib Spirig HC Vorsicht geboten?

Axitinib Spirig HC wird Ihnen nur durch einen Arzt bzw. eine Ärztin mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Besondere Vorsicht ist in folgenden Fällen geboten:

- **Blutgerinnsel:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie kürzlich Probleme mit Blutgerinnseln in Ihren Venen oder Arterien (Arten von Blutgefässen) hatten, inklusive Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose. Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Axitinib Spirig HC folgende Beschwerden auftreten, müssen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch nehmen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren: Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust, Schmerzen in den Armen, dem Rücken, dem Nacken oder dem Kiefer, Kurzatmigkeit, Atemnot, Taubheitsgefühl oder Schwäche einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Lähmungserscheinungen, Sehstörungen, Kopfschmerzen oder Schwindel.
- **Blutungen:** Axitinib Spirig HC kann Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch und informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Axitinib Spirig HC Blutungen auftreten oder Sie folgende Symptome haben: schwarzer, teerartiger oder blutiger Stuhl, Bluthusten oder blutiger Auswurf, Lähmungserscheinungen und/oder Bewusstseinsstörungen.
- **Blutdruck:** Axitinib Spirig HC kann den Blutdruck erhöhen. Wenn Sie einen hohen Blutdruck (eine Hypertonie) haben, werden Sie möglicherweise mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb Ihren Blutdruck vor Beginn und während einer Behandlung mit Axitinib Spirig HC regelmässig kontrollieren. Gelegentlich kann es zu starkem Blutdruckanstieg (hypertensive Krise) kommen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Axitinib Spirig HC sehr hohen Blutdruck, anhaltende Kopfschmerzen oder Schmerzen in der Brust haben.
- **Blutgefässe:** Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Schädigung der kleinsten Blutgefässe haben oder hatten (thrombotische Mikroangiopathie [TMA]). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fieber, Erschöpfung, Müdigkeit, Blutergüsse, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln.
-



Herzinsuffizienz (eingeschränkte Herzfunktion): Während der Behandlung mit Axitinib Spirig HC kann es zu einer Einschränkung der Herzfunktion bis hin zum Herzversagen kommen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb Ihre Herzfunktion während der Einnahme von Axitinib Spirig HC regelmässig kontrollieren. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Axitinib Spirig HC einige der folgenden Symptome haben: Kurzatmigkeit, Leistungsschwäche, Erschöpfung, Gewichtszunahme und häufiges nächtliches Wasserlassen, verbunden mit geschwollenen Füßen/Beinen, geschwollenem oder straffem Bauch und Appetitlosigkeit, und/oder mit Atemnot und Husten mit schaumigem Auswurf.

- **Hirnschwellung:** Während der Behandlung mit Axitinib Spirig HC kann es in seltenen Fällen zu einer vorübergehenden Schwellung des Hirns (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) kommen. Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Axitinib Spirig HC folgende Beschwerden auftreten, müssen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch nehmen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren: Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) und Sehstörungen mit oder ohne hohen Blutdruck.
- **Schilddrüse:** Axitinib Spirig HC kann zu Problemen mit der Schilddrüse führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Axitinib Spirig HC schneller ermüden, kälteempfindlicher als andere Menschen sind oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb Ihre Schilddrüsenfunktion vor Beginn und regelmässig während der Einnahme von Axitinib Spirig HC überprüfen. Je nach Befund wird gegebenenfalls eine Behandlung mit Schilddrüsenhormon erfolgen.
- **Magen-Darm-Trakt:** Während der Behandlung mit Axitinib Spirig HC kann es in Einzelfällen zu einem Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt kommen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie daher regelmässig auf entsprechende Symptome untersuchen lassen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn bei Ihnen folgenden Beschwerden auftreten: plötzlich auftretende starke Bauchschmerzen, Verhärtung der Bauchdecke, Erbrechen und Fieber.
- **Leber:** Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung bekannt ist.
- **Operationen:** Die Behandlung mit Axitinib Spirig HC sollte mindestens 24 Stunden vor einer Operation unterbrochen werden, da die Wundheilung beeinträchtigt sein kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist oder Sie eine nicht verheilte Wunde haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, wann die Behandlung mit Axitinib Spirig HC wieder aufgenommen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin

- *wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand) oder einen Einriss in einer Blutgefässwand haben oder hatten.*

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Axitinib Spirig HC und anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen (erwünschte und unerwünschte) von Axitinib Spirig HC oder zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen der anderen Arzneimittel kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel: Pilzmittel (wie Ketoconazol oder Itraconazol), Antibiotika (wie Clarithromycin oder Telithromycin), Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (wie Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie Nefazodon), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin oder Rifampentin), Kortikosteroide (wie Dexamethason) zur Behandlung vieler verschiedener Krankheiten, Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital), Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder anderen Lungenerkrankungen (wie Theophyllin), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen; er/sie wird entscheiden, ob Sie diese zusammen mit Axitinib Spirig HC verwenden dürfen, ob die Dosis dieser Arzneimittel oder die Dosis von Axitinib Spirig HC geändert werden sollte oder ob Sie eventuell auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen müssen.



