



Pierre Fabre

VANNLATINGSSKJEMA

for pasienter med vannlatingsproblemer

C T Toviaz «Pfizer» Muskarinreseptorantagonist. ATC-nr.: G04B D11

DEPOTTABLETTER 4 mg og 8 mg: Hver depottablett inneholder: Fesoterodinfumarat 4 mg, resp. 8 mg tilsv. fesoterodin 3,1 mg, resp. 6,2 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: indigotin (E 132), titandioksid (E 171).

Indikasjoner: Symptomatisk behandling av urgeinkontinens og/eller hyppig vannlating og økt vannlatingstrang som kan forekomme hos voksne pasienter med overaktiv blære.

Dosering: Voksne: Anbefalt startdose er 4 mg 1 gang daglig. Basert på individuell respons kan dosen økes til 8 mg 1 gang daglig. Maks. Daglig dose er 8 mg. Til pasienter med normal nyre- og leverfunksjon, som får samtidig behandling med potente CYP 3A4-hemmere, bør maks. daglig dose av fesoterodinfumarat være 4 mg 1 gang daglig. Fullstendig behandlingseffekt er sett etter 2-8 uker og virkningen bør derfor evalueres etter 8 ukers behandling. Nedsatt nyre- eller leverfunksjon under fravær og nærvær av moderate og potente CYP 3A4-hemmere: Dosejustering iht. Tabell ved nedsatt nyrefunksjon₁

		CYP 3A4-hemmer		
		Ingen	Moderat	Potent
Nedsatt nyrefunksjon ₁	Mild	4-8 mg	2-4 mg	Bør unngås
	Moderat	4-8 mg	4 mg	Kontraindisert
	Alvorlig	4 mg	Bør unngås	Kontraindisert
Nedsatt leverfunksjon ₁	Mild	4-8 mg	4 mg	Bør unngås
	Moderat	4 mg	Bør unngås	Kontraindisert

1 Mild GFR = 50-80 ml/minutt, moderat GFR = 30-50 ml/minutt, kraftig GFR = <30 ml/minutt.

2 Forsiktig doseøkning.

Barn: Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. Ingen tilgjengelige data. Administrering: Skal svelges hele sammen med væske.

Kan inntas uavhengig av måltid.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene, peanøtter eller soya. Urinretensjon. Alvorlig ulcerøs kolitt. Toksisk megakolon. Ukontrollert trangvinkelglaukom. Myasthenia gravis. Alvorlig nedsatt leverfunksjon («Child-Pugh» C). Samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere. Ved moderat til alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon. **Forsiktighetsregler:** Bør brukes med forsiktighet ved betydelig hindret blæretømming med fare for urinretensjon (f.eks. klinisk signifikant forstørret prostata pga. benign prostatahyperplasi). Forsiktighet også ved obstruktiv sykdom i mage-tarmkanalen (f.eks. pylorusstenose), gastroøsofagealrefluks og/eller samtidig bruk av legemidler som kan føre til eller forverre øsofagitt (f.eks. orale bisfosfonater), nedsatt gastrointestinale motilitet, autonom nevropati og kontrollert trangvinkelglaukom. Forsiktighet må utvises når fesoterodin forskrives til eller opptrieres hos pasienter som forventes å ha økt eksponering for aktiv metabolitt: Nedsatt lever- og nyrefunksjon, samtidig administrering av potente eller moderate CYP 3A4-hemmere, samtidig administrering av potente CYP 2D6-hemmere. Ved kombinasjon av disse faktorene forventes ekstra økning i eksponeringen.

