

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pazopanib Pharmascience, 200 mg, tabletki powlekane

Pazopanib Pharmascience, 400 mg, tabletki powlekane

Pazopanibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pazopanib Pharmascience i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pazopanib Pharmascience
3. Jak stosować lek Pazopanib Pharmascience
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pazopanib Pharmascience
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pazopanib Pharmascience i w jakim celu się go stosuje

Lek Pazopanib Pharmascience należy do grupy leków zwanych *inhibitorami kinazy białkowej*. Jego działanie polega na hamowaniu aktywności białek, które biorą udział w rozroście i rozprzestrzenianiu się komórek raka.

Lek Pazopanib Pharmascience jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- raka nerki zaawansowanego lub z przerzutami do innych narządów,
- określonych postaci mięsaka tkanek miękkich, który jest rodzajem nowotworu atakującego tkankę łączną ciała. Może wystąpić w mięśniach, naczyniach krwionośnych, tkance tłuszczowej lub innych tkankach, które wspierają, otaczają i chronią narządy wewnętrzne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pazopanib Pharmascience

Kiedy nie stosować leku Pazopanib Pharmascience

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na pazopanib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że powyższe stwierdzenie go dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pazopanib Pharmascience należy omówić z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje **choroba serca**,
- u pacjenta występuje **choroba wątroby**,
- pacjent miał **niewydolność serca lub zawał serca**,
- pacjent ma **zapadnięcie płuca** (odmę opłucnową) w wywiadzie,
- u pacjenta **występują krwawienia, zakrzepy krwi lub zwężenie tętnic**,

- u pacjenta wystąpiły **choroby żołądka lub jelit**, takie jak *perforacja* (przedziurawienie) lub *przetoka* (wytworzenie nieprawidłowych połączeń pomiędzy różnymi częściami jelit),
- u pacjenta występują **choroby tarczycy**,
- pacjent ma zaburzenia **czynności nerek**,
- pacjent ma lub w przeszłości miał **tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych zaburzeń. Lekarz zdecyduje, czy lek Pazopanib Pharmascience jest odpowiedni dla danego pacjenta. Może być konieczne wykonanie u pacjenta **dodatkowych badań**, aby sprawdzić czy nerki, serce i wątroba funkcjonują prawidłowo.

Wysokie ciśnienie krwi a stosowanie leku Pazopanib Pharmascience

Lek Pazopanib Pharmascience może podwyższać ciśnienie krwi. Przed rozpoczęciem stosowania tego leku i podczas leczenia u pacjenta będzie kontrolowane ciśnienie krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi, lekarz zastosuje leki obniżające ciśnienie.

- **Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.

Jeśli u pacjenta jest planowana operacja chirurgiczna

Lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Pazopanib Pharmascience co najmniej 7 dni przed operacją, ponieważ lek może wpływać na proces gojenia rany pooperacyjnej. Leczenie zostanie rozpoczęte ponownie po zagojeniu rany.

Stany, na które należy zwracać szczególną uwagę

Lek Pazopanib Pharmascience może spowodować nasilenie niektórych zaburzeń lub wywołać ciężkie działania niepożądane. Podczas stosowania leku Pazopanib Pharmascience należy koniecznie zwrócić uwagę na pewne objawy, aby zmniejszyć ryzyko niekorzystnych działań. **Patrz punkt 4.**

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib Pharmascience u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Dotychczas nie stwierdzono jak pazopanib działa w tej grupie pacjentów. Ponadto ze względów bezpieczeństwa lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pazopanib Pharmascience a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również produktów ziołowych oraz innych leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Pazopanib Pharmascience lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Lek Pazopanib Pharmascience może również wpływać na działanie innych leków. Do tych leków należą:

- klarytromycyna, ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna, telitromycyna, worykonazol (stosowane **w leczeniu zakażeń**),
- atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir (stosowane **w leczeniu zakażeń wirusem HIV**),
- nefazodon (stosowany **w leczeniu depresji**),
- symwastatyna i prawdopodobnie inne statyny (stosowane **w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi**),
- leki **zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego**. Leki przyjmowane w celu zmniejszenia wydzielania soku żołądkowego (np. inhibitory pompy protonowej, antagoniści receptora H₂ lub leki zobojętniające) mogą wpływać na wchłanianie pazopanibu. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków.

Pazopanib Pharmascience z jedzeniem i pić

Nie należy przyjmować leku Pazopanib Pharmascience z posiłkiem, ponieważ wpływa to na wchłanianie leku. Lek należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku lub jedną godzinę przed posiłkiem (patrz punkt 3).

Podczas stosowania leku Pazopanib Pharmascience **nie należy pić soku grejpfrutowego**, ponieważ może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib Pharmascience w czasie ciąży. Nie wiadomo jak ten lek wpływa na przebieg ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę**. Podczas przyjmowania leku Pazopanib Pharmascience oraz przynajmniej przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, **należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji**, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Pazopanib Pharmascience**.

W okresie przyjmowania leku Pazopanib Pharmascience nie należy karmić piersią. Nie wiadomo czy składniki tego leku przenikają do mleka kobiecego. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Mężczyźni (w tym mężczyźni po wazektomii), których partnerki są w ciąży lub są zdolne do zajścia w ciążę (w tym kobiety stosujące inne metody antykoncepcji) powinni używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych w okresie przyjmowania leku Pazopanib Pharmascience i przez co najmniej 2 tygodnie od zażycia ostatniej dawki.

Leczenie lekiem Pazopanib Pharmascience może mieć **wpływ na płodność**. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Pazopanib Pharmascience mogą wystąpić działania niepożądane, które mają wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie lub osłabienie lub jeśli ma niski poziom energii.

Lek Pazopanib Pharmascience zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pazopanib Pharmascience

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile tabletek leku należy przyjmować

Pazopanib Pharmascience, 200 mg

Zazwyczaj stosowana dawka leku Pazopanib Pharmascience, 200 mg to cztery tabletki (800 mg pazopanibu) raz na dobę. Jest to maksymalna dawka dobową. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane.

Pazopanib Pharmascience, 400 mg

Zazwyczaj stosowana dawka leku Pazopanib Pharmascience, 400 mg to dwie tabletki (800 mg pazopanibu) raz na dobę. Jest to maksymalna dawka dobową. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane.

Kiedy przyjmować lek

Nie należy przyjmować leku Pazopanib Pharmascience z jedzeniem. Lek należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku lub jedną godzinę przed posiłkiem. Na przykład lek można zażywać dwie godziny po śniadaniu lub jedną godzinę przed obiadem. Lek Pazopanib Pharmascience należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

Tabletki należy połykać w całości, jedną po drugiej, popijając wodą. Nie należy przełamywać ani kruszyć tabletek, ponieważ wpływa to na wchłanianie leku i może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pazopanib Pharmascience

Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą liczbę tabletek, należy **zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku lub tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Pazopanib Pharmascience

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy przerywać stosowania leku Pazopanib Pharmascience bez zalecenia lekarza

Lek Pazopanib Pharmascience należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Obrzęk mózgu (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)

Rzadko lek Pazopanib Pharmascience może powodować obrzęk mózgu, który może zagrażać życiu. Do objawów należą:

- utrata mowy
- zaburzenia widzenia
- drgawki
- dezorientacja
- wysokie ciśnienie krwi.

Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Pharmascience i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi któregokolwiek z tych objawów lub ból głowy z towarzyszeniem któregokolwiek z tych objawów.

Przełom nadciśnieniowy (nagłe i silne zwiększenie ciśnienia krwi)

Lek Pazopanib Pharmascience może sporadycznie spowodować nagły i silny wzrost ciśnienia krwi. Stan ten znany jest jako przełom nadciśnieniowy. Lekarz prowadzący będzie monitorował ciśnienie krwi pacjenta w okresie przyjmowania leku Pazopanib Pharmascience. Objawem przełomu nadciśnieniowego może być:

- silny ból w klatce piersiowej
- silny ból głowy
- nieostre widzenie

- dezorientacja
- nudności
- wymioty
- silny niepokój
- skrócenie oddechu
- napady drgawkowe
- omdlenie.

Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Pharmascience i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi przełom nadciśnieniowy.

Zaburzenia pracy serca

Ryzyko tych zaburzeń może być większe u osób z istniejącą chorobą serca lub przyjmujących inne leki. Podczas stosowania leku Pazopanib Pharmascience pacjent będzie kontrolowany w celu wykrycia zaburzeń pracy serca.

Zaburzenia czynności serca/niewydolność serca, atak serca

Lek Pazopanib Pharmascience może wpływać na wydajność pompowania krwi przez serce lub może zwiększać prawdopodobieństwo ataku serca. Objawy to:

- nieregularne lub przyspieszone bicie serca
- szybkie trzepotanie serca
- omdlenie
- ból lub ucisk w klatce piersiowej
- ból ramion, pleców, szyi lub szczęki
- skrócenie oddechu
- obrzęk nóg.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Zmiany rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)

Lek Pazopanib Pharmascience może wpływać na rytm serca, co u niektórych osób może prowadzić do zaburzeń rytmu serca zwanych *torsade de pointes*, które mogą mieć ciężki przebieg. Mogą one powodować bardzo szybkie bicie serca, co może wywołać nagłą utratę przytomności.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią **zmiany rytmu serca**, takie jak zbyt szybkie lub zbyt wolne bicie serca.

Udar

Lek Pazopanib Pharmascience może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia udaru. Objawy udaru mogą obejmować:

- drętwienie lub osłabienie po jednej stronie ciała
- trudności w mówieniu
- ból głowy
- zawroty głowy.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Krwawienie

Lek Pazopanib Pharmascience może spowodować ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku, odbytnicy lub jelit) lub z płuc, nerek, jamy ustnej, pochwy lub krwawienie do mózgu, jednak zdarza się to niezbyt często. Objawy krwawienia to:

- obecność krwi w stolcu lub czarne zabarwienie stolca
- obecność krwi w moczu
- ból brzucha
- odkrztuszanie krwi lub wymiotowanie krwią.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Perforacja i przetoka

Lek Pazopanib Pharmascience może spowodować rozdarcie (perforację) ściany żołądka lub jelita lub powstanie nieprawidłowego połączenia między dwiema częściami przewodu pokarmowego (przetoki). Objawami tego stanu mogą być:

- silny ból brzucha
- nudności i (lub) wymioty
- gorączka
- powstanie otworu (perforacja) w żołądku, jelicie grubym lub cienkim, z którego wydobywa się zabarwiona krew lub cuchnąca ropa.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Choroby wątroby

Lek Pazopanib Pharmascience może powodować problemy z wątrobą, które mogą przekształcić się w ciężkie objawy, takie jak zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność wątroby, która może być śmiertelna. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych pacjenta w okresie przyjmowania tego leku.

Objawami świadczącymi o niewłaściwym funkcjonowaniu wątroby mogą być:

- żółknięcie skóry lub białek oczu (żółtaczką)
- ciemne zabarwienie moczu
- uczucie zmęczenia
- nudności
- wymioty
- utrata apetytu
- ból po prawej stronie brzucha
- łatwe powstawanie siniaków.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Zakrzepy krwi

Zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna

Lek Pazopanib Pharmascience może powodować powstawanie zakrzepów krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich), które mogą również przemieścić się do płuc (zatorowość płucna). Objawem tego stanu może być:

- ostry ból w klatce piersiowej
- skrócenie oddechu
- przyspieszone oddychanie
- ból nogi
- obrzęk ramion i dłoni lub rąk i stóp.

Mikroangiopatia zakrzepowa

Lek Pazopanib Pharmascience może powodować zakrzepy krwi w małych naczyniach krwionośnych w nerkach i mózgu, którym towarzyszy zmniejszenie liczby czerwonych komórek krwi i komórek uczestniczących w krzepnięciu (mikroangiopatia zakrzepowa). Mogą wystąpić następujące objawy:

- łatwe powstawanie siniaków
- wysokie ciśnienie krwi
- gorączka
- dezorientacja
- senność
- napady drgawkowe

- zmniejszenie ilości wydalanego moczu.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Zespół rozpadu guza

Lek Pazopanib Pharmascience może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u niektórych osób może być śmiertelny. Mogą wystąpić takie objawy, jak niemiernie bicie serca, napady drgawkowe, splątanie, skurcze mięśni lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu. **Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Zakażenia

Zakażenia występujące podczas przyjmowania leku Pazopanib Pharmascience mogą stać się ciężkimi zakażeniami.