Einnahme von Axitinib Spirig HC mit Mahlzeiten und Getränken

Axitinib Spirig HC kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Axitinib Spirig HC soll nicht mit Grapefruitsaft und Grapefruits eingenommen werden, da diese die Wirkung von Axitinib Spirig HC verstärken können.

Weitere Hinweise

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Axitinib Spirig HC enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Axitinib Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Da Axitinib Spirig HC unerwünschte Wirkungen wie Schwindel und/oder Müdigkeit verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Axitinib Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Axitinib Spirig HC darf während der Schwangerschaft grundsätzlich nicht eingenommen werden (abgesehen von aussergewöhnlichen Situationen). Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine sichere Empfängnisverhütung durchführen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die für Sie geeigneten Methoden beraten. Tritt während der Behandlung mit Axitinib Spirig HC eine Schwangerschaft ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend zu informieren.

Während der Behandlung mit Axitinib Spirig HC darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Axitinib Spirig HC?

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie begleitet Ihre Behandlung und überprüft den Erfolg und die Verträglichkeit der Therapie. Er bzw. sie entscheidet über die Dauer der Behandlung mit Axitinib Spirig HC, über eine allfällige Dosisanpassung oder über eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung.

Die Dosierung zu Behandlungsbeginn ist eine Filmtablette zu 5 mg zweimal täglich. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann anschliessend die Dosis erhöhen oder vermindern, je nachdem wie Sie auf Axitinib Spirig HC ansprechen.

Axitinib Spirig HC Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen und sollen ganz mit einem Schluck Wasser geschluckt werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Axitinib Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Sie benötigen eventuell medizinische Behandlung.

Wenn Sie vergessen haben, Axitinib Spirig HC einzunehmen oder wenn Sie nach der Einnahme von Axitinib Spirig HC erbrochen haben



Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um die vergessene oder erbrochene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Axitinib Spirig HC beenden

Wenn es Ihnen nicht möglich ist, Axitinib Spirig HC entsprechend der Vorschrift Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin einzunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin so rasch wie möglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da die Anwendung von Axitinib Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft worden ist, soll es in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Axitinib Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Axitinib Spirig HC auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Axitinib Spirig HC Vorsicht geboten?»):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Hoher Blutdruck, Unterfunktion der Schilddrüse, Blutungen (wie z.B. Nasenbluten, Bluthusten oder blutiger Auswurf aus der Lunge, Blutungen im Magen, Darm oder aus dem Enddarm, Blut im Urin, Hirnblutungen) Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fusssohlen, Hautausschlag, Hauttrockenheit, verminderter Appetit, Kopfschmerzen; Geschmacksstörungen, Kurzatmigkeit, Husten, Veränderung oder Einschränkung der Stimme, Atemnot, Heiserkeit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Kraftlosigkeit/Schwächegefühl, Müdigkeit, Gewichtsverlust.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Beeinträchtigung der Herzfunktion (einschliesslich Herzversagen), Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie), in den Beinen (Thrombose), im Auge, vorübergehend mangelnde Blutversorgung des Gehirns, Schlaganfall, Herzinfarkt, Überfunktion der Schilddrüse, Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt, Hämorrhoiden, Zungenbrennen, Dehydrierung (Austrocknung), Schwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus), Juckreiz der Haut, Haarverlust, Hautrötungen, Muskelschmerzen, Nierenversagen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Reversible Hirnschwellung (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom), starker Blutdruckanstieg (hypertensive Krise).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand oder Einriss in einer Blutgefässwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen), Blutgerinnsel in kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie), Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung und für Kinder unerreikbaar aufbewahren.



Weitere Hinweise

Keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Axitinib Spirig HC enthalten?

Die Filmtabletten zu 1 mg sind rot, rund und bikonvex, mit Prägung «A7TI» auf der einen Seite und «1» auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten zu 3 mg sind rot, oval und bikonvex, mit Prägung «A7TI» auf der einen Seite und «3» auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten zu 5 mg sind rot, oval und bikonvex, mit Prägung «A7TI» auf der einen Seite und «5» auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten zu 7 mg sind rot, oval und bikonvex, mit Prägung «A7TI» auf der einen Seite und «7» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

1 Filmtablette zu 1 mg enthält 1 mg Axitinib.

1 Filmtablette zu 3 mg enthält 3 mg Axitinib.

1 Filmtablette zu 5 mg enthält 5 mg Axitinib.

1 Filmtablette zu 7 mg enthält 7 mg Axitinib.

Hilfsstoffe

Filmtabletten zu 1 mg, 3 mg, 5 mg und 7 mg: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin (E 1518), Titandioxid (E 171), Eisenoxid rot (E 172).

Zulassungsnummer

69290 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Axitinib Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Axitinib Spirig HC 1 mg: 28 und 56 Filmtabletten (Blisterpackungen).

Axitinib Spirig HC 3 mg: 28 Filmtabletten (Blisterpackungen).

Axitinib Spirig HC 5 mg: 28 und 56 Filmtabletten (Blisterpackungen).

Axitinib Spirig HC 7 mg: 28 Filmtabletten (Blisterpackungen).

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

