

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapseln Fotivda 1.340 Mikrogramm Hartkapseln Tivozanib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fotivda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fotivda beachten?
3. Wie ist Fotivda einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fotivda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fotivda und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Fotivda ist Tivozanib, dies ist ein Proteinkinase-Inhibitor. Tivozanib verringert die Blutzufuhr zum Karzinom, wodurch das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen verlangsamt werden. Es wirkt durch Blockieren der Wirkung eines Proteins mit der Bezeichnung vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor (VEGF). Durch Blockieren der Wirkung des VEGF wird die Bildung neuer Blutgefäße verhindert.

Fotivda wird für die Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Nierenkarzinom angewendet. Es wird dann angewendet, wenn andere Behandlungen, wie Interferon alpha oder Interleukin-2 entweder noch nicht angewendet wurden oder nicht geholfen haben, das Fortschreiten Ihrer Erkrankung zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fotivda beachten?

Fotivda darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tivozanib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Johanniskraut einnehmen (auch *Hypericum perforatum* genannt, dies ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression und Angstzuständen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fotivda einnehmen:

- wenn Sie **Bluthochdruck** haben.
Fotivda kann Ihren Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren und kann Ihnen entweder ein Arzneimittel geben, um ihn zu senken, oder Ihre Dosis von Fotivda verringern, wenn Ihr Blutdruck zu hoch ist. Wenn Ihr Blutdruck jedoch weiterhin zu hoch ist, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Fotivda zu unterbrechen oder abzusetzen. Wenn Sie bereits ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, und Ihr Arzt die Dosis von Fotivda verringert, oder die Behandlung unterbricht oder absetzt, werden Sie regelmäßig auf niedrigen Blutdruck kontrolliert.
- wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.
- wenn Sie Probleme mit **Blutgerinnseln** haben oder in der Vergangenheit hatten.
Die Behandlung mit Fotivda kann das Risiko des Entstehens eines Blutgerinnsels (Thrombus) in Ihren Blutgefäßen erhöhen; dieses könnte sich lösen und vom Blutstrom weitergetragen werden, und dann ein anderes Blutgefäß blockieren.
Informieren Sie ihren Arzt, wenn bei Ihnen bereits Folgendes aufgetreten ist:
 - ein Blutgerinnsel in Ihrer Lunge (mit Husten, Schmerzen im Brustkorb, plötzlicher Atemnot oder Aushusten von Blut)
 - ein Blutgerinnsel in Ihren Beinen oder Armen, Augen oder im Gehirn (mit Schmerzen oder Anschwellen Ihrer Hände oder Füße, verminderter Sehfähigkeit oder Veränderungen in Ihrem Geisteszustand)
 - ein Schlaganfall oder Anzeichen und Symptome eines „Mini-Schlaganfalls“ (transiente ischämische Attacke)
 - ein Herzinfarkt
 - Bluthochdruck
 - Diabetes
 - eine große Operation
 - mehrfache Verletzungen, wie Knochenbrüche und Schädigung der inneren Organe
 - Bewegungsunfähigkeit über einen langen Zeitraum
 - Herzinsuffizienz, die zu Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Knöchel führen kann
 - Unfähigkeit, zu atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, Fingerspitzen oder Lippen, Ruhelosigkeit, Angstzustände, Verwirrtheit, Bewusstseinsstrübung oder veränderte Wahrnehmung, schnelle, flache Atmung, rasender Herzschlag oder starkes Schwitzen.
- wenn Sie unter einem dieser Symptome leiden oder jemals gelitten haben oder wegen Herzinsuffizienz behandelt werden:
 - Kurzatmigkeit (Dyspnoe), wenn Sie sich anstrengen oder wenn Sie liegen
 - Schwächegefühl oder Müdigkeit
 - Schwellung (Ödem) Ihrer Beine, Fußknöchel und Füße
 - verringerte Leistungsfähigkeit
 - anhaltender Husten oder Keuchatmung mit weißem oder rosafarbenem blutigem SchleimAnzeichen und Symptome von Herzinsuffizienz werden überwacht, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann die Dosis von Fotivda bei Bedarf verringern, oder diese Behandlung unterbrechen oder absetzen.
- wenn Sie aufgrund einer **anormalen Herzfrequenz oder eines anormalen Herzrhythmus** (Arrhythmie) behandelt werden oder jemals behandelt wurden. Ihr Arzt wird die Auswirkungen von Fotivda auf Ihr Herz überwachen, indem er während der Therapie die elektrische Aktivität Ihres Herzens aufzeichnet (Elektrokardiogramm, EKG) oder die Konzentration von Kalzium, Magnesium und Kalium in Ihrem Blut misst.

- wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber haben**.
Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmäßig während der Behandlung mit Fotivda überprüfen (z. B. mithilfe von Blutuntersuchungen), und kann gegebenenfalls die Häufigkeit der Einnahme von Fotivda reduzieren.
- wenn Sie **Probleme mit Ihrer Schilddrüse haben** oder **Arzneimittel einnehmen, um eine Schilddrüsenerkrankung zu behandeln**. Die Behandlung mit Fotivda kann bewirken, dass Ihre Schilddrüse weniger gut arbeitet als normal. Ihr Arzt wird Ihre Schilddrüsenfunktion regelmäßig vor und während der Behandlung mit Fotivda überprüfen (z. B. mithilfe von Blutuntersuchungen).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, während Sie Fotivda einnehmen:

- wenn Sie **kurzatmig werden** oder **Ihre Knöchel anschwellen**.
Informieren Sie Ihren Arzt sofort über diese Symptome, da sie auf eine Herzinsuffizienz hinweisen können. Ihr Arzt wird diese Symptome überwachen und kann abhängig von deren Schwere Ihre Dosis von Fotivda verringern, oder die Behandlung mit Fotivda unterbrechen oder absetzen.
- wenn Sie Probleme mit **Blutungen hatten**.
Die Behandlung mit Fotivda kann das Blutungsrisiko erhöhen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Blutungsprobleme bekommen (mit schmerzhaft angeschwollenem Magen (Bauch), Erbrechen von Blut, Aushusten von Blut, schwarzem Stuhl, Blut im Urin, Kopfschmerzen oder Veränderungen Ihres Geisteszustands). Es ist möglicherweise erforderlich, die Behandlung mit Fotivda vorübergehend abzubrechen.
- wenn Laboruntersuchungen zeigen, dass Sie **Eiweiß (Protein) in Ihrem Urin** haben.
Ihr Arzt wird dies zu Beginn und während Ihrer Behandlung kontrollieren. Abhängig von den Ergebnissen kann Ihr Arzt die Dosis von Fotivda verringern, oder diese Behandlung unterbrechen oder absetzen.
- wenn Sie unter einer Erkrankung des Gehirns leiden, dem sogenannten **posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES)**.
Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Energiemangel, Verwirrtheit, Blindheit oder andere Sehstörungen und neurologische Störungen, wie Schwäche in einem Arm oder einem Bein. Wenn PRES diagnostiziert wird, beendet Ihr Arzt die Behandlung mit Fotivda.
- wenn die **Haut in Ihren Handflächen und an Ihren Fußsohlen** trocken wird, einreißt, sich schuppt oder abschält, oder brennt oder kribbelt.
Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die Hand-Fuß-Syndrom genannt wird. Ihr Arzt wird die Erkrankung behandeln, und kann abhängig von deren Schwere Ihre Dosis von Fotivda verringern, oder die Behandlung mit Fotivda unterbrechen oder absetzen.
- wenn Sie Symptome einer **Magen-Darm-Perforation oder -fistelbildung** aufweisen (Entwicklung eines Lochs in der Magen- oder Darmwand oder anormale Passagen, die sich zwischen Teilen des Darms bilden), wie starke Magenschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder schmerzhafte Darmverstopfung, Durchfall oder Rektalblutungen. Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung mit Fotivda regelmäßig auf diese Symptome überwachen.
- wenn Sie eine **Operation oder einen anderen Eingriff benötigen**.
Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Fotivda vorübergehend abzusetzen, wenn bei Ihnen eine Operation oder ein Eingriff erfolgt, da das Arzneimittel die Wundheilung beeinträchtigen könnte.