Objawy zakażeń, które mogą wystąpić, to:

- gorączka
- objawy grypopodobne takie, jak kaszel, zmęczenie i bóle ciała, które nie przemijają
- skrócenie oddechu i (lub) świszczący oddech
- ból podczas oddawania moczu
- skaleczenia, zadrapania lub rany, które są zaczerwienione, ucieplone, opuchnięte lub bolesne.

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Zapalenie płuc

Lek Pazopanib Pharmascience może w rzadkich przypadkach wywoływać stan zapalny płuc (chorobę śródmiąższową płuc, zapalenie płuc), który u niektórych pacjentów może zakończyć się śmiercią.

Objawy to skrócenie oddechu lub kaszel, który nie przemija. Podczas stosowania leku pacjent będzie badany w celu wykrycia jakichkolwiek zaburzeń czynności płuc. **Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Choroby tarczycy

Lek Pazopanib Pharmascience może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. W okresie stosowania tego leku, lekarz będzie kontrolował u pacjenta ilość hormonów tarczycy.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy u siebie istotne zwiększenie masy ciała lub zmęczenie.

Niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia

Lek Pazopanib Pharmascience może spowodować oddzielenie się lub przedarcie błony znajdującej się na tylnej powierzchni oka (odwarstwienie lub rozdarcie siatkówki). Może to wywołać niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zaburzenia widzenia.

Możliwe działania niepożądane (w tym możliwe ciężkie działania niepożądane w odpowiednich kategoriach częstości występowania).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysokie ciśnienie krwi
- biegunka
- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból brzucha
- utrata apetytu
- zmniejszenie masy ciała
- zaburzenia smaku lub utrata smaku

- ból w jamie ustnej
- ból głowy
- ból nowotworowy
- brak energii, uczucie osłabienia lub zmęczenia
- zmiany koloru włosów
- nadmierna utrata lub przerzedzanie włosów
- odbarwienie skóry
- wysypka skórna z możliwym złuszczeniem się skóry
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni lub podeszwy stóp.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z tych objawów stanie się dokuczliwy.

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą być wykryte w badaniach krwi lub moczu

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia albumin we krwi
- białko w moczu
- zmniejszenie liczby płytek krwi (składnik krwi umożliwiający tworzenie skrzepu)
- zmniejszenie liczby białych krwinek.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- niestrawność, wzdęcie, wiatry
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej lub owrzodzenia w jamie ustnej
- zakażenia
- nadmierna senność
- zaburzenia snu
- ból w klatce piersiowej, duszność, ból nóg i obrzęk nóg lub stóp. Mogą to być objawy powstania zakrzepów krwi w organizmie (zatorowość). W razie oderwania się zakrzepu, może on przemieścić się do płuc, co może być zagrażające życiu lub nawet śmiertelne
- zmniejszenie zdolności serca do pompowania krwi do całego organizmu (zaburzenie czynności serca)
- wolne bicie serca
- krwawienia z jamy ustnej, odbytnicy lub płuc
- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- uderzenia gorąca
- obrzęki twarzy, dłoni, nóg w okolicy kostek, stóp lub powiek, spowodowane nagromadzeniem płynu
- mrowienie, osłabienie lub drętwienie dłoni, rąk, nóg lub stóp
- zaburzenia skóry, zaczerwienienie, swędzenie, suchość skóry
- zaburzenia paznokci
- uczucie pieczenia, klucia, swędzenia lub mrowienia skóry
- uczucie chłodu z towarzyszącymi dreszczami
- nadmierne pocenie się
- odwodnienie
- ból mięśni, stawów, ścięgien lub ból w klatce piersiowej, kurcze mięśni
- chrypka
- skrócenie oddechu
- kaszel
- krwioplucie
- czkawka

- zapadnięcie płuca z uwięzieniem powietrza w przestrzeni pomiędzy płucem a klatką piersiową, często wywołujące duszność (odma opłucnowa).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z tych objawów stanie się dokuczliwy.

Częste działania niepożądane, które mogą być wykryte w badaniach krwi lub moczu:

- niedoczynność tarczycy
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie aktywności lipazy (enzymu biorącego udział w trawieniu)
- zwiększenie stężenia kreatyniny (substancji wytwarzanej w mięśniach)
- zmiany stężenia/aktywności różnych innych substancji/enzymów we krwi. Lekarz poinformuje pacjenta o wynikach badań krwi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- udar mózgu
- przemijające zmniejszenie dopływu krwi do mózgu (przemijający napad niedokrwienności)
- przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca lub zawał serca (niedokrwienie mięśnia sercowego)
- częściowe przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca (niedokrwienie mięśnia sercowego)
- zakrzepy krwi, którym towarzyszy zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i komórek krwi biorących udział w krzepnięciu (mikroangiopatia zakrzepowa). Może to uszkadzać narządy takie, jak mózg i nerki
- zwiększenie liczby krwinek czerwonych
- nagłe skrócenie oddechu, zwłaszcza jeśli występuje jednocześnie z ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszeniem oddechu (zatorowość płucna)
- ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku lub jelit), nerek, pochwy lub krwawienie do mózgu
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- przedziurawienie (perforacja) żołądka lub jelita
- wytworzenie nieprawidłowych połączeń pomiędzy różnymi częściami jelit (przetoka)
- nadmierne, obfite lub nieregularne krwawienia miesięczne
- nagłe, gwałtowne podwyższenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- zapalenie trzustki
- zapalenie, nieprawidłowa czynność lub uszkodzenie wątroby
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką)
- zapalenie wyściółki jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej)
- wodnisty wyciek z nosa
- wysypki, które mogą być swędzące lub związane ze stanem zapalnym (płaskie lub wypukłe plamki lub pęcherze)
- częste wypróżnienia
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- osłabienie czucia lub wrażliwości, zwłaszcza skóry
- rana skóry, która się nie goi (owrzodzenie skóry).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie płuc
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół rozpadu guza w wyniku szybkiego rozpadu komórek nowotworowych
- niewydolność wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pazopanib Pharmascience

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pazopanib Pharmascience

Pazopanib Pharmascience, 200 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci chlorowodorku). Każda tabletki powlekana leku zawiera 200 mg pazopanibu.

Pozostałe składniki tabletek to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna typ 101, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-30), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), polisorbat 80.

Pazopanib Pharmascience, 400 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci chlorowodorku). Każda tabletki powlekana leku zawiera 400 mg pazopanibu.

Pozostałe składniki tabletek to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna typ 101, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-30), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza (6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Pazopanib Pharmascience i co zawiera opakowanie

Pazopanib Pharmascience, 200 mg, tabletki powlekane: różowa tabletki powlekana w kształcie kapsułki o wymiarach 14,3 mm x 5,7 mm ± 5% z wytłoczonym napisem „200” na jednej stronie.

Pudełka tekturowe, które zawierają tabletki w blistrach z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC.

Opakowania po 30, 60 i 90 tabletek.

Pazopanib Pharmascience, 400 mg, tabletki powlekane: biała tabletki powlekana w kształcie kapsułki o wymiarach 18,0 mm x 7,1 mm ± 5% z wytłoczonym napisem „400” na jednej stronie.

Pudełka tekturowe, które zawierają tabletki w blistrach z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC.
Opakowania po 30, 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmascience International Limited
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr

Wytwórca

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Węgry	Pazopanib Pharmascience 200 mg filmdobletta Pazopanib Pharmascience 400 mg filmdobletta
Bułgaria	<u>W języku bułgarskim</u> пазопаниб Pharmascience 200 mg филмирани таблетки пазопаниб Pharmascience 400 mg филмирани таблетки <u>W języku angielskim</u> Pazopanib Pharmascience 200 mg film-coated tablet Pazopanib Pharmascience 400 mg film-coated tablet
Chorwacja	Pazopanib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete Pazopanib Pharmascience 400 mg filmom obložene tablete
Polska	Pazopanib Pharmascience
Słowenia	Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: