

Indlægsseddel: Information til patienten

Votrient 200[®] mg fillovertrukne tabletter
Votrient 400[®] mg fillovertrukne tabletter

pazopanib

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 **Votrient**
3. Sådan skal du tage **Votrient**
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Votrient tilhører en gruppe af medicin, der kaldes *proteinkinasehæmmere*. Det virker ved at forhindre aktiviteten af proteiner, der er involveret i kræftcellers udvikling og evne til at sprede sig.

Votrient anvendes til voksne til behandling af:

- Fremskreden nyrekræft eller nyrekræft, der har spredt sig til andre organer.
- Visse former for bløddelssarkom, som er en kræfttype, der opstår i kroppens muskler, blodårer, fedtvæv eller andre væv, som findes rundt om og beskytter organerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage **Votrient**

Tag ikke **Votrient**:

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

Tal med lægen, hvis du mener, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager **Votrient**:

- hvis du har en **hjertesygdom**.
- hvis du har en **leversygdom**.
- hvis du har haft **hjertesvigt eller et hjertetilfælde**.
- hvis du har haft en **punkteret lunge**.
- hvis du har haft problemer med **blødning, blodpropper eller forsnævring af pulsårerne**.
- hvis du har haft **mave- eller tarmproblemer**, f.eks. en *perforation* (et hul) eller *fistler* (dannelse af unormale passager mellem dele af tarmen).
- hvis du har **problemer med skjoldbruskkirtlen**.

Fortæl det til lægen, hvis ovenstående gælder for dig. Lægen vil afgøre, om **Votrient** er egnet til dig.

Det kan være nødvendigt at foretage nogle **ekstra undersøgelser** for at kontrollere, om dit hjerte og din lever fungerer, som de skal.

Højt blodtryk og Votrient

Votrient kan øge dit blodtryk. Dit blodtryk vil blive målt, før du får Votrient, og mens du er i behandling. Hvis du har forhøjet blodtryk, vil du blive behandlet med blodtryks-sænkende medicin.

- **Fortæl det til lægen**, hvis du har forhøjet blodtryk.

Hvis du skal opereres

Lægen vil stoppe din behandling med Votrient mindst 7 dage før din operation, da Votrient kan påvirke sårhelingen. Behandlingen genoptages, når såret er helet tilstrækkeligt.

Tilstande, som du skal holde øje med

Votrient kan forværre nogle tilstande eller give alvorlige bivirkninger. Du skal holde øje med bestemte symptomer, mens du er i behandling med Votrient, for at nedsætte risikoen. Se **punkt 4**.

Børn og unge

Votrient anbefales ikke til personer under 18 år. Det vides ikke på nuværende tidspunkt, hvor godt det virker hos denne aldersgruppe. Votrient må ikke anvendes til børn under 2 år på grund af betænkeligheder omkring sikkerheden.

Brug af anden medicin sammen med Votrient

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Nogle typer af medicin kan påvirke Votrients virkning eller øge sandsynligheden for, at du får bivirkninger. Votrient kan også påvirke anden medicins virkning. Disse omfatter:

- clarithromycin, ketoconazol, itraconazol, rifampicin, telithromycin, voriconazol (bruges til **behandling af infektioner**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (bruges til **behandling af hiv**).
- nefazodon (bruges til **behandling af depression**).
- simvastatin og muligvis også andre statiner (bruges til **behandling af forhøjet kolesteroltal**).
- medicin, som **nedsætter mængden af mavesyre**. Hvordan du skal tage Votrient afhænger af, hvilken medicin du tager for at nedsætte mængden af mavesyre (f.eks. protonpumpehæmmer, H₂-antagonist eller syreneutraliserende midler). Kontakt lægen eller sundhedspersonalet for rådgivning.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Brug af Votrient sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Votrient sammen med mad, da det påvirker optagelsen af Votrient. Votrient skal tages mindst 1 time før et måltid eller 2 timer efter et måltid (se punkt 3).

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Votrient, da det kan øge risikoen for at få bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Votrient bør ikke anvendes, hvis du er gravid. Votrients virkning under graviditet kendes ikke.

- **Fortæl det til lægen, hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid.
- **Brug sikker prævention** for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Votrient og i mindst 2 uger efter behandlingen.
- **Hvis du bliver gravid under behandlingen** med Votrient, skal du fortælle det til lægen.

Du må ikke amme, mens du tager Votrient. Det vides ikke, om indholdsstofferne i Votrient går over i modermælken. Tal med lægen om dette.

Mandlige patienter (inkl. mænd, der er blevet steriliseret (vasektomi)), som har partnere, som enten

er gravide eller kan blive gravide (inkl. kvinder, der anvender andre præventionsmetoder) skal bruge kondom under samleje, så længe de tager Votrient samt i mindst 2 uger efter sidste dosis.

Frugtbarheden kan påvirkes ved behandling med Votrient. Tal med lægen om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Votrient kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

- Lad være med at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel, træt eller svag, eller hvis dit energiniveau er lavt.

3. Sådan skal du tage Votrient

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

Hvor meget Votrient skal tages

Den sædvanlige dosis er to Votrient 400 mg tabletter (800 mg pazopanib), som tages én gang om dagen. Dette er den maksimale dosis pr. dag. Lægen kan nedsætte din dosis, hvis du får bivirkninger.

Hvornår skal Votrient tages

Du må ikke tage Votrient sammen med mad. Votrient skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Du kan for eksempel tage Votrient 2 timer efter morgenmaden eller 1 time før frokosten. Tag Votrient på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tabletterne skal synkes hele med vand, én ad gangen. Tabletterne må ikke deles eller knuses, da dette påvirker optagelsen af Votrient og kan øge risikoen for bivirkninger.

Hvis du har taget for meget Votrient

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget for mange tabletter. Tag pakningen eller denne indlægsseddel med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Votrient

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke stoppe med at tage Votrient uden at tale med lægen først

Tag Votrient i den periode, lægen har foreskrevet. Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hævelse af hjernen (reversibel posterior leukoencefalopati-syndrom)

Votrient kan, i sjældne tilfælde, give hævelse af hjernen, hvilket kan være livstruende. Symptomerne kan være:

- tab af taleevne
- synsændringer
- krampeanfald
- forvirring
- højt blodtryk

Stop med at tage Votrient og søg straks læge, hvis du oplever nogle af disse symptomer, eller hvis du får hovedpine i forbindelse med nogle af symptomerne.

Hypertensiv krise (pludselig og alvorlig blodtryksstigning)

Votrient kan til tider forårsage en pludselig og alvorlig blodtryksstigning. Dette er kendt som en hypertensiv krise. Din læge vil overvåge dit blodtryk, mens du tager Votrient. Tegn og symptomer på en hypertensiv krise kan omfatte:

- alvorlige brystmerter
- alvorlig hovedpine
- sløret syn
- forvirring
- kvalme
- opkastning
- alvorlig angst
- stakåndethed
- krampeanfald
- besvimelse

Stop med at tage Votrient og søg straks lægehjælp, hvis du udvikler hypertensiv krise.

Hjertepåvirkning

Risikoen for disse problemer kan være højere for personer, som allerede har hjerteproblemer eller som tager andre lægemidler. Du vil blive undersøgt for hjerteproblemer, mens du er i behandling med Votrient.

Nedsat hjertefunktion/hjertesvigt, hjerteanfald

Votrient kan påvirke hvor godt dit hjerte pumper eller kan øge sandsynligheden for at få et hjerteanfald. Tegn og symptomer omfatter:

- uregelmæssige eller hurtige hjerteslag
- hurtig hjerteflakken
- besvimelse
- smerter i eller trykken for brystet
- smerter i dine arme, ryg, hals eller kæbe
- stakåndethed
- hævelse i benet

Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af disse symptomer.

Ændringer i hjerterytmen (QT forlængelse)

Votrient kan påvirke hjerterytmen, hvilket hos nogle personer kan udvikle sig til en potentiel alvorlig hjertetilstand, der er kendt som torsades de pointes. Dette kan resultere i en meget hurtig hjerterytme (puls) og medføre pludseligt bevidsthedstab.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker **usædvanlige ændringer i dine hjerteslag**, f.eks. at hjertet slår for hurtigt eller for langsomt.

Slagtilfælde

Votrient kan øge din sandsynlighed for at få et slagtilfælde. Tegn og symptomer på slagtilfælde kan omfatte:

- følelsesløshed eller svaghed i den ene side af din krop
- problemer med at tale
- hovedpine
- svimmelhed

Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af disse symptomer.

Blødning

Votrient kan medføre alvorlig blødning i fordøjelsessystemet (f.eks. maven, spiserøret, endetarmen eller tarmen) eller i lungerne, nyrerne, munden, vagina og hjernen, selvom dette ikke er almindeligt. Symptomerne omfatter:

- blod i afføringen eller sort afføring

- blod i urinen
- mavesmerter
- ophostning eller opkastning af blod

Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Perforering og fistler

Votrient kan forårsage en rift (perforering) i maven eller tarmvæggen eller udvikling af en unormal forbindelse mellem to dele af fordøjelseskanalen (en fistel). Tegn og symptomer kan omfatte:

- alvorlige mavesmerter
- kvalme og/eller opkastning
- feber
- udvikling af et hul (perforering) i mave, tyndtarm eller tyktarm, hvorfra blodigt eller uklart, lugtende pus frigives

Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af disse symptomer.

Leverproblemer

Votrient kan forårsage problemer med din lever, som kan udvikle sig til alvorlige tilstande, som fx nedsat leverfunktion og leversvigt, som kan være dødelig. Din læge vil kontrollere dine leverenzzymer, mens du tager Motrient. Tegn på, at din lever muligvis ikke fungerer korrekt, kan omfatte:

- gulfarvning af din hud eller af det hvide i dine øjne (gulsot)
- mørk urin
- træthed
- kvalme
- opkastning
- appetitløshed
- smerter i højre side af dit maveområde (abdomen)
- tendens til blå mærker

Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af disse symptomer.

Blodpropper

Dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli

Votrient kan forårsage blodpropper i dine blodårer, især i dine ben (dyb venetrombose eller DVT), som også kan bevæge sig til dine lunger (lungeemboli). Tegn og symptomer kan omfatte:

- stærke brystmerter
- stakåndethed
- hurtig vejrtrækning
- smerter i benene
- hævelse af dine arme og hænder eller ben og fødder

Trombotisk mikroangiopati (TMA)

Votrient kan forårsage blodpropper i de små blodkar i nyrerne og hjernen, ledsaget af et fald i røde blodlegemer og celler involveret i koagulering (trombotisk mikroangiopati, TMA). Tegn og symptomer kan omfatte:

- tendens til blå mærker
- højt blodtryk
- feber
- forvirring
- dødsighed
- krampeanfald
- nedsat produktion af urin

Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af disse symptomer.

Infektioner

Infektioner, der opstår under behandling med Motrient, kan muligvis blive alvorlige. Symptomer på infektioner kan omfatte:

- feber
- influenza-lignende symptomer som fx hoste, træthed og kropssmerter, der ikke går væk

- stakåndethed og/eller hvæsende vejrtrækning
- smerter, når du tisser
- rifter, hudafskrabninger eller sår der er røde, varme, hævede eller smertefulde

Søg straks lægehjælp, hvis du får nogen af disse symptomer.

Betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne

Votrient kan, i sjældne tilfælde, give inflammation i lungerne (interstitiel lungesygdom, betændelseslignende reaktion), som hos nogle patienter kan være dødelig. Symptomerne inkluderer åndenød eller hoste, der ikke går væk. Du vil blive undersøgt for lungeproblemer, mens du tager Votrient.

Søg straks lægehjælp, hvis du får sådanne symptomer.

Problemer med skjoldbruskkirtlen

Votrient kan nedsætte mængden af det hormon, der produceres i skjoldbruskkirtlen i kroppen. Det kan medføre vægtøgning og træthed. Du vil blive undersøgt for mængden af skjoldbruskkirtelhormon i blodet, mens du er i behandling med Votrient.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever markant vægtøgning eller træthed.

Uskarpt eller forringet syn

Votrient kan forårsage løsning af eller rift i hinden bagerst i øjet (nethindeløsning eller rift i nethinden). Dette kan give sløret eller forringet syn.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever ændringer ved dit syn.

Bivirkninger (herunder alvorlige bivirkninger under den relevante frekvenskategori)

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

- højt blodtryk
- diarré
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter
- appetitløshed
- vægttab
- smagsforstyrrelser eller ingen smagssans
- ømhed i munden
- hovedpine
- tumorsmerte
- manglende energi, følelse af svaghed eller træthed
- ændringer i hårfarve
- usædvanligt hårtab eller tyndere hår
- lyse pletter på huden (mindre pigment)
- udslæt, som muligvis medfører afskalning af huden
- rødme og hævelse af håndfladerne og fodsålerne

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis en eller flere af disse bivirkninger bliver generende.