Kinder und Jugendliche

Fotivda **darf** Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht** gegeben werden. Dieses Arzneimittel ist nicht an Kindern und Jugendlichen untersucht worden.

Einnahme von Fotivda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Hierzu gehören auch pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die Wirkung von Fotivda kann möglicherweise herabgesetzt sein, wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen; er wird möglicherweise entscheiden, Ihre Arzneimittel zu ändern:

- Dexamethason (ein Kortikosteroid, um Entzündungen zu reduzieren und Störungen des Immunsystems zu behandeln)
- Rosuvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels in Ihrem Blut)
- Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Nafcillin, Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Antibiotika)
- Johanniskraut (auch *Hypericum perforatum* genannt, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression und Angstzuständen), da dieses pflanzliche Arzneimittel nicht zusammen mit Fotivda eingenommen werden darf

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Sie dürfen Fotivda nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.** Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen die Risiken der Einnahme von Fotivda für Sie und Ihr Kind besprechen.
- Sowohl Sie als auch Ihr Partner/Ihre Partnerin müssen **wirksame Verhütungsmethoden anwenden**. Wenn Sie oder Ihre Partnerin hormonelle Verhütungsmittel anwenden (die Pille, ein Implantat oder Verhütungspflaster) **müssen Sie eine zusätzliche Barrieremethode** während der Behandlung und für einen weiteren Monat nach Behandlungsende anwenden.
- **Sie dürfen während der Behandlung mit Fotivda nicht stillen**, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in Fotivda in die Muttermilch übertritt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits ein Kind stillen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, da Fotivda sich auf die **Fortpflanzungsfähigkeit** von Männern und Frauen auswirken kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fotivda kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können. Vermeiden Sie das Autofahren oder Bedienen von Maschinen, wenn Sie sich schwach, müde oder schwindelig fühlen. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Fotivda enthält Tartrazin (E 102)

Die Drucktinte auf der Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapsel enthält Tartrazin (E 102), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

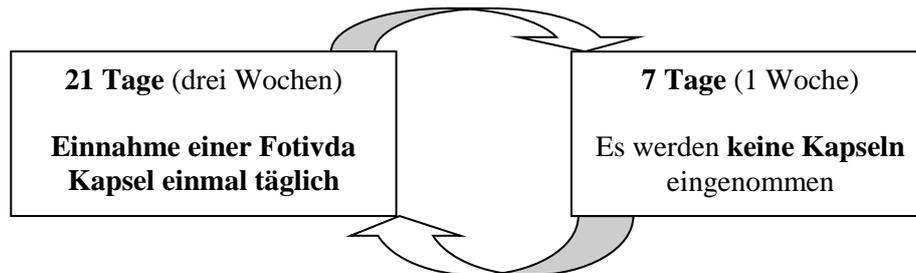
3. Wie ist Fotivda einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungsempfehlung

Die empfohlene Dosis ist eine Fotivda 1.340 Mikrogramm Hartkapsel einmal täglich für die Dauer von 21 Tagen (3 Wochen), gefolgt von einem Zeitraum von 7 Tagen (1 Woche), in dem keine Kapseln eingenommen werden.

Dieses Einnahmeschema wird in Zyklen von 4 Wochen wiederholt.



Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, und Sie nehmen Fotivda normalerweise so lange ein, wie es wirkt, und Sie nicht unter nicht zu akzeptierenden Nebenwirkungen leiden.

Verringerte Dosis

Wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, die Behandlung mit Fotivda zu unterbrechen und/oder die Dosis wie folgt zu senken:

Eine Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapsel einmal täglich für die Dauer von 21 Tagen (3 Wochen), gefolgt von einem Zeitraum von 7 Tagen (1 Woche), in dem keine Kapseln eingenommen werden.

Dieses Einnahmeschema wird in Zyklen von 4 Wochen wiederholt.

Leberfunktionsstörungen

Wenn Sie **Leberprobleme** haben, kann Ihr Arzt die Häufigkeit der Dosisaufnahme auf jeden zweiten Tag verringern (d. h. eine 1.340 Mikrogramm Kapsel alle zwei Tage).

Einnahme von Fotivda zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fotivda muss zusammen mit einem Glas Wasser und kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Hartkapsel im Ganzen. Zerkauen Sie die Kapsel nicht, lösen Sie sie vor der Einnahme nicht auf und öffnen Sie sie nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Fotivda eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis von 1 Kapsel täglich eingenommen haben.

Wenn Sie zu viel Fotivda einnehmen, ist das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher, oder sie können schwerwiegender sein, dies betrifft insbesondere Bluthochdruck. **Suchen Sie sofort medizinische Hilfe**, wenn es bei Ihnen zu Verwirrtheit, Veränderungen Ihres Geisteszustandes oder zu Kopfschmerzen kommt. All dies sind Symptome eines hohen Blutdrucks.

Wenn Sie die Einnahme von Fotivda vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben, nehmen Sie **keine** Ersatzkapsel ein. Fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Fotivda erbrechen müssen, nehmen Sie **keine** Ersatzkapsel ein. Fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Dosis zum gewohnten Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fotivda abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Wenn Sie die Einnahme der Kapseln abbrechen, kann Ihre Erkrankung sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Bluthochdruck ist die schwerwiegendste und eine sehr häufige Nebenwirkung (siehe auch Abschnitt 2 „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie **Bluthochdruck haben**. Zu den Symptomen gehören starke Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Kurzatmigkeit, Veränderungen Ihres Geisteszustands, wie Angstgefühle, Verwirrtheit oder Orientierungsverlust.

Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig während der Behandlung mit Fotivda kontrollieren. Wenn es bei Ihnen zu Bluthochdruck kommt, kann Ihr Arzt Ihnen ein Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks verschreiben, Ihre Dosis von Fotivda verringern oder Ihre Behandlung mit Fotivda beenden.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Durchfall
- Appetitverlust, Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen
- Atemprobleme, Kurzatmigkeit bei Belastung, Husten
- Müdigkeit, ungewöhnliche Schwäche, Schmerzen (einschließlich in Mund, Knochen, Extremitäten, an den Körperseiten, in der Leiste, Tumorschmerzen)
- Mundentzündung, leichte Schmerzen oder Beschwerden im Mund, Übelkeit, Schmerzen, Beschwerden und Engegefühl im Magen
- Hand-Fuß-Syndrom mit Hautrötung, Hautschwellung, Taubheit und sich abschälender Haut an den Handflächen und Fußsohlen
- Rückenschmerzen
- Müdigkeit und Energiemangel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Unterfunktion der Schilddrüse, was Symptome wie Müdigkeit, Lethargie, Muskelschwäche, langsame Herzfrequenz und Gewichtszunahme hervorrufen kann
- Schlaflosigkeit
- Nervenschädigung einschließlich Taubheit, Kribbeln, Hautempfindlichkeit oder Taubheit und Schwäche in Armen und Beinen
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenen Sehens
- Schnelle Herzfrequenz, Engegefühl im Brustkorb, Herzinfarkt/verminderter Blutfluss zum Herzen; Blutgerinnsel in einer Arterie (Blutgefäß)
- Blutgerinnsel in der Lunge. Zu den Symptomen gehören Husten, Schmerzen im Brustkorb, plötzliche Atemnot oder Aushusten von Blut
- Blutgerinnsel in einer tiefen Vene, beispielsweise im Bein

- Sehr hoher Blutdruck, der zu Schlaganfall führt, Hautrötung
- Nasenbluten, laufende Nase, verstopfte Nase
- Blähungen, Sodbrennen, Schwierigkeiten und Schmerzen beim Schlucken, Halsschmerzen, Völlegefühl im Magen, geschwollene oder schmerzende Zunge, entzündetes, schmerzendes und/oder blutendes Zahnfleisch
- Veränderungen des Geschmackssinns oder Geschmacksverlust
- Schwindel, Klingeln in den Ohren, Benommenheit und Schwindel
- Blutungen, z. B. im Gehirn, aus Mund, Zahnfleisch, Lunge, Magen, Darmgeschwüren, weiblichen Geschlechtsteilen, After, Nebenniere
- Aushusten von Blut oder Erbrechen von Blut
- Blässe und Müdigkeit durch die starken Blutungen
- Erbrechen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Juckende Haut, Hautausschlag, Juckreiz am ganzen Körper, abschälende Haut, trockene Haut, Haarausfall, Hautrötung einschließlich an Händen und Körper, Akne
- Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Anschwellen von Füßen und Beinen, Schüttelfrost und niedrige Körpertemperatur
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Erhöhte Proteinkonzentration im Urin
- Auffällige Blutuntersuchungsergebnisse für Leber, Bauchspeicheldrüse, Nieren und Schilddrüse
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit starken Magenschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen können

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag mit Eiter, Pilzinfektionen
- Schnell auftretende Blutergüsse, Einblutungen in die Haut
- Überfunktion der Schilddrüse (kann Symptome wie gesteigerten Appetit, Gewichtsverlust, Wärmeunverträglichkeit, vermehrtes Schwitzen, Zittern, schnelle Herzfrequenz hervorrufen), Schilddrüsenvergrößerung
- Erhöhte Anzahl von roten Blutzellen (Erythrozyten)
- Gedächtnisverlust
- Vorübergehend verringerter Blutfluss zum Gehirn
- Tränende Augen
- Verstopfte Ohren
- Mangelnder Blutfluss durch die Blutgefäße des Herzens
- Dünndarmgeschwüre
- Rote, geschwollene und schmerzende Haut, Blasenbildung der Haut, starkes Schwitzen, Nesselausschlag
- Muskelschwäche
- Anschwellen oder Reizung der Schleimhäute
- Auffälliges Elektrokardiogramm (EKG), schneller und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzinsuffizienz. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit oder Anschwellen der Knöchel, Schwellungen in der Lunge durch Flüssigkeitsansammlung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES). Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Energiemangel, Verwirrtheit, Blindheit oder andere Sehstörungen und neurologische Störungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fotivda aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fotivda enthält

Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Tivozanib. Jede Hartkapsel enthält Tivozanib als Hydrochloridmonohydrat, entsprechend 890 Mikrogramm Tivozanib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt*: Mannitol, Magnesiumstearat.
- *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).
- *Drucktinte, gelb*: Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Titandioxid (E 171), Tartrazin-Aluminiumsalz (E 102) (Siehe Abschnitt 2 „Fotivda enthält Tartrazin (E 102)“).
- *Drucktinte, blau*: Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Fotivda 1.340 Mikrogramm Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Tivozanib. Jede Hartkapsel enthält Tivozanib als Hydrochloridmonohydrat, entsprechend 1.340 Mikrogramm Tivozanib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt*: Mannitol, Magnesiumstearat.
- *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).
- *Drucktinte, blau*: Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie Fotivda aussieht und Inhalt der Packung

Fotivda 890 Mikrogramm Hartkapseln haben eine dunkelblaue, opake Kappe und ein leuchtend gelbes, opakes Unterteil. Auf der Kappe ist mit gelber Tinte „TIVZ“ und auf dem Unterteil mit dunkelblauer Tinte „LD“ aufgedruckt.

Fotivda 1,340 Mikrogramm Hartkapseln haben eine leuchtend gelbe, opake Kappe und ein leuchtend gelbes, opakes Unterteil. Auf der Kappe ist mit dunkelblauer Tinte „TIVZ“ und auf dem Unterteil mit dunkelblauer Tinte „SD“ aufgedruckt.

Fotivda 890 Mikrogramm und Fotivda 1.340 Mikrogramm sind in Packungen mit 21 Hartkapseln in HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Document Approvals

Approved Date: 04 Jul 2023

Approval Task Verdict: Approve	Paulina Skrobuk, Senior Regulatory Affairs Manager (Paulina.Skrobuk@eusapharma.com) Management Approval 04-Jul-2023 14:26:00 GMT+0000
-----------------------------------	---