

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pazopanib Accord, 200 mg, tabletki powlekane

Pazopanib Accord, 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Pazopanib Accord należy do grupy leków zwanych *inhibitorami kinazy białkowej*. Działanie leku polega na hamowaniu aktywności białek biorących udział w rozroście i rozprzestrzenianiu się komórek raka.

Pazopanib Accord 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 Accord

Kiedy nie stosować leku Pazopanib Accord

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na pazopanib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 Accord należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca**.
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.
- jeśli pacjent miał **niewydolność serca lub zawał serca**.
- jeśli pacjent ma **zapadnięcie płuca** (odmę opłucnową) w wywiadzie.
- jeśli u pacjenta występują **krwawienia, zakrzepy krwi lub zwężenie tętnic**.
- jeśli u pacjenta wystąpiły **choroby żołądka lub jelit**, takie jak *perforacja* (przedziurawienie) lub *przetoka* (wytworzenie nieprawidłowych połączeń pomiędzy różnymi częściami jelit).
- jeśli u pacjenta występują **choroby tarczycy**.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia **czynności nerek**.
- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał **tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz zdecyduje, czy lek Pazopanib Accord jest odpowiedni dla danego pacjenta. Może być konieczne wykonanie u pacjenta **dodatkowych badań** w celu sprawdzenia czy nerki, serce i wątroba funkcjonują prawidłowo.

Wysokie ciśnienie krwi a stosowanie leku Pazopanib Accord

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

Dzieci i młodzież

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

Pazopanib Accord 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 preparatów ziołowych oraz innych leków, które wydawane są bez recepty.

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

- klarytromycyna, ketokonazol, itraconazol, 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 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 sposób przyjmowania leku Pazopanib Accord. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

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

Pazopanib Accord z jedzeniem i piciem

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

Podczas leczenia lekiem Pazopanib Accord **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 Accord w czasie ciąży. Nie wiadomo jak lek Pazopanib Accord wpływa na przebieg ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.** Podczas stosowania leku Pazopanib Accord 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 Accord.**

Podczas stosowania leku Pazopanib Accord nie należy karmić piersią. Nie wiadomo czy składniki leku Pazopanib Accord 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 Accord i przez co najmniej 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Pazopanib Accord mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

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

Lek Pazopanib Accord zawiera sód

Ten 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 Accord

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

Ile tabletek leku należy przyjmować

Zazwyczaj stosowaną dawką jest 800 mg przyjmowane raz na dobę. Dawkę można przyjąć w dwóch tabletkach po 400 mg lub w czterech tabletkach po 200 mg. Dawka 800 mg to maksymalna dawka dobową. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane.

Kiedy przyjmować lek

Nie przyjmować leku Pazopanib Accord z jedzeniem. Lek należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku lub jedną godzinę przed posiłkiem. Na przykład lek można przyjmować dwie godziny po śniadaniu lub jedną godzinę przed obiadem. Lek Pazopanib Accord 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 Accord

W przypadku połknięcia zbyt dużej liczby tabletek należy **zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku lub tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Pazopanib Accord

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

Nie należy przerywać stosowania leku Pazopanib Accord bez zalecenia lekarza

Lek Pazopanib Accord 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 poważne działania niepożądane**Obrzęk mózgu (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)**

Rzadko lek Pazopanib Accord 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 Accord i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub bólu głowy z towarzyszeniem któregokolwiek z tych objawów.

Przełom nadciśnieniowy (nagłe i silne zwiększenie ciśnienia krwi)

Pazopanib Accord może sporadycznie spowodować nagły i silny wzrost ciśnienia krwi. Stan ten znany jest jako przełom nadciśnieniowy. Lekarz prowadzący będzie monitorował ciśnienie krwi pacjenta podczas przyjmowania leku Pazopanib Accord. Objawy przełomu nadciśnieniowego mogą obejmować:

- silny ból w klatce piersiowej
- silny ból głowy
- nieostre widzenie
- dezorientację
- nudności
- wymioty
- silny niepokój
- skrócenie oddechu
- napady drgawkowe
- omdlenia

Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Accord i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

Zaburzenia pracy serca

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

Zaburzenia czynności serca/niewydolność serca, atak serca

Pazopanib Accord może wpływać na wydajność pompowania krwi przez serce lub może zwiększać prawdopodobieństwo ataku serca. Objawy obejmują:

- 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 po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Zmiany rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)

Lek Pazopanib Accord 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 prowadzić do utraty przytomności.

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

Udar

Pazopanib Accord 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 po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Krwawienie

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

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

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Perforacja i przetoka

Pazopanib Accord może spowodować rozdarcie (perforację) ściany żołądka lub jelita lub powstanie nieprawidłowego połączenia między dwiema częściami przewodu pokarmowego (przetoki). Objawy tego stanu mogą obejmować:

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

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Choroby wątroby

Pazopanib Accord może powodować zaburzenia wątroby, które mogą dać początek poważnym chorobom takim, jak zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność wątroby, która może być śmiertelna. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych pacjenta podczas przyjmowania leku Pazopanib Accord. Objawy świadczące o niewłaściwym funkcjonowaniu wątroby mogą obejmować:

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

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Zakrzepy krwi

Zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna

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

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

Mikroangiopatia zakrzepowa

Pazopanib Accord 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, ang. *thrombotic microangiopathy*, TMA). Objawy obejmują:

- łatwe powstawanie siniaków
- wysokie ciśnienie krwi
- gorączkę
- dezorientacja
- senność
- napady drgawkowe
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Zespół rozpadu guza

Lek Pazopanib Accord może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u pewnych osób może być śmiertelny. Objawy mogą obejmować niemiernie bicie serca, napady drgawkowe, dezorientację, skurcze mięśni lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu. **Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Zakażenia

Zakażenia występujące podczas przyjmowania leku Pazopanib Accord mogą stać się ciężkimi zakażeniami. Objawy zakażeń mogą obejmować:

- gorączkę
- objawy grypopodobne takie jak kaszel, zmęczenie i bóle ciała, które nie mijają
- 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 po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Zapalenie płuc

Lek Pazopanib Accord może w rzadkich przypadkach wywoływać zapalenie płuc (chorobę śródmiąższową płuc, zapalenie płuc), które u niektórych pacjentów może zakończyć się śmiercią. Do objawów należą skrócenie oddechu lub kaszel, który nie mija. Podczas stosowania leku Pazopanib Accord pacjent będzie badany w celu wykrycia jakichkolwiek problemów z płucami.

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Choroby tarczycy

Lek Pazopanib Accord może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. Podczas stosowania u pacjenta leku Pazopanib Accord lekarz będzie kontrolował ilość hormonów tarczycy.

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

Niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiejkolwiek zmiany 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 działanie niepożądane, które może 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, kłucia, 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 wywołując 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 (zawał 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, TMA). 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)
- nadmiernie obfite lub nieregularne krwawienia miesiączkowe
- nagłe, gwałtowne podwyższenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- zapalenie trzustki
- zapalenie, nieprawidłowa czynność lub uszkodzenie wątroby
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczka)
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Fax: + 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 Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze, butelce i 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 Accord

Pazopanib Accord, 200 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci chlorowodorku). Każda tabletka powlekana zawiera pazopanibu chlorowodorek w ilości odpowiadającej 200 mg pazopanibu.
- Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (E 1201), magnezu stearynian (E 470b).
- Otoczką tabletki (Opadry 13B540026 Pink): hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), żelaza tlenek czerwony (E 172), polisorbat 80 (E 433) (patrz punkt 2 „Lek Pazopanib Accord zawiera sól”).

Pazopanib Accord, 400 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci chlorowodorku). Każda tabletka powlekana zawiera pazopanibu chlorowodorek w ilości odpowiadającej 400 mg pazopanibu.
- Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (E 1201), magnezu stearynian (E 470b).
- Otoczką tabletki (Opadry 13B58802 White): hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), polisorbat 80 (E 433) (patrz punkt 2 „Lek Pazopanib Accord zawiera sól”).

Jak wygląda lek Pazopanib Accord i co zawiera opakowanie

Pazopanib Accord, 200 mg, tabletki powlekane

Pazopanib Accord, 200 mg to różowe tabletki powlekane w kształcie kapsułek z wytłoczoną liczbą „200” na jednej stronie i o przybliżonych wymiarach 14,3 mm × 5,7 mm.

Pazopanib Accord, 200 mg, tabletki powlekane jest pakowany w tekturowe pudełka zawierające 10, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w przezroczystych blistrach z PVC/PE/PVDC//Alu lub tekturowe pudełka zawierające 10×1, 30×1, 60×1 lub 90×1 tabletek powlekanych w przezroczystych blistrach perforowanych z PVC/PE/PVDC//Alu podzielnych na dawki pojedyncze, lub białe butelki z HDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi z PP zawierające 30, 90 tabletek powlekanych i opakowania zbiorcze zawierające 90 (3 opakowania po 30 sztuk) tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Pazopanib Accord, 400 mg, tabletki powlekane

Pazopanib Accord, 400 mg to białe tabletki powlekane w kształcie kapsułek z wytłoczoną liczbą „400” na jednej stronie i o przybliżonych wymiarach 18,0 mm × 7,1 mm.

Pazopanib Accord, 400 mg, tabletki powlekane jest pakowany w tekturowe pudełka zawierające 10, 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w przezroczystych blistrach z PVC/PE/PVDC//Alu lub tekturowe pudełka zawierające 10×1, 30×1, 60×1 lub 90×1 tabletek powlekanych w przezroczystych blistrach perforowanych z PVC/PE/PVDC//Alu podzielnych na dawki pojedyncze, lub białe butelki z HDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi z PP zawierające 30 lub 60 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca

REMEDICA LTD
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cypr

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000, Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa leku
Belgia	Pazopanib Accord 200/400 mg Filmtabletten
Bułgaria	Pazopanib Accord 200/400 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obložene tablete
Czechy	Pazopanib Accord
Dania	Pazopanib Accord 200/400 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Pazopanib Accord
Finlandia	Pazopanib Accord 200/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	PAZOPANIB ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB ACCORD 400 mg, comprimé pelliculé
Grecja	Pazopanib Accord 200/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Pazopanib Accord 200/400 mg film-coated tablets
Litwa	Pazopanib Accord 200/400 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Pazopanib Accord 200/400 mg apvalkotās tabletes
Norwegia	Pazopanib Accord
Polska	Pazopanib Accord
Portugalia	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimate filmate
Słowacja	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Pazopanib Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Węgry	Pazopanib Accord 200/400 mg filmtabletta
Włochy	Pazopanib Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: