

Indlægsseddel: Information til patienten

Votrient 200 mg filmovertrukne tabletter

Votrient 400 mg filmovertrukne 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 i 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. Tag ikke Votrient.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du tager Votrient, skal lægen vide, om du:

- har en **hjertesygdom**
 - har en **leversygdom**
 - har haft **hjertesvigt** eller et **hjertetilfælde**
 - har haft en **punkteret lunge**
 - har haft problemer med **blødning, blodpropper eller forsnævring af pulsårerne**
 - har haft **mave- eller tarmproblemer**, f.eks. en *perforation* (et hul) eller *fistler* (dannelse af unormale passager mellem dele af tarmen).
- **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 blodtryksnænkende 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, f.eks. hjertepåvirkning, blødning og problemer med skjoldbruskkirtlen. Du skal holde øje med bestemte symptomer, mens du er i behandling med Votrient, for at nedsætte risikoen. Se 'Tilstande, du skal holde øje med' **under 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 kolesterol**)
- 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.

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.

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 Votrient nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 det 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.

Tilstande, som du skal holde øje med

Hævelse af hjernen (*reversibel posterior leukoencefalopati-syndrom*, en lidelse i hjernen)

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

- tab af taleevne
 - synsændringer
 - krampeanfald
 - forvirring.
- **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.

Hjertepåvirkning

Votrient kan påvirke hjerterytmen (*QT-forlængelse*), 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. Risikoen for dette kan være højere for personer, som allerede har hjerteproblemer, eller som tager anden medicin. Du vil blive undersøgt for hjerteproblemer, mens du er i behandling med Votrient.

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

Betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne

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

- Du skal hurtigst muligt **fortælle det til lægen**, hvis du får sådanne 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/opkastning af blod.

- Du skal hurtigst muligt **fortælle det til lægen**, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Problemer med skjoldbruskkirtlen

Votrient kan nedsætte mængden af det hormon, der produceres i skjoldbruskkirtlen i kroppen. Du vil blive undersøgt for dette, mens du er i behandling med Votrient.

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.

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, hvor huden kan skalle af
- 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 døsighed
- søvnproblemer
- brystsmerte, 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
- hedeure
- hævelse på grund af væskeophobning i ansigt, hænder, ankler, fødder eller øjenlåg
- prikken, svaghed eller følelseløshed 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 (lille slagtilfælde)
- afbrydelse af blodtilførslen til en del af hjertet eller blodprop i hjertet (*myokardieinfarkt*)

- blodpropper, ledsaget af nedsat antal røde blodlegemer og celler involveret i blodets evne til at størkne. Blodpropper kan skade organer, såsom hjernen eller nyrerne
- pludselig åndenød, især når den er ledsaget af en skarp smerte i brystet og/eller hurtig vejtrækning (*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
- 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 Votrient 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). Votrient tabletter fås i forskellige styrker.
Votrient 200 mg: hver tablet indeholder 200 mg pazopanib.
Votrient 400 mg: hver tablet indeholder 400 mg pazopanib.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletter på 200 mg og 400 mg: hypromellose, macrogol 400, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, polysorbat 80, povidon (K30), natriumstivelsesglycolat (type A), 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
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien.

Fremstiller

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.

Norge

Novartis Norge AS

Tel: +372 66 30 810

Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2015

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