Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pazopanib Vipharm, 200 mg, tabletki powlekane
Pazopanib Vipharm, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Pazopanib Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm

Kiedy nie stosować leku Pazopanib Vipharm
- **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 Vipharm 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 wystąpiły **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 u pacjenta ma lub w przeszłości miał **tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia powyższych okoliczności. Lekarz zdecyduje, czy lek Pazopanib Vipharm 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 Vipharm
Lek Pazopanib Vipharm może powodować podwyższenie ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm co najmniej 7 dni przed operacją, ponieważ lek ten może wpływać na proces gojenia rany pooperacyjnej. Leczenie zostanie rozpoczęte ponownie po zagojeniu rany.

Stany, na które należy zwracać szczególną uwagę
Lek Pazopanib Vipharm może spowodować nasilenie niektórych zaburzeń lub wywołać ciężkie działania niepożądane. Podczas stosowania leku Pazopanib Vipharm należy koniecznie zwrócić uwagę na pewne objawy, aby zmniejszyć ryzyko niekorzystnych działań. Patrz **punkt 4.**

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm 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 leków ziołowych oraz innych leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Pazopanib Vipharm lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Pazopanib 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 H_2 lub leki zobojętniające) mogą wpływać na sposób przyjmowania leku Pazopanib Vipharm. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

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

Pazopanib Vipharm z jedzeniem i piciem

Nie należy przyjmować leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm **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 Vipharm w czasie ciąży. Nie wiadomo jak lek Pazopanib Vipharm wpływa na przebieg ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży** lub planuje ciążę.
- Podczas stosowania leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm

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

Kiedy przyjmować lek
Nie przyjmować leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm

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 Vipharm

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

Nie należy przerywać stosowania leku Pazopanib Vipharm bez zalecenia lekarza

Lek Pazopanib Vipharm 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 Pazopanib Vipharm może powodować obrzęk mózgu, który może zagrażać życiu. Do objawów należą:
- urata mowy
- zaburzenia widzenia
- napady drgawkowe (drgawki)
- dezorientacja
- wysokie ciśnienie krwi

Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm. Objawy przełomu nadciśnieniowego to:
- silny ból w klatce piersiowej
- silny ból głowy
- nieostre widzenie
- dezorientacja
- nudności
- wymioty
- silny niepokój
- skrócenie oddechu
- napady drgawkowe (drgawki)
- omdlenia

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

Zaburzenia czynności serca lub niewydolność serca, zawału serca
Pazopanib Vipharm 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
- skrócenie oddechu
- obrzęk nóg

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

Zmiany rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
Pazopanib Vipharm 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 za wolne bicie serca.

Udar
Pazopanib może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia udaru. Objawami udaru mogą być:
- 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 powyższych objawów.

Krwawienie
Pazopanib Vipharm 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 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 powyższych objawów.

Perforacja i przetoka
Pazopanib Vipharm może spowodować rozdarcie (perforację) ściany żołądka lub jelita lub powstanie nieprawidłowego połączenia między dwiema częściami przewodu pokarmowego (przetoki).
Objawami tego stanu mogą być:
- 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 Vipharm 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 Vipharm. Objawy świadczące o niewłaściwej czynności wątroby to:
- zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczka)
- ciemne zabarwienie moczu
- uczucie zmęczenia
- nudności
- wymioty
- utrata 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 Vipharm może powodować powstawanie zakrzepów krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich), które mogą również przemieścić się do płuc (zatorowość płucna). Objawami tego stanu mogą być:
- ostry ból w klatce piersiowej
- duszność
- przyspieszone oddychanie
- ból nogi
- obrzęk ramion i dłoni lub nóg i stóp

Mikroangiopatia zakrzepowa
Pazopanib Vipharm 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 to:
- łatwe powstawanie siniaków
- wysokie ciśnienie krwi
- gorączka
- dezorientacja
- senność
- napady drgawkowe (drgawki)
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu

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

Zespół rozpadu guza
Pazopanib Vipharm może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u pewnych osób może być śmiertelny. Objawami mogą być niemiarowe bicie serca, napady drgawkowe (drgawki), dezorientacja, skurcze mięśni lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu.
Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Zakażenia
Zakażenia występujące podczas przyjmowania leku Pazopanib Vipharm mogą stać się ciężkimi zakażeniami. Objawami zakażeń mogą być:
- gorączka
- 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 Vipharm 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 Vipharm 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 Vipharm może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. Podczas stosowania u pacjenta leku Pazopanib Vipharm 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 Vipharm 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 jakiekolwiek 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 włosów lub przerzedzanie się 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 powyższych 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 powyższych 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 lub aktywności różnych innych substancji lub 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 białkówek 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, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Vipharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na 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 Vipharm

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci chlorowodorku).

Każda tabletka powlekana leku Pazopanib Vipharm 200 mg zawiera 200 mg pazopanibu. Pozostałe składniki tabletek 200 mg to:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna (E460), powidon (K30) (E1201), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 400, polisorbat 80 (E433), tytanu dwutlenek (E171)

Każda tabletka powlekana leku Pazopanib Vipharm 400 mg zawiera 400 mg pazopanibu. Pozostałe składniki tabletek 400 mg to:

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna (E460), powidon (K30) (E1201), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Otoczka tabletki: hypromeloza (E464), żelaza tlenek czerwony (E172), makrogol 400, polisorbat 80 (E433), tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Pazopanib Vipharm i co zawiera opakowanie

Pazopanib Vipharm, 200 mg, tabletki powlekane
Różowa, podłużna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym napisem „200" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o długości około 14,1 mm i szerokości około 5,5 mm.
Tabletki są dostępne w butelkach zawierających 30 lub 90 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Pazopanib Vipharm, 400 mg, tabletki powlekane
Różowa, podłużna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym napisem „400" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o długości około 18 mm i szerokości 7 mm.
Tabletki są dostępne w butelkach zawierających 30 lub 60 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca:
Pharmacare Premium Limited
HHF003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Czechy: Pazopanib Vipharm
Węgry: Pazopanib Vipharm 200 mg filmtabletta/ Pazopanib Vipharm 400 mg filmtabletta
Włochy: Pazopanib Pharmacare
Polska: Pazopanib Vipharm
Portugalia: Pazopanib PLS
Słowacja: Pazopanib Vipharm 200 mg/ Pazopanib Vipharm 400 mg
Malta: Pazopanib Pharmacare

Data ostatniej aktualizacji ulotki: