

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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.

Zulassungsinhaber:

EUSA Pharma (Netherlands) B.V.

Beechavenue 54,

1119PW Schiphol-Rijk

Niederlande

Hersteller:

ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED

Finnabair Industrial Estate

Dundalk

Co. Louth

A91 P9KD

Irland

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

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