Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pazopanib Sandoz®, 200 mg, tabletki powlekane
Pazopanib Sandoz®, 400 mg, tabletki powlekane

Pazopanibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Pazopanib Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pazopanib Sandoz
3. Jak przyjmować lek Pazopanib Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pazopanib Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pazopanib Sandoz 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 Sandoz jest stosowany u osób 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 wystąpić w mięśniach, naczyniach krwionośnych, tkance tłuszczowej lub innych tkankach, które wspierają, otaczają i chronią narządy wewnętrzne.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pazopanib Sandoz

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

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib Sandoz 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 Sandoz a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków roślinnych oraz innych leków, które dostępne są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Pazopanib Sandoz lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Lek Pazopanib Sandoz może również wpływać na działaniem innych leków. Do tych leków należą:
- klarytromycyna, ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna, telitromycyna, worykonazol (leki stosowane w **leczeniu zakażeń**).
- atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV).
- nefazodon (lek stosowany w **leczeniu depresji**).
- symwastatyna i prawdopodobnie inne statyny (leki 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 Sandoz. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. **Należy powiedzieć lekarzowi** lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków.

Pazopanib Sandoz z jedzeniem i piciem
Nie należy przyjmować leku Pazopanib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz w czasie ciąży. Nie wiadomo jak lek Pazopanib Sandoz wpływa na przebieg ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży** lub planuje ciążę.
- Podczas stosowania leku Pazopanib Sandoz oraz co najmniej 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 Sandoz.

Podczas stosowania leku Pazopanib Sandoz nie należy karmić piersią. Nie wiadomo czy składniki leku Pazopanib Sandoz przenikają do mleka ludzkiego. Należy omówić to z lekarzem.

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 Sandoz i przez co najmniej 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Pazopanib Sandoz 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 Sandoz 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 przyjmować lek Pazopanib Sandoz

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

Zalecana dawka
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 dobowa. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane.

Kiedy przyjmować lek
Nie przyjmować leku Pazopanib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz
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 Sandoz
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Nie należy przerywać stosowania leku Pazopanib Sandoz bez zalecenia lekarza
Lek Pazopanib Sandoz 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)
W rzadkich przypadkach lek Pazopanib Sandoz może powodować obrzęk mózgu, który może zagrażać życiu. Do objawów należą:
- utrata mowy
- zaburzenia widzenia
- napad drgawkowy (drgawki)
- dezorientacja
- wysokie ciśnienie krwi

Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Sandoz 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 Sandoz może sporadycznie spowodować nagły i silny wzrost ciśnienia krwi. Stan ten znany jest jako przełom nadciśnieniowy. Lekarz będzie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta podczas przyjmowania leku Pazopanib Sandoz . Objawy przełomu nadciśnieniowego mogą obejmować:
- silny ból w klatce piersiowej
- silny ból głowy
- nieostre widzenie
- splątanie
- nudności
- wymioty
- silny niepokój
- skrócenie oddechu
- napad drgawkowy (drgawki)
- omdlenia

Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Sandoz 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 Sandoz pacjent będzie kontrolowany w celu wykrycia zaburzeń pracy serca.

Zaburzenia czynności serca/niewydolność serca, zawał serca
Lek Pazopanib Sandoz 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 Sandoz 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
Lek Pazopanib Sandoz 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
Lek Pazopanib Sandoz 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 w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Perforacja i przetoka
Lek Pazopanib Sandoz może spowodować przerwanie (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 krwią lub cuchnąca ropa

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Choroby wątroby
Lek Pazopanib Sandoz może powodować choroby wątroby, które mogą dać początek ciężkim chorobom takim, jak zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność wątroby, która może zakończyć się zgonem. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych pacjenta podczas przyjmowania leku Pazopanib Sandoz .
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 w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Zakrzepy krwi
Zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna
Lek Pazopanib Sandoz 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
- przyspieszenie oddechu
- ból nogi
- obrzęk ramion i dłoni lub nóg i stóp

Mikroangiopatia zakrzepowa
Lek Pazopanib Sandoz 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 obejmują:
- łatwe powstawanie siniaków
- wysokie ciśnienie krwi
- gorączkę
- splątanie
- senność
- napady drgawkowe
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu

Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Zespół rozpadu guza
Lek Pazopanib Sandoz może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u pewnych osób może zakończyć się zgonem. Objawy mogą obejmować niemiarowe bicie serca, napady drgawkowe, splątanie, skurcze mięśni lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu. **Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną** w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Zakażenia
Zakażenia występujące podczas przyjmowania leku Pazopanib Sandoz 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 w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Zapalenie płuc
Lek Pazopanib Sandoz może w rzadkich przypadkach wywoływać stan zapalny płuc (chorobę śródmiąższową płuc, zapalenie płuc), które u niektórych pacjentów może zakończyć się zgonem. Do objawów należą skrócenie oddechu lub kaszel, który nie mija. Podczas stosowania leku Pazopanib Sandoz pacjent będzie badany w celu wykrycia jakichkolwiek problemów z płucami. **Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną** w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

Choroby tarczycy
Lek Pazopanib Sandoz może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. Podczas stosowania u pacjenta leku Pazopanib Sandoz 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 Sandoz może spowodować oddzielenie się lub przedarcie błony znajdującej się na tylnej części oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki). Może to wywołać niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia. **Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent zauważy jakiekolwiek zmiany widzenia.

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić **częściej niż u 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 złuszczaniem 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, 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
- 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 niedokrwienny)
- 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), 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, PL-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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce, blistrze i pudełku po: Termin ważności (EXP). 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 Sandoz
- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci pazopanibu chlorowodorku).
  Każda tabletka powlekana leku Pazopanib Sandoz 200 mg zawiera 200 mg pazopanibu.
  Każda tabletka powlekana leku Pazopanib Sandoz 400 mg zawiera 400 mg pazopanibu.
- Pozostałe składniki tabletek 200 mg i 400 mg to: celuloza mikrokrystaliczna, glikolan sodowy skrobii (Typ A), powidon (K 30) magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171) makrogol 400, polisorbat 80. Tabletki o mocy 200 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Pazopanib Sandozi co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane leku Pazopanib Sandoz, 200 mg, mają kształt kapsułki w kolorze różowym z wytłoczonym oznakowaniem „200" na jednej stronie. Są one dostępne w blistrach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych, opakowaniach zbiorczych zawierających 60 lub 60 x 1 (2 opakowania po 30 lub 2 opakowania z blistrami jednodawkowymi po 30× 1), 90 lub 90 x 1 (3 opakowania po 30 lub 3 opakowania z blistrami jednodawkowymi po 30× 1) tabletek powlekanych oraz w plastikowych butelkach zawierających 30 lub 90 tabletek lub opakowaniach zbiorczych zawierających 90 (3 butelki po 30) tabletek.

Tabletki powlekane leku Pazopanib Sandoz, 400 mg, mają kształt kapsułki w kolorze białym z wytłoczonym oznakowaniem „400" na jednej stronie. Są one dostępne w blistrach zawierających 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych, opakowaniach zbiorczych zawierających 60 lub 60 x 1 (2 opakowania po 30 lub 2 opakowania z blistrami jednodawkowymi po 30× 1), 90 lub 90 x 1 (3 opakowania po 30 lub 3 opakowania z blistrami jednodawkowymi po 30× 1) tabletek powlekanych oraz w plastikowych butelkach zawierających 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polska
Tel. 22 209 70 00

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

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

Chorwacja	Pazopanib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete Pazopanib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Czechy	Pazopanib Sandoz
Irlandia	Pazopanib Rowex 200 mg film-coated tablets Pazopanib Rowex 400 mg film-coated tablets
Malta	Pazopanib Sandoz 200 mg film-coated tablets Pazopanib Sandoz 400 mg film-coated tablets
Polska	Pazopanib Sandoz
Słowacja	Pazopanib Sandoz 200 mg Pazopanib Sandoz 400 mg
Węgry	Pazopanib Sandoz 200 mg filmtabletta Pazopanib Sandoz 400 mg filmtabletta
Włochy	Pazopanib Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

SANDOZ