

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pazopanib TZF, 200 mg, tabletki powlekane

Pazopanib TZF, 400 mg, tabletki powlekane

Pazopanib

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 wszystkie możliwe 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 TZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pazopanib TZF
3. Jak stosować lek Pazopanib TZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pazopanib TZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pazopanib TZF 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 TZF 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 wystąpić w mięśniach, naczyniach krwionośnych, tkance tłuszczowej lub innych tkankach, które wspierają, otaczają i chronią narządy wewnętrzne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pazopanib TZF

Kiedy nie stosować leku Pazopanib TZF

- **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 TZF 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 TZF jest odpowiedni dla danego pacjenta. Może być konieczne wykonanie u pacjenta **dotatkowych badań** w celu sprawdzenia czy nerki, serce i wątroba funkcjonują prawidłowo.

Wysokie ciśnienie krwi a stosowanie leku Pazopanib TZF

Lek Pazopanib TZF może powodować podwyższenie ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pazopanib TZF i podczas leczenia u pacjenta będzie kontrolowane ciśnienie krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi, lekarz zastosuje leki obniżające ciśnienie krwi.

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

Jeśli u pacjenta jest planowana operacja chirurgiczna

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib TZF 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.

Pazopanib TZF a inne leki

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

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

- klarytromycyna, ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna, telitromycyna, worykonazol (stosowane **w leczeniu zakażeń**).
- atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir (stosowane **w leczeniu zakażeń wirusem HIV**).
- nefazodon (stosowany **w leczeniu depresji**).
- symwastatyna i prawdopodobnie inne statyny (stosowane **w leczeniu zwiększonego 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 TZF. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

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

Pazopanib TZF z jedzeniem i pić

Nie należy przyjmować leku Pazopanib TZF 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 TZF **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 TZF w czasie ciąży. Nie wiadomo jak lek Pazopanib TZF wpływa na przebieg ciąży.

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

Podczas stosowania leku Pazopanib TZF nie należy karmić piersią. Nie wiadomo czy składniki leku Pazopanib TZF przenikają do mleka ludzkiego. Należy porozmawiać o tym 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 TZF i przez co najmniej 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Pazopanib TZF 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 TZF zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Pazopanib TZF

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 są dwie tabletki Pazopanib TZF 400 mg (800 mg pazopanibu) przyjmowane raz na dobę. 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 TZF 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 TZF 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 TZF

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 TZF

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

Nie należy przerywać stosowania leku Pazopanib TZF bez zalecenia lekarza

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe ciężkie działania niepożądane

Obrzęk mózgu (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)

Rzadko lek Pazopanib TZF 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 TZF 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 TZF 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 TZF. 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 TZF 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 TZF pacjent będzie kontrolowany w celu wykrycia zaburzeń pracy serca.

Zaburzenia czynności serca/niewydolność serca, zawał serca

Lek Pazopanib TZF może wpływać na wydajność pompowania krwi przez serce lub może zwiększać prawdopodobieństwo zawału 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 TZF 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 TZF 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 TZF 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 TZF 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 krwią lub cuchnąca ropa

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

Choroby wątroby

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

- żółknięcie 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 TZF 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 TZF 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
- napad drgawkowy (drgawki)
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu

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

Zespół rozpadu guza

Lek Pazopanib TZF może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u pewnych osób może być śmiertelny. Objawy mogą obejmować niemiarowe bicie serca, napad drgawkowy (drgawki), splątanie, 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 TZF 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 TZF może w rzadkich przypadkach wywoływać zapalenie 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 TZF pacjent będzie badany w celu wykrycia jakichkolwiek chorób płuc.

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

Choroby tarczycy

Lek Pazopanib TZF może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to

spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. Podczas stosowania u pacjenta leku Pazopanib TZF 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 TZF 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 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 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 u więcej 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 uwieżeniem 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 u więcej 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
- nagłe skrócenie oddechu, zwłaszcza jeśli występuje jednocześnie z ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszeniem oddechu (zatorowość płucna)
- ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku lub jelit), nerek, pochwy lub krwawienie do mózgu
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- przedziurawienie (perforacja) żołądka lub jelita
- wytworzenie nieprawidłowych połączeń pomiędzy różnymi częściami jelit (przetoka)
- nadmierne obfite lub nieregularne krwawienia miesięczkowe
- nagłe, gwałtowne podwyższenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- zapalenie trzustki
- zapalenie, nieprawidłowa czynność lub uszkodzenie wątroby
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką)
- zapalenie wyściółki jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej)
- wodnisty wyciek z nosa
- wysypki, które mogą być swędzące lub związane ze stanem zapalnym (płaskie lub wypukłe plamki lub pęcherze)
- częste wypróżnienia
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne

- osłabienie czucia lub wrażliwości, zwłaszcza skóry
- rana skóry, która się nie goi (owrzodzenie skóry)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u **więcej niż u 1 na 1000** pacjentów):

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

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 TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lot znaczy numer serii.

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 TZF

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci pazopanibu chlorowodoru). Każda tabletkowa powlekana leku Pazopanib TZF 200 mg zawiera 200 mg pazopanibu. Każda tabletkowa powlekana leku Pazopanib TZF 400 mg zawiera 400 mg pazopanibu.
- Pozostałe składniki tabletek 200 mg i 400 mg to:
rdzeń tabletki:
celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian
otoczka tabletki:
tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza (3 mPas), hypromeloza (6 mPas), makrogol,

polisorbat 80, żelaza tlenek czarny (E 172) w tabletkach 200 mg i żelaza tlenek żółty (E 172) w tabletkach 400 mg.

Jak wygląda lek Pazopanib TZF i co zawiera opakowanie

Pazopanib TZF tabletki powlekane 200 mg mają kształt kapsułki barwy szarej z wytłoczonym oznakowaniem „PZ 2” na jednej stronie. Wymiary tabletki to 14,1 x 5,5.

Pazopanib TZF tabletki powlekane 400 mg mają kształt kapsułki barwy żółtej z wytłoczonym oznakowaniem „PZ 4” na jednej stronie. Wymiary tabletki to 17,8 x 6,9.

Opakowanie: Butelka, w której znajduje się 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Tel.: 22-811-18-14

Wytwórca

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.

Sao Martinho Do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki