

Indlægsseddel: Information til patienten

FRUZAQLA 1 mg hårde kapsler

FRUZAQLA 5 mg hårde kapsler

fruquintinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage FRUZAQLA
3. Sådan skal du tage FRUZAQLA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

FRUZAQLA indeholder det aktive stof fruquintinib, en såkaldt kinasehæmmer, som er en type kræftmedicin.

FRUZAQLA anvendes til behandling af voksne patienter med kræft i tyktarmen eller endetarmen (kolorektalkræft), som har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk). Lægemidlet bruges, hvis andre behandlinger ikke har virket, eller hvis andre behandlinger ikke er egnede til dig.

Sådan virker FRUZAQLA

Kræftceller har brug for nye blodkar for at vokse. FRUZAQLA forhindrer tumorer i at danne nye blodkar, hvilket gør kræftens vækst og spredning langsommere.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om, hvordan dette lægemiddel virker, eller hvorfor det er blevet ordineret til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage FRUZAQLA

Tag ikke FRUZAQLA

- hvis du er allergisk over for fruquintinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i FRUZAQLA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager FRUZAQLA, eller når som helst under behandlingen, hvis du har en af følgende lidelser:

- **Højt blodtryk.** Din læge skal sørge for, at dit blodtryk er under kontrol, før du starter på, og mens du tager dette lægemiddel.
- Eventuelle **blødningsproblemer.** Fortæl det til lægen, hvis du har eller nogen sinde har haft blødningsproblemer, eller hvis du tager warfarin, acenocoumarol eller anden blodfortyndende medicin for at forhindre blodpropper.
- **Alvorlige mave- og tarmproblemer** på grund af et hul i tarmvæggen (kaldet gastrointestinal perforation) Hvis du får alvorlige mave- og tarmproblemer, skal du straks kontakte din læge.
- **Nyreproblemer** (som viser sig ved tilstedeværelse af protein i urinen).
- Eventuelle **hudproblemer**, som kan omfatte rødme, smerter, hævelse eller blærer på håndflader eller fødsåler.
- Nylig **alvorlig og vedvarende hovedpine, synsforstyrrelser, krampeanfald eller ændret mental status** (såsom forvirring, hukommelsestab eller tab af orientering). Hvis du eller dine nærmeste bemærker nogen af disse forandringer, skal du straks kontakte din læge.
- Et sår, der ikke er helet, eller hvis du for nylig har haft eller skal have foretaget et kirurgisk indgreb. FRUZAQLA kan påvirke den måde, dine **sår heler på**.
- **Nylige problemer med blodpropper** i dine vener og arterier (typer af blodkar), herunder stroke, hjerteanfald, emboli eller trombose (blodpropper).

Lægen vil måske give dig andre lægemidler for at forhindre mere alvorlige komplikationer og mindske dine symptomer. Lægen vil måske udsætte den næste dosis af FRUZAQLA eller stoppe din behandling med FRUZAQLA.

Børn og unge

FRUZAQLA er ikke beregnet til at blive brugt til børn og unge til behandling af tyktarms- eller endetarmskræft, som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Brug af andre lægemidler sammen med FRUZAQLA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin til behandling af tuberkulose eller visse andre infektioner, f.eks. rifampicin.

Graviditet

FRUZAQLA er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder. Grundet den måde FRUZAQLA virker på, bør det ikke anvendes under graviditeten, medmindre det tydeligvis er nødvendigt, da det kan skade det ufødte barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici ved at tage dette lægemiddel under graviditeten.

Prævention kvinder

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge yderst effektive præventionsmetoder under behandlingen og i mindst 2 uger efter den sidste dosis af FRUZAQLA. Tal med lægen om den bedst egnede prævention til dig.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Det er ukendt, om FRUZAQLA udskilles i modermælk, og en risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Du må ikke amme under behandling med dette lægemiddel og i mindst 2 uger efter den sidste dosis af FRUZAQLA. Tal med din læge om den bedste måde at mæde dit barn på i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

FRUZAQLA påvirker i mindre grad din evne til at føre motorkøretøj og bruge værktøj eller maskiner. Du kan føle dig træt, når du har taget FRUZAQLA. Du må ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner, hvis du får symptomer, der påvirker din evne til at koncentrere dig og reagere.

FRUZAQLA indeholder

Tartrazin (E102) og Sunset Yellow FCF (E110), kun i 1 mg kapsler. Disse er farvestoffer, som kan medføre allergiske reaktioner.

Allura Red AC (E129), kun i 5 mg kapsler. Dette er et farvestof, som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage FRUZAQLA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er 5 milligram (mg), taget én gang dagligt på omtrent samme tid hver dag, i 21 dage, efterfulgt af 7 dages pause (ingen medicin). Dette er 1 behandlingscyklus.

Afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen og eventuelle bivirkninger, vil din læge muligvis bede dig om at skifte til en lavere dosis eller stoppe behandlingen midlertidigt eller permanent.

Sådan skal du tage FRUZAQLA

- Tag FRUZAQLA med eller uden mad.
- Synk kapslen hel med vand eller anden væske.
- Du må ikke tygge, opløse eller åbne kapslerne, da man ikke kender de mulige virkninger af ikke at synke kapslen hel.
- Hvis du har eller tror, at du kan have svært ved at synke hele kapsler, skal du tale med din læge, før du påbegynder behandlingen.

Hvor længe du skal tage FRUZAQLA

Din læge vil kontrollere dig regelmæssigt. Du vil normalt fortsætte med at tage FRUZAQLA, så længe det virker, og bivirkningerne er acceptable.

Hvis du har taget for meget FRUZAQLA

Fortæl det straks til lægen, hvis du har taget mere end din ordinerede dosis. Du skal muligvis have lægehjælp, og din læge vil måske kræve, at du stopper med at tage FRUZAQLA.

Hvis du har glemt at tage FRUZAQLA

Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og derefter tage den næste dosis som planlagt.

Hvis der er mere end 12 timer til din næste dosis, skal du tage den glemte dosis og derefter tage den næste dosis som planlagt.

Hvis du kaster op efter at have taget FRUZAQLA, må du ikke tage en ny kapsel. Tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Før du stopper behandlingen med FRUZAQLA

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, medmindre din læge siger det. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan opstå med dette lægemiddel:

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger.

Højt blodtryk

Fortæl det til lægen, hvis du får følgende symptomer:

- kraftig hovedpine
- ørhed eller svimmelhed
- forvirring
- kraftige smerter i brystet

Blødning

FRUZAQLA kan forårsage alvorlig blødning i fordøjelsessystemet, f.eks. maven, halsen, endetarmen eller tarmene. Søg straks lægehjælp, hvis du har følgende symptomer:

- blod i afføringen eller sort afføring
- blod i urinen
- mavesmerter
- hoster/kaster blod op

Alvorlige mave- og tarmproblemer på grund af gastrointestinal perforation

Behandling med FRUZAQLA kan føre til hul i maven eller tarmvæggen.

Søg straks lægehjælp, hvis du har følgende symptomer:

- hoster/kaster blod op
- kraftige mavesmerter (bugen) eller mavesmerter, der ikke forsvinder
- rød eller sort afføring

Reversibel hævelse af hjernen (posterior reversibel encefalopati-syndrom)

Søg straks lægehjælp, og ring til din læge, hvis du har følgende symptomer:

- hovedpine
- forvirring
- krampeanfald
- synsændringer

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne) set i dine blodprøver (trombocytopeni), som kan medføre, at du let får blå mærker eller blødning
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (hypothyreose), som kan medføre træthed, vægtøgning og hud- og hårforandringer
- vægttab og nedsat appetit (anoreksi)
- højt blodtryk (hypertension)
- stemmeændringer eller hæshed (dysfoni)
- hyppig eller løs afføring (diarré)
- smerter eller tørhed i munden, sår i munden (stomatitis)
- forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodprøver, herunder aspartataminotransferase og alaninaminotransferase
- forhøjede niveauer af bilirubin i blodet (unormal leverfunktionstest)
- rødme, smerter, blærer og hævelse af håndflader eller fodsåler (palmar-plantar erytrodysestesisyndrom)
- smerter i knogler, muskler, bryst eller nakke (muskuloskeletale gener)
- ledsmerter (artralgi)
- protein i urinen (proteinuri)
- svækkelse, manglende styrke og energi, udtalt træthed (asteni/udmattelse)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- lungebetændelse (pneumoni)
- betændelse i næse og hals (øvre luftvejsinfektion)
- bakterieinfektion
- nedsat antal hvide blodlegemer i blodprøver (leukopeni), hvilket kan øge risikoen for infektion
- nedsat antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer) i blodprøver (neutropeni), hvilket kan øge risikoen for infektion
- lavt indhold af kalium set i blodprøver (hypokaliæmi)
- næseblod
- ondt i halsen
- blødning i fordøjelsessystemet som f.eks. maven, endetarmen eller tarmene (gastrointestinal blødning)
- hul i maven (gastrointestinal perforation)
- forhøjede niveauer af bugspytkirtelenzymer i blodprøver (som kan være et tegn på problemer med bugspytkirtlen)
- tandpine, smerter i tandkød eller læber (mundsmerter)
- udslæt
- mundsår (inflammation i slimhinder)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- reversibel hævelse af hjernen (posterior reversibel encefalopati-syndrom)
- smerter i maveregionen, kvalme, opkastning og feber, som kan være symptomer på inflammation i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- kraftige smerter i den øvre højre del eller midten af maven, kvalme og opkastning, som kan være symptomer på inflammation i galdeblæren (kolecystitis)
- forsinket sårheling

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- pludselige, kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen, som kan være symptomer på en rift i hovedpulsåren (aortadissektion)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og flaskens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Hold flasken tæt tillukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

FRUZAQLA indeholder:

FRUZAQLA 1 mg hårde kapsler

- Aktivt stof: fruquintinib. Hver hård kapsel indeholder 1 mg fruquintinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselfyld: majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), talkum (E553b)
 - Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), tartrazin (E102), Sunset Yellow FCF (E110)
 - Prægeblæk: shellac (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172).

FRUZAQLA 5 mg hårde kapsler

- Aktivt stof: fruquintinib. Hver hård kapsel indeholder 5 mg fruquintinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Kapselfyld: majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), talkum (E553b)
 - Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), Allura Red AC (E129), Brilliant Blue FCF (E133)
 - Prægeblæk: shellac (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

FRUZAQLA 1 mg hårde kapsler (omtrentlig længde 16 mm) er hvide med en gul hætte præget med "HM013" og "1mg".

FRUZAQLA 5 mg hårde kapsler (omtrentlig længde 19 mm) er hvide med en rød hætte præget med "HM013" og "5mg".

Hver flaske indeholder 21 hårde kapsler og et tørremiddel. Tørremidlet er et fugtsugende materiale, der er fyldt i en lille patron for at beskytte kapslerne mod fugt.

Lad tørremidlet blive i flasken. Tørremidlet må ikke sluges.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Takeda Ireland Limited
Bray Business Park
Kilruddery
Co. Wicklow
A98 CD36
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.