Doseavhengige antimuskarine bivirkninger vil sannsynligvis oppstå. Individuell respons og toleranse bør evalueres før doseøkning til 8 mg 1 gang daglig. Organiske årsaker til overaktiv blære må utelukkes før behandling. Andre årsaker til hyppig vannlating (behandling av hjertesvikt eller nyresykdom) må vurderes før behandlingsstart. Ved forekomst av UV1 må egnet behandling igangsettes. Angioødem er rapportert med fesoterodin, og har i noen tilfeller oppstått etter 1. dose. Hvis angioødem forekommer, skal fesoterodin seponeres og egnet behandling igangsettes umiddelbart. Forsiktighet skal utvises ved risiko for QT-forlengelse (f.eks. hypokalemi, bradykardi og samtidig administrering av legemidler som er kjent for QT-forlengelse) og ved relevante tidligere hjertesykdommer (f.eks. myokardial iskemi, arytmi, medfødt hjertesvikt). Dette gjelder spesielt ved samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere. Forsiktighet må utvises ved bilkjøring eller bruk av maskiner pga. mulige bivirkninger som f.eks. uklart syn, svimmelhet og søvnighet. Inneholder laktose og bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon. **Interaksjoner:** Samtidig behandling med andre legemidler som har antimuskarine eller antikolinerge egenskaper (f.eks. amantadin, trisykliske antidepressiver, enkelte nevroleptika) kan resultere i uttalte terapeutiske effekter og bivirkninger (f.eks. forstoppelse, munntørrhet, søvnighet, urinretensjon). Fesoterodin kan redusere effekten av legemidler som stimulerer motiliteten i mage-tarmkanalen, som f.eks. metoklopramid. Maks.fesoterodindose bør begrenses til 4 mg ved samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere (f.eks. atazanavir, klaritromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir (og alle ritonavirforsterkede PI-regimer) sakonavir og telitromycin). Induksjon av CYP 3A4 kan føre til subterapeutiske plasmanivåer. Samtidig bruk med CYP 3A4-induktorer (f.eks. karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, johannesurt) anbefales ikke. Samtidig administrering av potente CYP 2D6-hemmere kan gi økt eksponering og bivirkninger og dosereduksjon til 4 mg kan være nødvendig. Hos friske har fesoterodin 8 mg 1 gang daglig ingen signifikant effekt på farmakokinetikk eller antikoagulerende effekt av en enkelt dose warfarin.

Graviditet/Amning: Fertilitet: Ikke vurdert. Fesoterodin har ingen effekt på mannlig eller kvinnelig fertilitet eller andre effekter på reproduksjonsfunksjonen hos mus, eller på tidlig utvikling av embryo hos musefoster. Kvinner i fertil alder bør gjøres oppmerksom på manglende fertilitetsdata, og fesoterodin bør bare gis etter en individuell nytte-/risikovurdering. Overgang i placenta: Ukjent. Risiko ved bruk under graviditet er ikke klarlagt. Gravide bør ikke behandles med fesoterodin. Overgang i morsmelk: Ukjent. Bruk under amning bør unngås.

Bivirkninger: Svært vanlige (≥1/10): Gastrointestinale: Munntørrhet. Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Abdominalsmerte, diaré, dyspepsi, forstoppelse, kvalme. Luftveier: Tørr hals. Nevrologiske: Svimmelhet, hodepine. Nyre/urinveier: Dysuri. Psykiske: Søvnløshet. Øye: Tørre øyne. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Abdominal ubehag, flatulens, gastroøsofageal refluks. Hjerne/kar: Takykardi, palpitasjoner. Hud: Utslett, tørr hud, kløe. Infeksiøse: Urinveisinfeksjon. Lever/galle: Økning i ALAT og GGT. Luftveier: Faryngolaryngeal smerte, hoste, nesetørrhet. Nevrologiske: Smaksforstyrrelse, sømnløse. Nyre/urinveier: Urinretensjon (inkl. følelse av resturin, sykkelig trang til vannlating), urinhesitasjon. Øre: Vertigo. Øye: Uklart syn. Øvrige: Utmattelse. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Hud: Angioødem, urticaria. Psykiske: Forvirringstilstand. Etter markedsføring: Tilfeller av urinretensjon hvor kateterisering har vært nødvendig, vanligvis i løpet av den 1. behandlingssuken. Primært sett hos eldre mannlige pasienter (>65 år) som tidligere har hatt benign prostatahyperplasi. **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Fesoterodin er administrert sikkert i doser opptil 28 mg/dag. Overdosering kan føre til alvorlige antikolinerge bivirkninger. Behandling: Ev. ventrikelskylling og medisinsk kull. Symptomatisk behandling. Se Giftinformasjonens anbefalinger G04B D11 side 65 d i Felleskatalogen 2012.

Egenskaper: Klassifisering: Kompetitiv, spesifikk muskarin reseptorantagonist. Virkningsmekanisme: Rask og i stor utstrekning hydrolysert av uspesifikke plasmasteraser til 5-hydroksymetylderivatet, dens primære aktive metabolitt, som er det dominante aktive farmakologiske prinsippet ifesoterodin. Absorpsjon: Maks. plasmanivå nås etter ca. 5 timer. Terapeutiske plasmanivåer oppnås etter 1. administrering. Proteinbinding: Aktiv metabolitt er ca. 50% bundet til albumin og alfa-1-surt glykoprotein. Fordeling: Distribusjonsvolum: 169 liter etter i.v. administrering. Halveringstid: Terminal halveringstid for aktiv metabolitt er ca. 7 timer. Metabolisme: Hydrolyseres raskt og i stor utstrekning til aktiv metabolitt. Gjennomsnittlig C_{max} og AUC for aktiv metabolitt, øker opptil hhv. 1,7 ganger og 2 ganger hos personer med langsom CYP 2D6-metabolisme. Utskillelse: Ca. 70% i urin og 7% i feces. Levermetabolisme og nyreutskillelse bidrar i betydelig grad til å utskille den aktive metabolitten.

