

Navodilo za uporabo

Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete

Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete

pazopanib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pazopanib Pharmascience in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pazopanib Pharmascience
3. Kako jemati zdravilo Pazopanib Pharmascience
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pazopanib Pharmascience
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pazopanib Pharmascience in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pazopanib Pharmascience spada v skupino zdravil, imenovano *zaviralci protein-kinaze*. Zdravilo deluje tako, da prepreči aktivnost proteinov, ki so udeleženi pri rasti in širjenju rakavih celic.

Zdravilo Pazopanib Pharmascience se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- raka ledvic, ki je napredoval ali se je razširil v druge organe,
- določenih vrst sarkoma mehkih tkiv; to je vrsta raka, ki prizadene podporna tkiva telesa. Pojavi se lahko v mišicah, žilah, maščobnem tkivu ali drugih tkivih, ki podpirajo, obdajajo in varujejo organe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pazopanib Pharmascience

Ne jemljite zdravila Pazopanib Pharmascience

- če ste **alergični** na pazopanib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če menite, da se zgornja navedba nanaša na vas, se **posvetujte z zdravnikom**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pazopanib Pharmascience se posvetujte z zdravnikom:

- če imate **bolezen srca**,
- če imate **bolezen jeter**,
- če ste kdaj imeli **srčno popuščanje ali srčni infarkt**,
- če ste kdaj v preteklosti imeli **kolaps pljuč (sesedenje pljuč)**,
- če ste imeli težave s **krvavitvami, krvnimi strdki ali zoženjem arterij**,
- če ste imeli z **želodcem ali črevesom**, kot je *perforacija* (predrtje) ali *fistula* (nenormalna povezava med dvema deloma črevesa),
- če imate **težave s ščitnico**,

- če imate težave z **delovanjem ledvic**.
- če imate ali ste imeli **anevrizmo** (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne stene.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, **o tem obvestite zdravnika**. Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Pazopanib Pharmascience primerno za vas. Morda boste potrebovali **dodatne preiskave**, ki bodo preverile delovanje ledvic, srca in jeter.

Visok krvni tlak in zdravilo Pazopanib Pharmascience

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko zviša krvni tlak. Pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience bo zdravnik preveril oziroma redno nadzoroval vrednost krvnega tlaka. Če imate visok krvni tlak, vam bo zdravnik predpisal zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

- Če imate visok krvni tlak, **o tem obvestite zdravnika**.

Če imate predviden kirurški poseg

Zdravnik bo zdravljenje z zdravilom Pazopanib Pharmascience prekinil vsaj 7 dni pred načrtovanim kirurškim posegom, saj zdravilo lahko vpliva na celjenje ran. Zdravljenje se lahko ponovno uvede, ko bo rana ustrezno zaceljena.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko poslabša nekatera zdravstvena stanja ali povzroči resne neželene učinke. Med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience morate biti še posebej pozorni na nekatere simptome, da bi se tako zmanjšalo tveganje za pojav kakršnih koli težav. **Glejte poglavje 4.**

Otroci in mladostniki

Pri bolnikih, mlajših od 18 let, uporaba zdravila Pazopanib Pharmascience ni priporočljiva. V tej starostni skupini delovanje zdravila še ni popolnoma znano. Poleg tega se ga zaradi varnostnih pomislekov ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Pazopanib Pharmascience

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če je zdravilo rastlinskega izvora ali ste ga kupili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Pazopanib Pharmascience ali povečajo možnost za pojav neželenih učinkov. Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Med njimi so zdravila:

- klaritromicin, ketokonazol, itraconazol, rifampicin, telitromicin in vorikonazol (uporabljamo jih za **zdravljenje okužb**),
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (uporabljamo jih za **zdravljenje okužbe z virusom HIV**),
- nefazodon (uporabljamo ga za **zdravljenje depresije**),
- simvastatin in morda tudi drugi statini (uporabljajo se za **zdravljenje zvišanega holesterola**),
- zdravila, ki **zmanjšujejo želodčno kislino**. Določena vrsta zdravil, ki se uporabljajo za zmanjšanje želodčne kisline (npr. zaviralci protonske črpalke, antagonisti H2 ali antacidi) lahko vplivajo na to, kako se jemlje zdravilo Pazopanib Pharmascience. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če jemljete katero koli od navedenih zdravil, o tem **obvestite zdravnika** ali farmacevta

Zdravilo Pazopanib Pharmascience skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Pazopanib Pharmascience ne smete jemati skupaj s hrano, saj hrana lahko vpliva na

absorpcijo zdravila. Zdravilo vzemite vsaj dve uri po obroku ali eno uro pred obrokom (glejte poglavje 3).

Med zdravljenjem z zdravilom **Pazopanib Pharmascience ne smete uživati soka grenivke**, saj bi lahko to povečalo tveganje za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Med nosečnostjo uporaba zdravila Pazopanib Pharmascience ni priporočljiva. Učinek zdravila Pazopanib Pharmascience med nosečnostjo ni znan.

- Če ste noseči ali nameravate zanositi, o tem **obvestite zdravnika.**
- Med zdravljenjem in še najmanj 2 tedna po zaključku zdravljenja z zdravilom Pazopanib Pharmascience morate **uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije** in tako preprečiti zanositev.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience **zanosite**, o tem obvestite zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience ne smete dojiti. Ni znano, če se sestavine zdravila Pazopanib Pharmascience izločajo z materinim mlekom. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Bolniki moškega spola (tudi tisti, ki so imeli vazektomijo), katerih partnerka je noseča ali lahko zanosi (kar vključuje tudi tiste partnerke, ki uporabljajo še druge metode kontracepcije), morajo v času jemanja zdravila Pazopanib Pharmascience in še najmanj 2 tedna po tem, ko vzamejo zadnji odmerek, pri spolnih odnosih uporabljati kondom.

Zdravljenje z zdravilom Pazopanib Pharmascience lahko **vpliva na plodnost**. O tem se pogovorite z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki zdravila Pazopanib Pharmascience lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

- Če ste omotični, utrujeni, oslabei ali brez energije, ne smete upravljati z vozili ali stroji.

Zdravilo Pazopanib Pharmascience vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Pazopanib Pharmascience

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kolikšen odmerek zdravila Pazopanib Pharmascience vzeti

Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete:

Običajen odmerek so štiri 200 mg tablete zdravila Pazopanib Pharmascience (800 mg pazopaniba) enkrat na dan. To je največji odmerek na dan. V primeru pojava neželenih učinkov bo zdravnik morda moral odmerek zmanjšati.

Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete:

Običajen odmerek sta dve 400 mg tableti zdravila Pazopanib Pharmascience (800 mg pazopaniba) enkrat na dan. To je največji odmerek na dan. V primeru pojava neželenih učinkov bo zdravnik morda moral odmerek zmanjšati.

Kdaj jemati

Ne jemljite zdravila Pazopanib Pharmascience skupaj s hrano. Zdravilo vzemite vsaj dve uri po jedi

ali eno uro pred jedjo.

Na primer, zdravilo lahko vzamete dve uri po zajtrku ali eno uro pred kosilom. Zdravilo Pazopanib Pharmascience vzemite vsak dan ob približno istem času.

Tablete pogoltnite cele skupaj z vodo, eno po eno. Tablet ne smete razpolavljati ali drobiti, saj to lahko vpliva na absorpcijo zdravila in poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pazopanib Pharmascience, kot bi smeli

Če ste vzeli večje število tablet, kot bi smeli, se posvetujte **z zdravnikom ali farmacevtom**. Zdravniku ali farmacevtu po možnosti pokažite ovojnino zdravila ali to navodilo za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pazopanib Pharmascience

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času.

Zdravila Pazopanib Pharmascience ne smete nehati jemati brez nasveta zdravnika

Zdravilo Pazopanib Pharmascience morate jemati tako dolgo, kot vam je to predpisal zdravnik. Ne prenehajte ga jemati, razen če vam je tako svetoval zdravnik.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni resni neželeni učinki

Oteklost možganov (reverzibilni posteriorni levkoencefalopatski sindrom)

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko v redkih primerih povzroči otekanje možganov, ki je lahko smrtno nevarno. Med simptomi so:

- izguba govora,
- sprememba vida,
- konvulzije (napadi krčev),
- zmedenost,
- visok krvni tlak.

Nehajte jemati zdravilo Pazopanib Pharmascience in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov, ali če se vam pojavi glavobol, ki ga spremlja kateri od teh simptomov.

Hipertenzivna kriza (nenaden porast krvnega tlaka na zelo visoke vrednosti)

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko občasno povzroči nenaden porast krvnega tlaka na zelo visoke vrednosti. Takšno stanje je znano kot hipertenzivna kriza. Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience nadzoroval vaš krvni tlak. Znaki in simptomi hipertenzivne krize lahko vključujejo:

- hudo bolečino v prsih,
- hud glavobol,
- zamegljen vid,
- zmedenost,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- hudo zaskrbljenost,
- kratko sapo,
- epileptični napad (krče),
- omedlevico.

