

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Pazopanib Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane**

**Pazopanib Zentiva, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Pazopanib Zentiva jest rodzajem leku nazwanym *inhibitorem kinazy białkowej*. Jego działanie polega na hamowaniu aktywności białek biorących udział w rozroście i rozprzestrzenianiu się komórek raka.

Pazopanib Zentiva jest stosowany u dorosłych w leczeniu:

- raka nerki który jest zaawansowany lub rozprzestrzenił się na inne narządy.
- 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 Zentiva

#### Kiedy nie stosować leku Pazopanib Zentiva

- **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 Zentiva 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 miał **zapadnięcie płuca** (odmę opłucnową),
- jeśli u pacjenta występowały **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 którejkolwiek z tych chorób. Lekarz zdecyduje, czy lek Pazopanib Zentiva jest odpowiedni dla danego pacjenta. Może być konieczne wykonanie u pacjenta **dotatkowych badań** w celu sprawdzenia czy nerki, serce i wątroba pracują prawidłowo.

### **Wysokie ciśnienie krwi a stosowanie leku Pazopanib Zentiva**

Lek Pazopanib Zentiva może powodować podwyższenie ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pazopanib Zentiva 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 Zentiva 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 uwagę**

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

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib Zentiva 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.

### **Inne leki i Pazopanib Zentiva**

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

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

- klarytromycyna, ketokonazol, itraconazol, ryfampicyna, telitromycyna, worykonazol (stosowane **w leczeniu zakażeń**).
- atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir (stosowane **w leczeniu zakażeń wirusem HIV**).
- nefazodon (stosowany **w leczeniu depresji**).
- symwastatyna i prawdopodobnie inne statyny (stosowane **w leczeniu zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi**).
- leki **zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku**. Leki przyjmowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku (np. inhibitory pompy protonowej, antagoniści receptora H<sub>2</sub> lub leki zobojętniające) mogą wpływać na sposób przyjmowania leku Pazopanib Zentiva. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

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

**Pazopanib Zentiva z jedzeniem i pić**

**Nie należy przyjmować leku Pazopanib Zentiva 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).

**Nie należy pić soku grejfrutowego** podczas leczenia lekiem **Pazopanib Zentiva**, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Nie zaleca się stosowania leku Pazopanib Zentiva w czasie ciąży.** Nie wiadomo jak lek Pazopanib Zentiva wpływa na przebieg ciąży.

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

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

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

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

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

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

**Lek Pazopanib Zentiva 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 Zentiva**

**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 Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane:*

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

*Pazopanib Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane:*

**Zazwyczaj stosowana dawka** leku Pazopanib Zentiva 400 mg to dwie tabletki (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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva**

Jeśli pacjent przyjmuje zbyt dużą liczbę tabletek należy **zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku lub tę ulotkę.

### **Pominięcie przyjęcia leku Pazopanib Zentiva**

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

### **Nie należy przerywać stosowania leku Pazopanib Zentiva bez zalecenia**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Podobnie jak wszystkie leki, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Możliwe poważne działania niepożądane**

#### **Obrzęk mózgu (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)**

Lek Pazopanib Zentiva może w rzadkich przypadkach powodować obrzęk mózgu, który może zagrażać życiu. Do objawów należą:

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

**Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Zentiva i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną** jeśli wystąpi któregokolwiek z tych objawów lub ból głowy z towarzyszeniem któregokolwiek z tych objawów.

#### **Przełom nadciśnieniowy (nagle i silne zwiększenie ciśnienia krwi)**

Lek Pazopanib Zentiva 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 Zentiva. Objawami przełomu nadciśnieniowego mogą być:

- silny ból w klatce piersiowej
- silny ból głowy
- nieostre widzenie
- dezorientacja
- nudności
- wymioty

- silny niepokój
- skrócenie oddechu
- napady drgawkowe
- omdlenie

**Należy przerwać stosowanie leku Pazopanib Zentiva i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną** jeśli wystąpi przełom nadciśnieniowy.

### **Zaburzenia pracy serca**

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

#### *Zaburzenia czynności serca/niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego*

Lek Pazopanib Zentiva może wpływać na wydajność pompowania krwi przez serce lub może zwiększać prawdopodobieństwo zawału serca. Oznakami i objawami mogą być:

- 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 Zentiva 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 **nietypowe zmiany rytmu serca**, takie jak zbyt szybkie lub zbyt wolne bicie serca.

### **Udar**

Lek Pazopanib Zentiva może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia udaru. Oznakami i 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** w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

### **Krwawienie**

Lek Pazopanib Zentiva może spowodować ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku, odbytnicy lub jelit), lub 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**

Lek Pazopanib Zentiva może spowodować rozdarcie (perforację) ściany żołądka lub jelita lub

powstanie nieprawidłowego połączenia między dwiema częściami przewodu pokarmowego (przetoki). Oznakami i objawami tego stanu mogą być:

- silny ból brzucha
- nudności i (lub) wymioty
- gorączka
- 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**

Lek Pazopanib Zentiva może powodować zaburzenia wątroby, które mogą dać początek poważnym chorobom, takim jak zaburzenia czynności wątroby i niewydolność wątroby, która może spowodować zgon. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych pacjenta podczas przyjmowania leku Pazopanib Zentiva. Oznakami świadczącymi o niewłaściwej czynności wątroby mogą być:

- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczką)
- 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 (ang. deep vein thrombosis, DVT) i zatorowość płucna*

Lek Pazopanib Zentiva może powodować powstawanie zakrzepów krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich), które mogą również przemieścić się do płuc (zatorowość płucna). Oznakami i objawami tego stanu mogą być:

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

*Mikroangiopatia zakrzepowa (ang. thrombotic microangiopathy, TMA)*

Lek Pazopanib Zentiva może powodować zakrzepy krwi w małych naczyniach krwionośnych w nerkach i mózgu, którym towarzyszy zmniejszenie liczby czerwonych komórek krwi i komórek uczestniczących w krzepnięciu (ang. thrombotic microangiopathy, TMA). Oznaki i objawy to:

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

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

### **Zespół rozpadu guza**

Lek Pazopanib Zentiva może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u pewnych osób może spowodować zgon. Objawami

mogą być: niemiarowe bicie serca, napady drgawkowe, dezorientacja, skurcze lub rozkurcze 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 Zentiva 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, ciepłe, opuchnięte lub bolesne

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

### **Zapalenie płuc**

Lek Pazopanib Zentiva może w rzadkich przypadkach wywoływać zapalenie płuc (chorobę śródmiąższową płuc, zapalenie płuc), które u niektórych pacjentów może zakończyć się śmiercią. Objawy to: skrócenie oddechu lub kaszel, który nie mija. Podczas stosowania leku Pazopanib Zentiva pacjent będzie badany w celu wykrycia jakichkolwiek problemów dotyczących płucami. **Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

### **Choroby tarczycy**

Lek Pazopanib Zentiva może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. Podczas stosowania u pacjenta leku Pazopanib Zentiva 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 Zentiva 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 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 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 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 spowodować zgon.
- 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 wywołujące 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
- nagłe skrócenie oddechu, zwłaszcza jeśli występuje jednocześnie z ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszeniem oddechu (zatorowość płucna)
- ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku lub jelit), nerek, pochwy lub krwawienie do mózgu
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- przedziurawienie (perforacja) żołądka lub jelita
- wytworzenie nieprawidłowych połączeń pomiędzy różnymi częściami jelit (przetoka)
- nadmiernie obfite lub nieregularne krwawienia miesiączkowe
- nagłe, gwałtowne podwyższenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- zapalenie trzustki
- zapalenie, nieprawidłowa czynność lub uszkodzenie wątroby
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki 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 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 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, 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 Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP)** zamieszczonego na butelce lub blistrze i tekturowym 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 Zentiva

#### Pazopanib Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane:

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci pazopanibu chlorowodoru). 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 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), polisorbat 80.

#### Pazopanib Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane:

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

### Jak wygląda lek Pazopanib Zentiva i co zawiera opakowanie

#### Pazopanib Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane:

Pazopanib Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane są w kształcie kapsułki, różowe, oznakowane po jednej stronie „200” i o wymiarach około 14 mm x 5 mm.

Są dostępne w butelkach z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci: 30, 90, opakowanie zbiorcze po 90 (3 opakowania po 30) tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Są dostępne w przezroczystych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 30, 90, opakowanie zbiorcze po 90 (3 opakowania po 30) tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Są dostępne w przezroczystych blistrach jednodawkowych z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 30 x 1, 90 x 1, opakowanie zbiorcze 90 x 1 (3 opakowania po 30 x 1) tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

#### Pazopanib Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane:

Pazopanib Zentiva, 400 mg, tabletki powlekane są w kształcie kapsułki, białe, oznakowane po jednej stronie „400” i o wymiarach około 18 mm x 7 mm.

Są dostępne w butelkach z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci: 30, 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Są dostępne w przezroczystych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 30, 60, opakowanie zbiorcze po 60 (2 opakowania po 30) tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Są dostępne w przezroczystych blistrach jednodawkowych z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 30 x

1, 60 x 1, opakowanie zbiorcze 60 x 1 (2 opakowania po 30 x 1) tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

#### **Wytwórca**

Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,  
3056 Limassol  
Cypr

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia  
BBG3000  
Malta

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

Dania, Estonia, Finlandia, Norwegia, Polska, Republika Czeska, Szwecja, Włochy: Pazopanib Zentiva

Bułgaria: Пазопаниб Зентива 200mg филмирани таблетки

Пазопаниб Зентива 400mg филмирани таблетки

Chorwacja: Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obložene tablete

Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obložene tablete

Francja: Pazopanib Zentiva 200 mg comprimé pelliculé

Pazopanib Zentiva 400 mg comprimé pelliculé

Hiszpania: Pazopanib Zentiva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Pazopanib Zentiva 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Litwa: Pazopanib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės

Pazopanib Zentiva 400 mg plėvele dengtos tabletės

Łotwa: Pazopanib Zentiva 200 mg apvalkotās tabletes

Pazopanib Zentiva 400 mg apvalkotās tabletes

Niemcy: Pazopanib Zentiva 200 mg filmtabletten

Pazopanib Zentiva 400 mg filmtabletten

Słowacja: Pazopanib Zentiva 200 mg

Pazopanib Zentiva 400 mg

Rumunia: PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate

PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate

Węgry: Pazopanib Zentiva 200mg filmtabletta

Pazopanib Zentiva 400mg filmtabletta

#### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.,  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa, Polska

tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2024