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blod- eller urinprøver:

- forhøjede leverenzzymer
- nedsat albumin i blodet
- protein i urinen
- nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet til at størkne)
- nedsat antal hvide blodlegemer

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

- fordøjelsesbesvær, oppustethed, luft i maven
- næseblod
- mundtørhed eller sår i munden
- infektioner
- unormal døsigthed

- søvnproblemer
- bryst smerter, åndenød, smerter i benene og hævede ben/fødder. Dette kan være symptomer på en blodprop (trombe). Hvis blodproppen river sig løs, kan den føres med blodet til lungerne, og dette kan være livstruende og endda dødeligt.
- hjertet er mindre effektivt til at pumpe blod rundt i kroppen (kardiel dysfunktion)
- langsomme hjerteslag
- blødning i munden, fra endetarmen eller i lungerne
- svimmelhed
- uklart syn
- hedeture
- hævelse på grund af væskeophobning i ansigt, hænder, ankler, fødder eller øjenlåg
- prikken, svaghed eller følelsesløshed i hænder, arme, ben eller fødder
- hudlidelse, rødme, kløe, tør hud
- neglelidelser
- brændende, prikkende, kløende eller snurrende følelse i huden
- kuldefølelse med kulderystelser
- udtalt svedtendens
- væskemangel (dehydrering)
- muskel-, led- eller senesmerter eller smerter i brystet, muskelkramper
- hæshed
- åndenød
- hoste
- ophostning af blod
- hikke
- punkteret lunge, hvor luften bliver fanget mellem lungen og brystet, hvilket ofte forårsager åndenød (pneumothorax)

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis en eller flere af disse bivirkninger bliver generende.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i dine blod- eller urinprøver:

- nedsat aktivitet af skjoldbruskkirtlen
- unormal leverfunktion
- forhøjet bilirubin-niveau (et stof, der dannes af leveren)
- forhøjet lipase-niveau (et fordøjelsesenzym)
- forhøjet kreatinin-niveau (et stof, der dannes i musklerne)
- ændringer i niveauet af andre stoffer/enzymer i blodet. Lægen vil informere dig om resultaterne af dine blodprøver

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

- slagtilfælde
- midlertidigt fald i blodtilførslen til hjernen (forbigående iskæmisk anfald)
- afbrydelse af blodtilførslen til en del af hjertet eller blodprop i hjertet (myokardieinfarkt)
- delvis afbrydelse af blodtilførslen til en del af hjertet (myokardieiskæmi)
- blodpropper, ledsaget af nedsat antal røde blodlegemer og celler involveret i blodets evne til at størkne (trombotisk mikroangiopati, TMA). Blodpropper kan skade organer, såsom hjernen eller nyrerne.
- forhøjet antal røde blodlegemer
- pludselig åndenød, især når den er ledsaget af en skarp smerte i brystet og/eller hurtig vejrtrækning (lungeemboli)
- alvorlig blødning i fordøjelsessystemet (f.eks. maven, spiserøret eller tarmen) eller i nyrerne, vagina og hjernen
- forstyrrelse af hjerterytmen (QT-forlængelse)
- hul (perforation) i maven eller tarmen
- dannelse af unormale passager mellem dele af tarmen (fistler)
- voldsom eller uregelmæssig menstruation
- pludselig markant øgning af blodtrykket (hypertensiv krise)
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- leverbetændelse, dårlig funktion af leveren eller leverskade

- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- bughindebetændelse (peritonitis)
- løbende næse
- udslæt, der kan være kløende eller betændt (flade eller hævede områder eller blærer)
- hyppig afføring
- øget følsomhed af huden over for sollys
- nedsat følelse eller følsomhed, specielt i huden

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer):

- betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Votrient indeholder:

- Aktivt stof: pazopanib (som hydrochlorid).
Hver Votrient 200 mg filmovertrukken tablet indeholder 200 mg pazopanib.
Hver Votrient 400 mg filmovertrukken tablet indeholder 400 mg pazopanib.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletterne på 200 mg og 400 mg er: hypromellose, macrogol 400, magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, polysorbat 80, povidon (K30), natriumstivelsesglycolat, titandioxid (E171). Votrient 200 mg tabletter indeholder endvidere rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter er kapselformede og lyserøde med "GS JT" trykt på den ene side. De fås i beholdere med 30 eller 90 tabletter.

Votrient 400 mg filmovertrukne tabletter er kapselformede og hvide med "GS UHL" trykt på den ene side. De fås i beholdere med 30 eller 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller tabletstyrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Nürnberg, Tyskland

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

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018

Andre informationskilder

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