Pakninger og priser: 4 mg: 28 stk. (blister) kr. 342,00. 84 stk. (blister) kr. 953,40. 8 mg: 28 stk. (blister) kr. 398,40. 84 stk. (blister) kr. 1122,60.

Refusjon: 1G04B D11.1. Fesoterodin.

Refusjonsberettiget bruk: Motorisk hyperaktiv nevrogen blære med lekkasje (urge-inkontinens).

Refusjonskode: ICPC Vilkår nr ICD Vilkår nr

U04 Urininkontinens - N39.4 Annen spesifisert urininkontinens

Vilkår: Ingen spesifisert.

Sist endret: 14.09.2017

1. Cordozo L., Khullar V., Joseph TW. et al. Fesoterodine in patients with overactive bladder syndrome: can the severity of baseline urgency urinary incontinence predict dosing requirement. BJU 2010; 106: 816-821. 2. Kerdraon J., Robain G., Jeandel C. et al. Traitement anticholinergique de l'hyperactivité vésicale de la personne âgée et ses impacts sur la cognition. Revue de la littérature. Progres en Urologie 2014; 24: 677-681. 3. Wagg A., Khullar V., Marschall-Kehrel D. et al. Flexible-Dose Fesoterodine in Elderly Adults with Overactive Bladder: Results of the Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Fesoterodine in an Aging Population Trial[J] Am Geriatr Soc. 2013;61:185-93. 4. DuBeau CE., Kraus SR., Griebling TL. et al. Effect of Fesoterodine in Vulnerable Elderly Subjects with Urgency Incontinence: A Double-Blind, Placebo Controlled Trial. J Urol. 2014;191(2):395-404. 5. Kay GG., Maruff P., Scholfield D. et al. Evaluation of Cognitive Function in Healthy Older Subjects Treated with Fesoterodine. Postgrad. Med. 2012; 124: 7-15. 6. Pfizer. Summary of Product Characteristics - Toviaz (Fesoterodin), 14.09.2017. 7. Garcia-Baquero R., Madurga B., Garcia M.V. et al. New perspectives of treatment with fesoterodine fumarate in patients with overactive bladder. Actas Urol Esp 2013; 37(2): 83-91. 8. Khullar V., Rovner ES., Dmochowski R. et al. Fesoterodine Dose Response in Subjects with Overactive Bladder Syndrome. Urology 2008; 71-83

Husk å fylle ut vannlatingsskjemaet før du skal på besøk til legen.

- Hver gang du later vannet, skal du late vannet i et målebeger og notere mengden urin (i ml) i kolonnen "Vannlating, ml" utenfor det aktuelle tidspunkt.
- Dersom du opplever en lekkasje, vær vennlig å sett et kryss i kolonnen "Lekkasje" utenfor det aktuelle tidspunkt.
- Hver gang du opplever kraftig vannlatingstrang, sett et kryss i kolonnen "Vannlatingstrang" utenfor det aktuelle tidspunkt.

VANNLATINGSSKJEMA				
TIDSPERIODE (kl.)	Vannlating, ml Fyll inn mengden urin (ml) hver gang du later vannet.	Lekkasje Sett et kryss for hver gang du har hatt lekkasje.	Vannlatingstrang Sett et kryss for hver gang du kjenner vannlatingstrang.	Drikke, dl Sett opp hvor mye du drikker (dl).
00(midnatt)-01				
01 - 02				
02 - 03				
03 - 04				
04 - 05				
05 - 06				
06 - 07				
07 - 08				
08 - 09				
09 - 10				
10 - 11				
11 - 12				
12 - 13				
13 - 14				
14 - 15				
15 - 16				
16 - 17				
17 - 18				
18 - 19				
19 - 20				
20 - 21				
21 - 22				
22 - 23				
23 - 24				

Vennligst send meg en ny blokk med

VANNLATINGSSKJEMAER

Navn: _____

Adr.: _____

Postnr./Sted: _____



Pierre Fabre

Pierre Fabre Pharma Norden
Karlavägen 108, plan 9
115 26 Stockholm
Sverige
Tlf.: +46 8 625 3350



Pierre Fabre

Pierre Fabre Pharma Norden
Karlavägen 108, plan 9
115 26 Stockholm
Sverige
Tlf.: +46 8 625 3350