

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pazopanib Glenmark, 200 mg, tabletki powlekane

Pazopanib Glenmark, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Pazopanib Glenmark 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 Glenmark jest stosowany u dorosłych 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 pojawić się w mięśniach, naczyniach krwionośnych, tkance tłuszczowej lub innych tkankach, które wspierają, otaczają i chronią narządy wewnętrzne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pazopanib Glenmark

Kiedy nie stosować leku Pazopanib Glenmark

- 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 powyższa sytuacja go dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pazopanib Glenmark należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca**.
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.
- jeśli u pacjenta wystąpiła **niewydolność serca lub zawał serca**.
- jeśli u pacjenta wystąpiło **zapadnięcie płuca** (odma opłucnowa) w wywiadzie.
- jeśli u pacjenta wystąpiło **krwawienie, 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 miał **tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Należy poinformować lekarza jeśli jakkolwiek sytuacja dotyczy pacjenta. Lekarz zdecyduje, czy lek Pazopanib Glenmark 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 lek Pazopanib Glenmark

Lek Pazopanib Glenmark może powodować podwyższenie ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pazopanib Glenmark 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 Glenmark co najmniej 7 dni przed operacją, ponieważ lek może wpływać na proces gojenia rany pooperacyjnej. Leczenie zostanie rozpoczęte ponownie po zagojeniu rany.

Choroby, na które należy zwrócić uwagę

Lek Pazopanib Glenmark może nasilać niektóre choroby lub powodować ciężkie działania niepożądane. Podczas stosowania leku Pazopanib Glenmark należy zwrócić uwagę na pewne objawy, aby zmniejszyć ryzyko niekorzystnych działań. **Patrz punkt 4.**

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib Glenmark u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Dotychczas nie stwierdzono jak działa lek w tej grupie pacjentów. Ponadto, ze względów bezpieczeństwa, leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Pazopanib Glenmark a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również o lekach roślinnych i wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Pazopanib Glenmark lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Lek Pazopanib Glenmark 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 wysokiego 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 sposób przyjmowania leku Pazopanib Glenmark. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

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

Pazopanib Glenmark z jedzeniem i piciem

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

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

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.**
- Podczas stosowania leku Pazopanib Glenmark oraz co najmniej przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, **należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji**, w celu ochrony przed zajściem w ciążę.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Pazopanib Glenmark.**

Podczas stosowania leku Pazopanib Glenmark nie należy karmić piersią. Nie wiadomo czy składniki leku Pazopanib Glenmark przenikają do mleka kobiecego. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Lek Pazopanib Glenmark zawiera sód

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 Glenmark

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 Glenmark, 200 mg, tabletki powlekane

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

Pazopanib Glenmark, 400 mg, tabletki powlekane

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

Kiedy przyjmować lek

Nie przyjmować leku Pazopanib Glenmark 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 Glenmark 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pazopanib Glenmark

Jeśli pacjent połknie zbyt dużą liczbę tabletek należy **skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku lub tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Pazopanib Glenmark

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Pazopanib Glenmark

Należy przyjmować lek Pazopanib Glenmark jak długo jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania leku Pazopanib Glenmark bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

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)

Lek Pazopanib Glenmark rzadko może powodować obrzęk mózgu, który może zagrażać życiu.

Objawy to:

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

Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Glenmark i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub bólu głowy jednocześnie z którymkolwiek z tych objawów.

Przełom nadciśnieniowy (nagle i silne zwiększenie ciśnienia krwi)

Lek Pazopanib Glenmark może sporadycznie spowodować nagły i silny wzrost ciśnienia krwi.

Określany jako przełom nadciśnieniowy. Lekarz prowadzący będzie monitorował ciśnienie krwi pacjenta podczas przyjmowania leku Pazopanib Glenmark. Objawy przełomu nadciśnieniowego to:

- silny ból w klatce piersiowej
- silny ból głowy
- nieostre widzenie
- dezorientacja
- nudności
- wymioty
- silny niepokój
- duszności
- napady drgawkowe
- omdlenia

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

Choroby serca

Ryzyko tych chorób może być większe u osób z istniejącą chorobą serca lub przyjmujących inne leki. Podczas stosowania leku Pazopanib Glenmark pacjent będzie monitorowany w celu wykrycia jakiegokolwiek choroby serca.

Zaburzenia czynności serca lub niewydolność serca, zawał serca

Pazopanib Glenmark może wpływać na wydajność pompowania krwi przez serce lub może zwiększać prawdopodobieństwo zawału serca. Objawy to:

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

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

Zmiany rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)

Lek Pazopanib Glenmark może wpływać na rytm serca, co u niektórych osób może prowadzić do potencjalnie ciężkich zaburzeń rytmu serca zwanych *torsade de pointes*. Mogą one powodować bardzo szybkie bicie serca, co może prowadzić do utraty przytomności.

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

Udar

Lek Pazopanib Glenmark 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, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Krwawienie

Lek Pazopanib Glenmark może spowodować ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku, odbytnicy lub jelit), 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 po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Perforacja i przetoka

Lek Pazopanib Glenmark może spowodować rozdarcie (perforację) ściany żołądka lub jelita lub powstanie nieprawidłowego połączenia między dwiema częściami przewodu pokarmowego (przetoki). Objawy 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 tych objawów.

Choroby wątroby

Lek Pazopanib Glenmark może powodować zaburzenia wątroby, które mogą powodować poważne choroby, takie jak zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność wątroby, która może być śmiertelna. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych pacjenta podczas

przyjmowania leku Pazopanib Glenmark. Objawy, które mogą wskazywać na niewłaściwe funkcjonowanie wątroby to:

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

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

Zakrzepy krwi

Zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna

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

- ostry ból w klatce piersiowej
- duszność
- przyspieszone oddychanie
- ból nogi
- obrzęk ramion i dłoni lub nóg i stóp

Mikroangiopatia zakrzepowa

Lek Pazopanib Glenmark 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). Objawy mogą obejmować:

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

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

Zespół rozpadu guza

Lek Pazopanib Glenmark może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u niektórych osób może być śmiertelny. Objawy mogą obejmować niemiernie bicie serca, napady drgawkowe, splątanie, skurcze mięśni lub spastyczne 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 Glenmark mogą potencjalnie stać się ciężkie.

Objawy zakażeń mogą obejmować:

- gorączkę
- objawy grypopodobne, takie jak kaszel, zmęczenie i bóle ciała, które nie mijają
- duszność i (lub) świszczący oddech
- ból podczas oddawania moczu
- skaleczenia, zadrapania lub rany, które są zaczerwienione, ciepłe, obrzęknięte lub bolesne

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

Zapalenie płuc

Lek Pazopanib Glenmark może w rzadkich przypadkach powodować zapalenie płuc (chorobę śródmiąższową płuc, zapalenie płuc), które u niektórych pacjentów może zakończyć się śmiercią. Do objawów należą duszność lub kaszel, który nie mija. Podczas stosowania leku Pazopanib Glenmark lekarz będzie wykonywał badania w celu wykrycia u pacjenta jakichkolwiek problemów z płucami.

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

Choroby tarczycy

Lek Pazopanib Glenmark może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. Podczas stosowania u pacjenta leku Pazopanib Glenmark 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

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek 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 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, gazy
- 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, świąd, 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, skurcze mięśni
- chrypka
- duszność
- 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). Może to uszkadzać narządy takie jak mózg i nerki.
- zwiększenie liczby krwinek czerwonych
- nagła duszność 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) lub 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 miesięczne

- nagłe, gwałtowne podwyższenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- zapalenie trzustki
- zapalenie, nieprawidłowa czynność lub uszkodzenie wątroby
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki 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 jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze po skrócie EXP co oznacza termin ważności. 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 Glenmark:

Pazopanib Glenmark, 200 mg, tabletki powlekane

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

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, żelaza tlenek czerwony (E 172), polisorbat 80.

Pazopanib Glenmark, 400 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest pazopanib (w postaci chlorowodoru).
Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg pazopanibu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Pazopanib Glenmark i co zawiera opakowanie

Pazopanib Glenmark, 200 mg, tabletki powlekane

Pazopanib Glenmark, 200 mg to różowe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z oznakowaniem „200” na jednej stronie, o średnicy około 14 mm x 6 mm.

Dostępne wielkości opakowań:

Blistry przezroczyste z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku zawierającym 30, 90 tabletek, pudełko zbiorcze 90 tabletek (3 opakowania po 30 tabletek).

Blistry przezroczyste perforowane jednodawkowe z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku zawierającym 30x1, 90x1 tabletka, opakowanie zbiorcze 90x1 tabletka (3 opakowania po 30x1 tabletka).

Pazopanib Glenmark, 400 mg, tabletki powlekane

Pazopanib Glenmark, 400 mg to białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z oznakowaniem „400” na jednej stronie, o średnicy około 18 mm x 7 mm.

Dostępne wielkości opakowań:

Blistry przezroczyste z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku zawierającym 30, 60 tabletek, opakowanie zbiorcze 60 tabletek (2 opakowania po 30 tabletek).

Blistry przezroczyste perforowane jednodawkowe z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku zawierającym 30x1, 60x1 tabletka powlekana, opakowanie zbiorcze 60x1 tabletka (2 opakowania po 30x1 tabletka).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Remedica Limited
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Pharos MT Limited

Hf62x

Qasam Industrijali Hal Far

Hal Far, Birzebbuga

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

Państwo członkowskie	Nazwa leku
Holandia	Pazopanib Glenmark 200 mg filmomhulde tabletten Pazopanib Glenmark 400 mg filmomhulde tabletten
Norwegia	Pazopanib Glenmark
Polska	Pazopanib Glenmark
Republika Czeska	Pazopanib Glenmark
Słowacja	Pazopanib Glenmark 200 mg filmom obalené tablety Pazopanib Glenmark 400 mg filmom obalené tablety
Węgry	Pazopanib Glenmark 200 mg filmtabletta Pazopanib Glenmark 400 mg filmtabletta
Niemcy	Pazopanib Glenmark 200 mg Filmtabletten Pazopanib Glenmark 400 mg Filmtabletten
Hiszpania	Pazopanib Glenmark 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pazopanib Glenmark 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Pazopanib Glenmark
Szwecja	Pazopanib Glenmark
Dania	Pazopanib Glenmark
Włochy	Pazopanib Glenmark

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024 r.