Če se pri vas pojavi hipertenzivna kriza, **prenehajte z jemanjem zdravila Pazopanib Pharmascience in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Težave s srcem

Tveganje za pojav takšnih težav je lahko večje pri ljudeh, ki že imajo težave s srcem ali pa jemljejo še druga zdravila. Med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience vas bo zdravnik nadzoroval glede pojava težav s srcem.

Moteno delovanje srca / srčno popuščanje, srčna kap

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko vpliva na delovanje vašega srca in lahko poveča tveganje za srčno kap. Znaki in simptomi vključujejo:

- nereden ali hiter srčni utrip,
- hitro utripanje srca,
- omedlevico,
- bolečino ali pritisk v prsih,
- bolečine v rokah, hrbtu, vratu ali čeljusti,
- kratko sapo,
- zatekanje nog.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Spremembe srčnega ritma (podaljšanje intervala QT)

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko vpliva na srčni ritem, kar se pri posameznih bolnikih lahko razvije v potencialno resno hitro utripanje srca, poznano kot *torsade de pointes*. To lahko povzroči zelo hitro bitje srca in posledično nenadno izgubo zavesti.

Če zaznate kakršne koli neobičajne spremembe srčnega utripa, kot je prepočasno ali prehitro utripanje srca, o tem obvestite zdravnika.

Možganska kap

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko poveča tveganje za možgansko kap. Znaki in simptomi možganske kapi lahko vključujejo:

- odrevenelost ali šibkost ene strani vašega telesa,
- težave pri govorjenju,
- glavobol,
- omotico

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Krvavitve

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko povzroči hude krvavitve v prebavilih (npr. želodcu, požiralniku, danki ali črevesu), pljučih, ledvicah, ustih, nožnici in možganih. To so sicer občasni neželeni učinki. Simptomi teh krvavitev so lahko:

- kri v blatu ali črno blato,
- kri v urinu,
- bolečina v želodcu,
- izkašljevanje ali bruhanje krvi.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Perforacija in fistula

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko povzroči predrtje (perforacijo) stene želodca ali črevesa ali razvoj neobičajne povezave med dvema deloma prebavnega trakta (fistula). Znaki in simptomi lahko vključujejo:

- hudo bolečino v želodcu,
- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- zvišano telesno temperaturo,

- nastanek luknje (perforacije) v želodcu ali črevesju, od koder se izloča krvav ali smrdeč gnojen izcedek.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Težave z jetri

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko povzroči težave z jetri, ki se lahko poslabšajo do resnega stanja, kot sta slabše delovanje jeter ali odpoved jeter, ki je lahko smrtna. Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience nadzoroval vaše jetrne encime. Znaki, da vaša jetra mogoče ne delujejo pravilno lahko vključujejo:

- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica),
- temen urin,
- utrujenost,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- izguba apetita,
- bolečina na desni strani trebuha,
- hiter nastanek modric.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Krvni strdki

Globoka venska tromboza in pljučna embolija

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko povzroči nastanek krvnih strdkov v vaših venah, še posebej v venah nog (globoka venska tromboza), ki lahko nato potujejo v pljuča (pljučna embolija). Znaki in simptomi lahko vključujejo:

- ostro bolečino v prsih,
- kratko sapo,
- hitro dihanje,
- bolečino v nogah,
- zatekanje rok in dlani ali nog in stopal.

Trombotična mikroangiopatija

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko povzroči nastanek krvnih strdkov v majhnih krvnih žilah ledvic in možganov, ki jih spremlja zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombotična mikroangiopatija). Znaki in simptomi lahko vključujejo:

- hiter nastanek modric,
- visok krvni tlak,
- zvišano telesno temperaturo,
- zmedenost,
- dremavost,
- epileptične napade (krče),
- zmanjšano izločanje urina.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Sindrom tumorske lize

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko povzroči hiter razpad rakavih celic, kar lahko pripelje do sindroma tumorske lize, ki se pri nekaterih bolnikih lahko konča s smrtjo. Simptomi sindroma tumorske lize so med drugim lahko nereden srčni utrip, napadi s krči (epileptični napadi), zmedenost, mišični krči ali spazmi in zmanjšano izločanje urina. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Okužbe

Okužbe, ki se pojavijo v času jemanja zdravila Pazopanib Pharmascience lahko postanejo resne. Simptomi okužbe lahko vključujejo:

- zvišano telesno temperaturo,
- simptome, ki spominjajo na gripo, kot so kašelj, utrujenost in bolečine po telesu, ki ne izginejo,
- kratka sapa in/ali piskanje v prsih,
- bolečina pri uriniranju,
- ureznine, praske ali rane, ki so pordele, tople, otekle ali boleče.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Vnetje pljuč

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko v redkih primerih povzroči vnetje pljuč (intersticijsko bolezen pljuč, pnevmonitis), ki je lahko za nekatere bolnike smrtno. Med simptomi sta težko dihanje ali kašelj, ki ne mine. Med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience vas bodo pregledovali glede morebitnih težav s pljuči. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Težave s ščitnico

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko zmanjša tvorbo ščitničnih hormonov v telesu. To lahko povzroči povečanje telesne mase in utrujenost. Med zdravljenjem z zdravilom Pazopanib Pharmascience bo zdravnik spremljal vrednost ščitničnih hormonov.

Obvestite zdravnika, če opazite znatno povečanje telesne mase ali utrujenost.

Zamegljen vid ali okvara vida

Zdravilo Pazopanib Pharmascience lahko povzroči odstop ali pretrganje tanke plasti na zadnji strani očesnega zrkla (odstop mrežnice ali pretrganje mrežnice). Posledica je lahko zamegljen vid ali okvara vida.

Obvestite zdravnika, če opazite kakršnokoli spremembo vida.

Možni neželeni učinki (vključno z možnimi resnimi neželenimi učinki v ustrezni skupini glede na pogostnost).

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- visok krvni tlak,
- driska,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečina v želodcu,
- izguba apetita,
- hujšanje,
- motnje čuta za okušanje ali izguba okusa,
- vneta usta,
- glavobol,
- tumorska bolečina,
- pomanjkanje energije, občutek šibkosti ali utrujenosti,
- spremembe barve las,
- neobičajno izpadanje ali redčenje las,
- izguba kožnega barvila,
- izpuščaj na koži, ki lahko vključuje luščenje kože,
- pordelost in oteklost dlani in podplatov.

Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane moteč, o tem **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko odkrijejo pri preiskavah krvi ali urina:

- zvišana vrednost jetrnih encimov,
- znižanje vrednosti albumina v krvi,

- beljakovine v urinu,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov, tj. celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi),
- zmanjšano število belih krvnih celic.

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri **največ 1 od 10** bolnikov):

- prebavne težave, napihnjenost, nabiranje plinov v črevesu,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta ali razjede v ustih,
- okužbe,
- nenormalna zaspanost,
- motnje spanja,
- bolečina v prsih, kratka sapa, bolečine v nogah in oteklost nog/stopal. To so lahko znaki krvnega strdka v telesu (trombembolije). Če se strdek odtrga, lahko potuje v pljuča; to je lahko smrtno nevarno ali celo usodno.
- poslabšanje učinkovitosti srca za črpanje krvi po telesu (moteno delovanje srca),
- počasno bitje srca,
- krvavitev v ustih, danki ali pljučih,
- omotica,
- zamegljen vid,
- vročinski valovi,
- oteklost obraza, dlani, gležnjev, stopal ali vek zaradi tekočine,
- zbadanje, šibkost ali odrevenelost dlani, rok, nog ali stopal,
- spremembe na koži, rdečina kože, srbenje, suha koža,
- spremembe na nohtih,
- pekoč, zbadajoč, srbeč ali mravljinčast občutek v koži,
- občutek hladu z mrazenjem,
- prekomerno znojenje,
- dehidracija,
- bolečina v mišicah, sklepih, tetivah ali prsih, mišični krči,
- hripavost,
- težko dihanje,
- kašelj,
- izkašljevanje krvi,
- kolcanje,
- kolaps pljuč z zrakom, ujetim v prostoru med pljuči in prsnim košem; to pogosto povzroči kratko sapo (pnevmotoraks).

Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane moteč, o tem **obvestite zdravnika** ali farmacevta.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko odkrijejo pri preiskavah krvi ali urina:

- zmanjšano delovanje ščitnice,
- nenormalno delovanje jeter,
- zvišanje vrednosti bilirubina (substanca, ki nastaja v jetrih),
- zvišanje vrednosti lipaze (encim, ki sodeluje pri prebavi),
- zvišanje vrednosti kreatinina (substanca, ki nastaja v mišicah),
- koncentracije različnih drugih snovi ali encimov v krvi. Zdravnik vas bo seznanil z rezultati preiskav krvi.

