

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Axitinib Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Axitinib Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Axitinib Spirig HC contient comme principe actif l'axitinib qui réduit l'apport de sang à la tumeur et ralentit la croissance du cancer.

Axitinib Spirig HC est utilisé pour le traitement du cancer du rein avancé (carcinome rénal avancé) lorsque d'autres médicaments ne permettent plus d'enrayer la progression de la maladie.

Selon prescription du médecin.

Quand Axitinib Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité à l'axitinib ou à l'un des excipients contenus dans Axitinib Spirig HC (voir «Que contient Axitinib Spirig HC?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Axitinib Spirig HC?

Axitinib Spirig HC vous est uniquement prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer. Veuillez suivre soigneusement toutes les recommandations du médecin.

Des précautions particulières doivent être observées dans les cas suivants:

- **Caillots sanguins:** informez votre médecin si vous avez récemment présenté des problèmes liés à des caillots de sang dans vos veines ou vos artères (types de vaisseaux sanguins), incluant attaque cérébrale, infarctus du myocarde, embolie ou thrombose. Vous devez immédiatement faire appel à une aide médicale d'urgence et informer votre médecin si vous présentez les symptômes suivants au cours du traitement par Axitinib Spirig HC: douleurs ou sensation d'oppression dans la poitrine, douleurs dans les bras, le dos, la nuque ou les mâchoires, essoufflement, détresse respiratoire, sensation d'engourdissement ou faiblesse dans une moitié du corps, troubles de la parole, phénomènes de paralysie, troubles de la vision, maux de tête ou vertiges.
- **Saignements:** Axitinib Spirig HC peut augmenter le risque de saignement. Faites immédiatement appel à une aide médicale d'urgence et informez votre médecin si vous présentez des saignements ou si vous présentez les symptômes suivants au cours du traitement par Axitinib Spirig HC: selles noires, ressemblant à du goudron ou selles sanglantes, crachats de sang ou expectorations sanglantes, phénomènes de paralysie et/ou troubles de la conscience.
- **Pression artérielle:** Axitinib Spirig HC peut augmenter la pression artérielle. Si votre pression artérielle est élevée (hypertension), vous serez éventuellement traité par des médicaments abaissant la pression artérielle. C'est pourquoi votre médecin contrôlera votre pression artérielle avant le début du traitement par Axitinib Spirig HC et régulièrement au cours de celui-ci. Une forte augmentation de la pression artérielle (crise hypertensive) peut survenir occasionnellement. Informez votre médecin immédiatement si, au cours du traitement par Axitinib Spirig HC, vous avez une pression artérielle très élevée, des maux de tête persistants ou des douleurs dans la poitrine.
- **Vaisseaux sanguins:** la prudence est de mise si vous avez ou avez eu une atteinte des vaisseaux sanguins les plus petits (microangiopathie thrombotique [MAT]). Informez votre médecin en cas de fièvre, épuisement, fatigue, ecchymoses, saignements, gonflement, confusion, perte de la vision et convulsions.
-



Insuffisance cardiaque (diminution de la fonction cardiaque): une diminution de la fonction cardiaque pouvant aller jusqu'à une défaillance cardiaque peut se produire pendant le traitement par Axitinib Spirig HC. Votre médecin contrôlera donc régulièrement votre fonction cardiaque pendant la prise d'Axitinib Spirig HC. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez certains des symptômes suivants pendant la prise d'Axitinib Spirig HC: essoufflement, baisse de performance, épuisement, prise de poids et mictions (émissions d'urine) nocturnes fréquentes associées à un gonflement des pieds/jambes, un ventre gonflé ou tendu et un manque d'appétit et/ou avec des difficultés respiratoires et une toux accompagnée de crachats mousseux.

- *Gonflement du cerveau:* au cours du traitement par Axitinib Spirig HC, un gonflement passager du cerveau est apparu dans de rares cas (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible). Si vous présentez les symptômes suivants sous traitement par Axitinib Spirig HC, faites immédiatement appel à une aide médicale d'urgence et informez votre médecin: maux de tête, confusion, crises d'épilepsie (convulsions) et troubles de la vision avec ou sans pression artérielle élevée.
- *Thyroïde:* Axitinib Spirig HC peut provoquer des problèmes thyroïdiens. Informez votre médecin si vous vous sentez plus rapidement fatigué, vous êtes plus sensible au froid que d'autres personnes ou si votre voix devient plus grave pendant la prise d'Axitinib Spirig HC. C'est pourquoi votre médecin contrôlera votre fonction thyroïdienne avant le début la prise d'Axitinib Spirig HC et régulièrement au cours de celle-ci. Selon le résultat, vous serez éventuellement traité par l'hormone thyroïdienne.
- *Tractus gastro-intestinal:* une perforation du tractus gastro-intestinal peut survenir dans des cas isolés au cours du traitement par Axitinib Spirig HC. Votre médecin vous examinera donc régulièrement afin de détecter tout symptôme correspondant. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: fortes douleurs abdominales d'apparition brutale, durcissement de la paroi abdominale, vomissements et fièvre.
- *Foie:* informez votre médecin si une maladie du foie a été diagnostiquée chez vous.
- *Opérations:* le traitement par Axitinib Spirig HC doit être interrompu au moins 24 heures avant une opération, car il peut perturber la cicatrisation. Informez votre médecin si une opération est prévue chez vous ou si vous présentez des plaies non cicatrisées. Votre médecin décidera quand le traitement par Axitinib Spirig HC pourra être repris.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous avez ou avez eu un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou une déchirure de la paroi d'un vaisseau sanguin.

Interactions avec d'autres médicaments

L'utilisation concomitante d'Axitinib Spirig HC et d'autres médicaments peut augmenter ou diminuer les effets (souhaités et indésirables) d'Axitinib Spirig HC, ou augmenter ou diminuer les effets des autres médicaments. Parmi ces médicaments figurent par exemple: médicaments contre les mycoses (tels que kétoconazole ou itraconazole), antibiotiques (tels que clarithromycine ou télicycline), médicaments contre les infections à VIH (tels qu'atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir), médicaments pour le traitement de la dépression (tels que néfazodone), médicaments pour le traitement de la tuberculose (tels que rifampicine, rifabutine ou rifapentine), corticostéroïdes (tels que dexaméthasone) pour le traitement de nombreuses maladies différentes, médicaments contre l'épilepsie (tels que phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital), médicaments pour le traitement de l'asthme ou d'autres maladies des poumons (tels que théophylline), millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament phytothérapeutique pour le traitement de la dépression et d'autres maladies.

Informez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments ou d'autres médicaments; il décidera si vous pouvez les utiliser en même temps qu'Axitinib Spirig HC, si vous devez modifier la dose de ces médicaments ou la dose d'Axitinib Spirig HC, ou si vous devez éventuellement prendre un autre médicament.

Prise d'Axitinib Spirig HC avec des aliments et des boissons

Axitinib Spirig HC peut être pris au cours ou en dehors des repas.



Axitinib Spirig HC ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse ou des pamplemousses, car ceux-ci peuvent renforcer l'action d'Axitinib Spirig HC.

Remarques complémentaires

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Axitinib Spirig HC contient du lactose (sucre lactique). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Axitinib Spirig HC.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Axitinib Spirig HC pouvant provoquer des effets indésirables tels que vertiges et/ou fatigue, la prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Axitinib Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Axitinib Spirig HC ne doit, par principe, pas être pris pendant la grossesse (sauf dans des situations exceptionnelles). Si vous êtes enceinte ou désirez le devenir, informez-en votre médecin avant de commencer le traitement.

Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une contraception sûre pendant le traitement. Le médecin vous conseillera sur les méthodes appropriées dans votre cas. Si une grossesse survient pendant le traitement par Axitinib Spirig HC, informez-en immédiatement le médecin.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Axitinib Spirig HC.

Comment utiliser Axitinib Spirig HC?

Suivez attentivement les instructions de votre médecin. Il assurera le suivi de votre traitement et vérifiera le succès et la tolérance de celui-ci. Il décidera de la durée du traitement par Axitinib Spirig HC, d'un éventuel ajustement de la dose ou d'une interruption passagère du traitement.

Au début du traitement, la posologie est d'un comprimé pelliculé à 5 mg deux fois par jour. Votre médecin pourra ensuite augmenter ou diminuer la dose selon votre réponse à Axitinib Spirig HC.

Les comprimés d'Axitinib Spirig HC peuvent être pris au cours ou en dehors des repas et doivent être avalés entiers avec une gorgée d'eau.

Si vous avez pris plus d'Axitinib Spirig HC que vous n'auriez dû

Informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Vous avez éventuellement besoin d'un traitement médical.

Si vous avez oublié de prendre Axitinib Spirig HC ou si vous avez vomi après la prise d'Axitinib Spirig HC

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose oubliée ou celle que vous avez vomie.

Si vous arrêtez de prendre Axitinib Spirig HC

S'il ne vous est pas possible de prendre Axitinib Spirig HC selon les instructions de votre médecin, informez-en votre médecin le plus rapidement possible.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent



L'utilisation d'Axitinib Spirig HC n'a pas été évaluée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans; le médicament ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Axitinib Spirig HC peut-il provoquer?

La prise d'Axitinib Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Axitinib Spirig HC?»):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Hypertension artérielle, hypothyroïdie, saignements (tels que saignements de nez, crachat de sang ou expectoration sanglante provenant des poumons, saignements de l'estomac, de l'intestin ou du rectum, sang dans l'urine, saignements dans le cerveau), rougeur et gonflement des paumes des mains ou des plantes des pieds, éruption cutanée, sécheresse de la peau, diminution de l'appétit, maux de tête; troubles du goût, essoufflement, toux, modification ou altération de la voix, difficultés respiratoires, enrouement, diarrhée, nausées, vomissements, constipation, inflammation de la muqueuse de la bouche, maux de ventre, troubles digestifs, douleurs articulaires, courbatures, manque de force/sensation de faiblesse, fatigue, perte de poids.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution de la fonction cardiaque (y compris défaillance cardiaque), caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire), dans les jambes (thrombose), dans l'œil, défaut passager d'irrigation sanguine du cerveau, attaque cérébrale, infarctus cardiaque, fonctionnement exagéré de la glande thyroïde, perforation gastro-intestinale, hémorroïdes, brûlures de la langue, déshydratation (dessèchement), vertiges, bourdonnements d'oreilles (acouphènes), démangeaisons de la peau, perte de cheveux, rougeurs de la peau, douleurs musculaires, insuffisance rénale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Gonflement réversible du cerveau (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible), forte augmentation de la pression artérielle (crise hypertensive).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure de la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles), caillot de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique), inflammation du pancréas.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver pas au-dessus de 30 °C, dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou présente des signes de manipulation.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient Axitinib Spirig HC?

Les comprimés pelliculés à 1 mg sont rouges, ronds et biconvexes, gravés «A7TI» sur une face et «1» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 3 mg sont rouges, ovales et biconvexes, gravés «A7TI» sur une face et «3» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 5 mg sont rouges, ovales et biconvexes, gravés «A7TI» sur une face et «5» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés à 7 mg sont rouges, ovales et biconvexes, gravés «A7TI» sur une face et «7» sur l'autre face.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé à 1 mg contient 1 mg d'axitinib.

1 comprimé pelliculé à 3 mg contient 3 mg d'axitinib.

1 comprimé pelliculé à 5 mg contient 5 mg d'axitinib.

1 comprimé pelliculé à 7 mg contient 7 mg d'axitinib.

Excipients

Comprimés pelliculés à 1 mg, 3 mg, 5 mg et 7 mg: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose, triacétine (E 1518), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

69290 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Axitinib Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Axitinib Spirig HC 1 mg: 28 et 56 comprimés pelliculés (emballages blister).

Axitinib Spirig HC 3 mg: 28 comprimés pelliculés (emballages blister).

Axitinib Spirig HC 5 mg: 28 et 56 comprimés pelliculés (emballages blister).

Axitinib Spirig HC 7 mg: 28 comprimés pelliculés (emballages blister).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

