

Indlægsseddel: Information til patienten

Fotivda 890 mikrogram hårde kapsler

Fotivda 1340 mikrogram hårde kapsler

tivozanib

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 medicinen 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 Fotivda
3. Sådan skal du tage Fotivda
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Fotivda er tivozanib, som er en proteinkinasehæmmer. Tivozanib reducerer blodforsyningen til kræften, hvad der gør væksten og spredningen af kræftceller mere langsom. Det fungerer ved at blokere handlingen af et protein kaldet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF). Blokeringen af VEGF's handling forebygger dannelsen af nye blodkar.

Fotivda bruges til at behandle voksne med avanceret nyrekræft. Det bruges, hvor andre behandlinger som f.eks. interferon-alfa eller interleukin-2 enten endnu ikke er blevet brugt eller ikke har hjulpet med at standse din sygdom.

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

Tag ikke Fotivda:

- Hvis du er allergisk over for tivozanib eller et af de øvrige indholdsstoffer i tivozanib (angivet i punkt 6);
- Hvis du tager perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression og uro).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Fotivda:

- Hvis du har **højt blodtryk**. Fotivda kan øge dit blodtryk. Din læge vil overvåge dit blodtryk regelmæssigt og, hvis det er for højt, kan han/hun enten give dig et lægemiddel for at sænke det eller reducere din dosis af Fotivda. Hvis dit blodtryk bliver ved med at være for højt, kan din læge dog beslutte at afbryde eller standse behandlingen med Fotivda. Hvis du allerede tager et lægemiddel for at behandle højt blodtryk, og din læge reducerer dosis af Fotivda eller afbryder eller standser behandlingen,

vil du jævnligt blive kontrolleret for lavt blodtryk.

- Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.
- Hvis du har haft problemer med **blodpropper**.
Behandlingen med Fotivda kan øge risikoen for at udvikle en blodprop (trombose) i dine blodkar, som kunne rive sig løs og blive ført med blodstrømmen og blokere et andet blodkar. Fortæl det til din læge, hvis du har haft et af følgende problemer:
 - en blodprop i dine lunger (med hoste, bryst smerter, pludselig åndenød eller ophostning af blod)
 - blodprop i dine ben eller arme, øjne eller hjerne (med smerter eller hævede hænder eller fødder, reduceret syn eller ændringer af din mentale tilstand)
 - et slagtilfælde eller tegn og symptomer på et "mini-slagtilfælde" (Transitorisk iskæmisk attack)
 - et hjerteanfald
 - højt blodtryk
 - diabetes
 - større operation
 - mange kvæstelser som f.eks. brækkede knogler og skader på indre organer
 - manglende evne til at bevæge dig over en lang periode
 - hjertesvigt, som kan fremkalde åndenød eller hævede ankler
 - manglende evne til at ånde, blålig farve på din hud, fingerspidser eller læber, rastløshed, angst, forvirring, ændret bevidsthed eller følelse af årvågenhed, hurtig, overfladisk vejtrækning, et galoperende hjerte eller overdreven sveden.
- Hvis du lider af eller har lidt af et af disse symptomer eller er behandlet for hjertesvigt:
 - Åndenød (dyspnø) når du anstrænger dig eller når du ligger ned
 - Føler at du er svag og træt
 - Hævelse (ødem) i dine ben, ankler og fødder
 - Nedsat evne til at dyrke motion
 - Vedvarende hoste eller hvæsende lyd med hvidt eller lyserødt blodigt slimTegn og symptomer på hjertesvigt vil blive overvåget, mens du tager dit lægemiddel. Din læge kan reducere din dosis af Fotivda eller afbryde eller standse denne behandling, hvis det er nødvendigt.
- Hvis du har eller behandles for en **unormal hjertefrekvens eller hjerterytme (arytmi)**.
Din læge vil overvåge virkningen af Fotivda på dit hjerte ved at kortlægge dit hjertes elektriske aktivitet (med et elektrokardiogram) eller ved at måle dit blods indhold af calcium, magnesium og kalium i løbet af din behandling.
- Hvis du har **problemer med din lever**.
Din læge vil jævnligt overvåge, hvor godt din lever fungerer før og i løbet af behandlingen med Fotivda (f.eks. med blodprøver), og han/hun vil muligvis reducere, hvor ofte du tager Fotivda.
- Hvis du har **problemer med din skjoldbruskkirtel** eller **tager lægemidler for at behandle en sygdom i skjoldbruskkirtlen**. Behandlingen med Fotivda kan medføre, at din skjoldbruskkirtel fungerer mindre godt. Din læge vil jævnligt overvåge, hvor godt din skjoldbruskkirtel fungerer før og i løbet af behandlingen med Fotivda (f.eks. med blodprøver).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, mens du tager Fotivda:

- Hvis du får **åndenød eller hævede ankler**.
Fortæl det straks til din læge, da det kan være symptomer på hjertesvigt. Din læge vil overvåge det og afhængig af sværhedsgrad kan han/hun reducere din dosis af Fotivda eller afbryde eller standse behandlingen med Fotivda.

- Hvis du har haft problemer med **blødning**. Behandlingen med Fotivda kan øge risikoen for blødning. Hvis du får problemer med blødning (med en smertefuld opsvulmet mave (abdomen), opkastning med blod, ophostning af blod, sort afføring, blod i din urin, hovedpine eller ændringer i din mentale tilstand), skal du straks fortælle det til din læge. Det kan være nødvendigt at standse behandlingen med Fotivda midlertidigt.
- Hvis laboratorietest viser, at der findes **protein i din urin**. Din læge vil overvåge det i begyndelsen og i løbet af din behandling. I forhold til resultaterne kan din læge reducere din dosis af Fotivda eller afbryde eller standse denne behandling.
- Hvis du lider af en sygdom i hjernen, kaldet **posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES)**. Fortæl det straks til din læge, hvis du har symptomer som f.eks. hovedpine, slagtilfælde (anfald), manglende energi, forvirring, blindhed eller andre visuelle og neurologiske forstyrrelser som f.eks. svaghed i en arm eller et ben. Hvis PRES diagnosticeres, vil din læge standse behandlingen med Fotivda.
- Hvis **huden i dine håndflader og fodsåler** bliver tør, revnet, skaller af, stikker eller snurrer. Det kan være symptomer på en tilstand, der kaldes hånd-fod syndrom. Din læge vil behandle denne tilstand, og i forhold til sværhedsgraden kan din læge reducere din dosis af Fotivda eller afbryde eller standse denne behandling.
- Hvis du har symptomer på **gastrointestinal perforation eller fisteldannelse** (udvikling af et hul i maven eller tarmen eller unormale passager mellem tarmens dele) som f.eks. svære mavesmerter, kuldegysninger, feber, kvalme, opkastning eller smertefuld tarmobstruktion, diarré eller blødning fra endetarmsåbning. Din læge vil regelmæssigt overvåge, om du har disse symptomer i løbet af din behandling med Fotivda.
- Hvis du har behov for at gennemgå en **operation eller en anden form for kirurgi**. Din læge kan anbefale, at du holder op med at tage Fotivda midlertidigt, hvis du skal have en operation eller et kirurgisk indgreb, da denne behandling kan have indflydelse på sårheling.

Børn og unge

Giv **ikke** Fotivda til børn og unge under 18 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt hos børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Fotivda

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette omfatter naturlægemidler og anden medicin, som du har købt uden recept.

Fotivda kan fungere mindre godt, når det tages sammen med visse lægemidler. Fortæl det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler. Han/hun kan beslutte at ændre din behandling:

- dexamethason (en kortikosteroid for at reducere inflammation og behandle forstyrrelser af immunsystemet),
- rosuvastatin (et lægemiddel, der bruges til at hjælpe med at sænke kolesterolindholdet i dit blod),
- phenobarbital, phenytoin, carbamazepin (bruges til at behandle epilepsi),
- nafcillin, rifampicin, rifabutin, rifapentin (antibiotika),
- perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression og uro), da dette naturlægemiddel ikke bør bruges sammen med Fotivda.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- **Tag ikke Fotivda, hvis du er gravid.** Fortæl det til din læge, som vil forklare dig risikoen ved at tage Fotivda for dig og dit barn.
- Både du og din partner skal **bruge sikker prævention**. Hvis du eller din partner tager en hormonal prævention (p-pille, implantat eller patch), **skal du bruge en ekstra barrieremetode** under hele behandlingen og i endnu en måned efter at have fuldstændt behandlingen.
- **Du må ikke amme dit barn i løbet af behandlingen med Fotivda**, da det ikke vides, om det aktive stof i Fotivda passerer over i modermælken. Fortæl det til din læge, hvis du allerede ammer.
- Fortæl det til din læge, hvis du planlægger at blive gravid, da Fotivda kan indvirke på mænd og kvinders **frugtbarhed**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fotivda kan have bivirkninger, som kan indvirke på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svag, træt eller svimmel. Se også punkt 4 "Bivirkninger".

Fotivda indeholder tartrazin (E102)

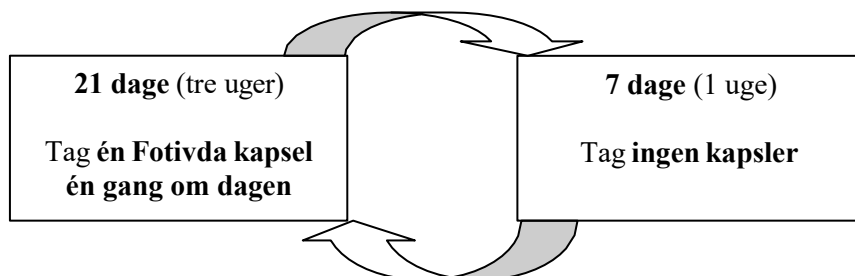
Prægeblækket, der anvendes på kapslen med Fotivda 890 mikrogram, indeholder tartrazin (E102), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Fotivda

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

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er en Fotivda 1340 mikrogram kapsel, taget én gang om dagen i 21 dage (3 uger), efterfulgt af en periode på 7 dage (1 uge), hvor du ingen kapsler tager. Denne tidsplan gentages i cyklusser på 4 uger.



Din læge vil kontrollere dig jævnligt, og du vil normalt fortsætte med at tage Fotivda, så længe det fungerer og du ikke lider af uacceptable bivirkninger.

Reduceret dosis

Hvis du oplever alvorlige bivirkninger, kan din læge beslutte at afbryde Fotivda-terapien og/eller sænke dosis til:

En Fotivda 890 mikrogram kapsel, taget én gang om dagen i 21 dage (3 uger), efterfulgt af en periode på 7 dage (1 uge), hvor der ingen kapsler tages.

Denne tidsplan gentages i cyklusser på 4 uger.

Leverproblemer

Hvis du har **leverproblemer**, kan din læge reducere hyppigheden for indtagelse af din dosis til hver anden dag (dvs. en 1340 mikrogram kapsel hver anden dag).

Brug sammen med mad og drikke

Fotivda skal tages med et glas vand og kan tages med eller uden mad. Kapslen skal sluges hel. Kapslen skal ikke tygges, opløses eller åbnes, før den sluges.

Hvis du har taget for meget Fotivda

Fortæl det straks til din læge, hvis du har taget mere end den ordinerede dosis på 1 kapsel pr. dag. Når man tager for meget Fotivda, er der større sandsynlighed for at få bivirkninger, eller at de er alvorlige, især højt blodtryk. Søg **øjeblikkeligt lægehjælp**, hvis du oplever forvirring, ændring af din mentale tilstand eller hovedpine. De er alle symptomer på højt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Fotivda

Hvis du har glemt at tage en kapsel, må du **ikke** tage en kapsel for at erstatte den. Fortsæt med at tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du **må ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis du kaster op efter at have taget Fotivda, må du **ikke** tage en kapsel som erstatning for det. Fortsæt med at tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Fotivda

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel, med mindre din læge beder dig om det. Hvis du holder op med at tage kapslerne, kan din tilstand blive forværret.

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.

Alvorlige bivirkning

Højt blodtryk er den mest alvorlige og en meget almindelig bivirkning (se også under punkt 2 “Advarsler og forsigtighedsregler”).

Fortæl det straks til din læge, hvis du tror, at du har **højt blodtryk**. Symptomer omfatter stærk hovedpine, sløret syn, åndenød, ændringer i din mentale tilstand som f.eks. at du føler dig urolig, forvirret eller desorienteret.

Din læge vil kontrollere dit blodtryk jævnlige i løbet af behandlingen med Fotivda. Hvis du udvikler højt blodtryk, vil din læge måske ordinere et lægemiddel for at behandle højt blodtryk, sænke din dosis af Fotivda eller standse din behandling med Fotivda.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan opstå hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Taleproblemer
- Diarré
- Tab af appetit; vægttab
- Hovedpine
- Åndedrætsbesvær; åndenød under anstrengelser; hoste

- Træthed; usædvanlig svaghed; smerter (herunder i mund, knogler, ekstremiteter, på siden af kroppen, lyske, tumor)
- Betændelse i munden; lette smerter i munden eller ubehag; fornemmelse af et være syg; smerter, ubehag og trykken i maven
- Hånd-fod-syndrom med rød hud, hævelse, følelsesløshed og skallende hud på håndflader og fodsål
- Rygsmerter
- Træthed og mangel på energi

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

- Underaktiv skjoldbruskkirtel, som kan give symptomer som f.eks. træthed, sløvhed, muskelsvaghed, lav hjertefrekvens, vægtforøgelse
- Søvnløshed
- Nerveskader inklusiv følelsesløshed, prikken og stikken, sensitiv hud eller følelsesløshed og svaghed i arme og ben
- Synsproblemer, som omfatter sløret syn
- Hurtig hjertefrekvens; trykken i brystet; hjerteanfald/reduceret blodstrøm til hjertet; blodprop i en arterie (blodkar)
- Blodprop i lungerne. Symptomer omfatter hoste, bryst smerter, pludselig åndenød eller ophostning af blod
- Blodprop i en dyb vene som f.eks. i ben
- Meget højt blodtryk som fører til et slagtilfælde; rød hud
- Næseblødning; løbende næse; tilstoppet næse
- Flatulens; halsbrand; vanskelig og smertefuld synkning; ondt i halsen; oppustet mave; opsvulmet og smertefuld tunge; betændte smertefulde og/eller blødende gummer
- Ændring eller tab af smag
- Svimmelhed; ringen for ørerne; svimmelhed og en fornemmelse af at alt kører rundt (vertigo)
- Blødning, f.eks. i hjernen, fra mund, gummer, lunger, mave, tarmsår, kvindelige kønsorganer, endetarmsåbning, binyre
- Ophostning af blod; opkastning af blod
- Bleghed og træthed pga. overdreven blødning
- Kløende hud; udslæt; kløe på kroppen; afskallende hud; tør hud; hårtab; rød hud inklusiv på hænder og krop; akne
- Feber; bryst smerter; hævede fødder og ben; kuldegysninger og lav kropstemperatur
- Led smerter; muskel smerter
- Øget mængde protein i urin
- Unormale blodprøveresultater for lever, bugspytkirtel, nyrer og skjoldbruskkirtel
- Inflammation af bugspytkirtlen, som fremkalder stærke mavesmerter, der kan sprede sig til ryggen

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

- Udslæt med pus; svampeinfektioner
- Huden får nemt blå mærker, blødning i huden
- Overaktiv skjoldbruskkirtel (som kan give symptomer såsom øget appetit, vægttab, intolerance over for varme, øget sveden, rystelser, hurtig hjertefrekvens); udvidet skjoldbruskkirtel
- Forhøjet antal røde blodlegemer
- Hukommelsestab
- Midlertidig reduceret blodstrømning til hjernen
- Øjne der løber i vand
- Tilstoppede ører
- Manglende blodstrøm gennem hjertets blodkar
- Mavesår i tyndtarmen
- Rød, opsvulmet og smertefuld hud; hud med vabler; overdreven sveden; nældefeber
- Muskelsvaghed

- Hævede eller irriterede slimhinder
- Unormalt elektrokardiogram (EKG), hurtig og/eller uregelmæssig hjerterytme
- Hjertesvigt. Symptomer omfatter åndenød eller hævede ankler. Hævelse i lungerne på grund af ophobning af væske

Sjældne (kan opstå hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES). Symptomer omfatter hovedpine, slagtilfælde, manglende energi, forvirring, blindhed eller andre visuelle og neurologiske forstyrrelser

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

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

Hold flasken tæt til lukket for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fotivda indeholder:

Fotivda 890 mikrogram hårde kapsler

Aktivt stof: tivozanib. Hver kapsel indeholder tivozanib-hydrochloridmonohydrat svarende til 890 mikrogram tivozanib.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Kapselindhold:* mannitol, magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* gelatine, titaniumdioxid (E171), indigocarmin (E132), gul jernoxid (E172).
- *Gult blæk:* shellac, propylenglycol, stærk ammoniakopløsning, titaniumdioxid (E171), tartrazin aluminium lake (E102) (se punkt 2 "Fotivda indeholder tartrazin (E102)").
- *Blåt blæk:* shellac, propylenglycol, stærk ammoniakopløsning, indigocarmin aluminium lake (E132).

Fotivda 1340 mikrogram hårde kapsler

Aktivt stof: tivozanib. Hver kapsel indeholder tivozanib-hydrochloridmonohydrat svarende til 1340 mikrogram af tivozanib.

Øvrige indholdsstoffer:

- *Kapselindhold*: mannitol, magnesiumstearat.
- *Kapselskal*: gelatine, titaniumdioxid (E171), gul jernoxid (E172).
- *Blåt blæk*: shellac, propylenglycol, stærk ammoniakopløsning, indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Fotivda 890 mikrogram hårde kapsler har en mørkeblå uigennemsigtig hætte og en lysegul uigennemsigtig underdel, med "TIVZ" trykt på hætten med gult blæk og "LD" trykt på underdelen med mørkeblåt blæk.

Fotivda 1340 mikrogram hårde kapsler har en lysegul uigennemsigtig hætte og en lysegul uigennemsigtig underdel, med "TIVZ" trykt på hætten med mørkeblåt blæk og "SD" trykt på underdelen med mørkeblåt blæk.

Fotivda 890 mikrogram og Fotivda 1340 mikrogram kan fås i pakninger med 21 kapsler i HDPE-flasker med børnesikret lukke.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Recordati Netherlands B.V.
Beechavenue 54,
1119PW Schiphol-Rijk
Holland

Fremstiller

ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

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