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri **največ 1 od 100** bolnikov):

- možganska kap,
- prehodno zmanjšanje oskrbe možganov s krvjo (tranzitorna ishemična ataka),
- prekinitev oskrbe dela srca s krvjo ali srčni napad (srčna kap),
- delna prekinitev oskrbe dela srca s krvjo (miokardna ishemija),

- krvni strdki, ki jih spremlja zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombotična mikroangiopatija). To lahko povzroči poškodbo organov, na primer možganov in ledvic.
- povečano število rdečih krvnih celic,
- nenadno težko dihanje, zlasti če ga spremlja ostra bolečina v prsih in/ali hitro dihanje (pljučna embolija),
- huda krvavitev v prebavilih (npr. v želodcu, požiralniku ali črevesu), ali ledvicah, nožnici in možganih,
- motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT),
- predrtje (perforacija) želodca ali črevesa,
- tvorbe nenormalnih povezav med dvema deloma črevesa (fistula),
- močne ali neredne menstruacije,
- nenadno, močno zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- vnetje, slabo delovanje ali okvara jeter,
- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic (zlatenica),
- vnetje opne, ki pokriva trebušno votlino (peritonitis),
- izcedek iz nosu,
- izpuščaji, ki so lahko srbeči ali vneti (ploščate ali dvignjene lise ali mehurji),
- pogosto iztrebljanje,
- večja občutljivost kože za svetlobo,
- zmanjšano zaznavanje ali občutljivost, zlasti na koži.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri **največ 1 od 1.000** bolnikov):

- vnetje pljuč (pnevmonitis).
- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij),

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- sindrom tumorske lize zaradi hitrega razpada rakavih celic,
- odpoved jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, **se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pazopanib Pharmascience

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pazopanib Pharmascience

Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete:

- učinkovina je pazopanib (v obliki klorida).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg pazopaniba.
- druge sestavine so:
jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (tip A), povidon K30 (E1201), magnezijev stearat (E470b);
obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521), rdeči železov oksid (E172), polisorbat 80 (E433).

Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete:

- učinkovina je pazopanib (v obliki klorida).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg pazopaniba.
- druge sestavine so:
jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (tip A), povidon K30 (E1201), magnezijev stearat (E470b);
obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 (E1521), polisorbat 80 (E433).

Izgled zdravila Pazopanib Pharmascience in vsebina pakiranja

Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete:

Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete so rožnate tablete v obliki kapsule, z oznako "200" na eni strani in z velikostjo 14.3 mm x 5.7 mm.

Na voljo so v belih (HDPE) plastenkah z otrokom varno zaporko, v pakiranju po 30, 90, ali povezanem pakiranju po 90 (3 pakiranja po 30) tablet.

Na voljo so v prozornem PVC/PE/PVDC-aluminijevem pretisnem omotu s po 30, 60, ali skupnem pakiranju s po 60 (2 pakiranja po 30), 90, povezano pakiranje po 90 (3 pakiranja po 30) tablet.

Na tržišču so v prozornem PVC/PE/PVDC- deljivem aluminijevem pretisnem omotu s posameznimi odmerki 30 x 1, 60 x 1, povezanem pakiranju 60 x 1 (2 pakiranja po 30 x 1), 90 x 1, povezanem pakiranju z 90 x 1 (3 pakiranja po 30 x 1) tablet.

Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete:

Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete so bele tablete v obliki kapsule z oznako "400" na eni strani in z velikostjo 18.0 mm x 7.1 mm.

Na voljo so v belih (HDPE) plastenkah z otrokom varno zaporko s po 30, 60 tablet.

Na tržišču so v prozornem PVC/PE/PVDC-aluminijevem pretisnem omotu s po 30, 60, povezanem pakiranju po 60 (2 pakiranja po 30), 90, povezano pakiranje po 90 (3 pakiranja po 30) tablet.

Na tržišču so v prozornem PVC/PE/PVDC- deljivem aluminijevem pretisnem omotu s posameznimi odmerki 30 x 1, 60 x 1, povezanem pakiranju 60 x 1 (2 pakiranja po 30 x 1), 90 x 1, povezanem pakiranju

z 90 x 1 (3 pakiranja po 30 x 1) tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pharmascience International Limited
Lampousas, 1
1095 Nicosia
Ciper

Proizvajalci

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal-Far Industrial Estate Birzebbugia BBG 3000,
Malta

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol
Ciper

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: пазопаниб Pharmascience 200 mg филмирани таблетки, пазопаниб Pharmascience 400 mg филмирани таблетки

Hrvaška: Pazopanib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete, Pazopanib Pharmascience 400 mg filmom obložene tablete

Madžarska: Pazopanib Pharmascience 200 mg filmdabletka, Pazopanib Pharmascience 400 mg filmdabletka

Malta: Pazopanib PharOS 200 mg film-coated tablets, Pazopanib PharOS 400 mg film-coated tablets

Poljska: Pazopanib Pharmascience

Slovenija: Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete, Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 7.12.2021