

Písomná informácia pre používateľa

Pazopanib Accord 200 mg filmom obalené tablety Pazopanib Accord 400 mg filmom obalené tablety

pazopanib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pazopanib Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib Accord
3. Ako užívať Pazopanib Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pazopanib Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pazopanib Accord a na čo sa používa

Pazopanib Accord je druh lieku nazývaný *inhibitor proteínkináz*. Účinkuje tak, že bráni aktivite proteínov, ktoré sa zúčastňujú na raste a šírení nádorových buniek.

Pazopanib Accord sa používa u dospelých na liečbu:

- rakoviny obličky, ktorá je v pokročilom štádiu alebo sa rozšírila do ďalších orgánov
- niektorých foriem sarkómu mäkkých tkanív, čo je typ rakoviny, ktorá postihuje podporné tkanivá tela. Môže sa objaviť vo svaloch, cievach, tukovom tkanive alebo v ďalších tkanivách, ktoré podporujú, obklopujú alebo chránia orgány.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib Accord

Neužívajte Pazopanib Accord

- **ak ste alergický** na pazopanib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Poradte sa so svojím lekárom, ak si myslíte, že sa vás to môže týkať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek Pazopanib Accord, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **srdcové ochorenie**.
- ak máte **ochorenie pečene**.
- ak ste mali **srdcové zlyhanie alebo srdcový záchvat**.
- ak ste v minulosti prekonali **kolaps plúc**.
- ak ste mali problémy s **krvácáním, krvnými zrazeninami alebo zúžením tepien**.
- ak ste mali **problémy so žalúdkom alebo črevami**, ako napríklad *perforácia*

- (prederavenie čreva) alebo *fistula* (neobvyklé prechody vytvorené medzi časťami čreva).
- ak máte problémy so **štitnou žľazou**.
- ak máte problémy s **činnosťou obličiek**.
- ak máte alebo ste mali **aneuryzmu** (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlínu v stene krvnej cievy.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi**. Váš lekár rozhodne, či je pre vás Pazopanib Accord vhodný. Môžete potrebovať **dodatočné vyšetrenia**, aby sa zistilo, či vám obličky, srdce a pečeň riadne fungujú.

Vysoký krvný tlak a Pazopanib Accord

Pazopanib Accord vám môže zvýšiť krvný tlak. Krvný tlak vám skontrolujú predtým, ako užijete Pazopanib Accord a budú vám ho kontrolovať aj počas jeho užívania. Ak budete mať vysoký krvný tlak, budete užívať lieky, ktoré ho znižujú.

- Ak máte vysoký krvný tlak, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Ak máte naplánovanú operáciu

Váš lekár preruší vašu liečbu liekom Pazopanib Accord aspoň 7 dní pred operáciou, keďže Pazopanib Accord môže ovplyvniť hojenie rany. Vaša liečba sa znovu začne, keď bude vaša rana dostatočne zahojená.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si budete musieť dávať pozor

Pazopanib Accord môže zhoršiť niektoré zdravotné ťažkosti alebo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Počas užívania lieku Pazopanib Accord si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozri **časť 4**.

Deti a dospelí

Pazopanib Accord sa neodporúča pre ľudí mladších ako 18 rokov. Zatiaľ nie je známe, ako Pazopanib Accord účinkuje v tejto vekovej skupine. Okrem toho sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky kvôli bezpečnostným obavám.

Iné lieky a Pazopanib Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov rastlinného pôvodu a iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Pazopanib Accord účinkuje alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Pazopanib Accord môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré lieky. Medzi takéto lieky patria:

- klaritromycín, ketokonazol, itrakonazol, rifampicín, telitromycín, vorikonazol (používajú sa na **liečbu infekcií**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (používajú sa na **liečbu infekcie HIV**).
- nefazodón (používa sa na **liečbu depresie**).
- simvastatín a pravdepodobne aj iné statíny (používajú sa na **liečbu vysokých hladín cholesterolu**).
- lieky, ktoré **znižujú množstvo žalúdočnej kyseliny**. Typ lieku, ktorý užívate na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny (napr. inhibítor protónovej pumpy, H₂ antagonista alebo antacidá), môže ovplyvniť spôsob, akým sa Pazopanib Accord užíva. Poradte sa o tom, prosím, so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak užívate niektorý z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi** alebo lekárnikovi.

Pazopanib Accord a jedlo a nápoje

Pazopanib Accord neužívajte s jedlom, keďže jedlo ovplyvňuje spôsob, akým sa tento liek

vstrebáva. Užívajte ho aspoň dve hodiny po jedle alebo jednu hodinu pred jedlom (pozri časť 3). Počas liečby liekom Pazopanib Accord **nepite grapefruitovú šťavu**, keďže môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Tehotenstvo dojčenie a plodnosť

Pazopanib Accord sa neodporúča, ak ste tehotná. Nie je známy účinok lieku Pazopanib Accord počas tehotenstva.

- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.**
- Počas užívania a najmenej 2 týždne po užití lieku Pazopanib Accord **používajte spoľahlivý spôsob antikoncepcie**, aby ste zabránili otehotneniu.
- **Ak počas liečby liekom Pazopanib Accord predsa otehotniete**, povedzte to svojmu lekárovi.

Počas užívania lieku Pazopanib Accord nedojčíte. Nie je známe, či zložky obsiahnuté v lieku Pazopanib Accord prechádzajú do materského mlieka. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Pacienti – muži (vrátane tých, ktorí podstúpili vazektómiu), ktorí majú tehotné partnerky alebo partnerky, ktoré môžu otehotnieť (vrátane tých, ktoré používajú iné metódy antikoncepcie), musia počas užívania lieku Pazopanib Accord a najmenej 2 týždne po poslednej dávke používať pri pohlavnom styku kondómy.

Liečba liekom Pazopanib Accord **môže ovplyvniť plodnosť**. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pazopanib Accord môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

- Ak máte pocit závratu, únavy alebo slabosti alebo ak máte nedostatok energie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pazopanib Accord obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pazopanib Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo lieku užívať

Zvyčajná dávka je 800 mg užívaná jedenkrát denne. Dávka sa môže užiť ako dve 400 mg tablety alebo štyri 200 mg tablety. Dávka 800 mg jedenkrát denne je najvyššia denná dávka. Váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku, ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

Kedy liek užívať

Pazopanib Accord neužívajte s jedlom. Užívajte ho aspoň dve hodiny po jedle alebo jednu hodinu pred jedlom. Napríklad ho môžete užiť dve hodiny po raňajkách alebo jednu hodinu pred obedom. Pazopanib Accord užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

Tablety prehltnite celé spolu s vodou, jednu po druhej. Tablety nelámate ani nedrvtite, keďže to ovplyvňuje spôsob, akým sa tento liek vstrebáva a môže to zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Ak užijete viac lieku Pazopanib Accord, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet, **porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom**. Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užít Pazopanib Accord

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete v obvyklom čase.

Neprestaňte užívať Pazopanib Accord bez odporúčania

Pazopanib Accord užívajte tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Možné závažné vedľajšie účinky

Opuch mozgu (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie)

Pazopanib Accord môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť opuch mozgu, ktorý môže ohrozovať život.

Príznaky zahŕňajú:

- stratu reči
- zmenu videnia
- záchvat kŕčov (kŕče)
- zmätenosť
- vysoký krvný tlak

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo ak sa u vás vyskytne bolesť hlavy sprevádzaná ktorýmkoľvek z týchto príznakov, **prestaňte užívať Pazopanib Accord a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**.

Hypertenzná kríza (náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku)

Pazopanib Accord môže občas spôsobiť náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku, ktoré sa nazýva hypertenzná kríza. Počas užívania lieku Pazopanib Accord vám bude váš lekár kontrolovať krvný tlak.

Prejavy a príznaky hypertenznej krízy môžu zahŕňať:

- silnú bolesť na hrudníku
- silnú bolesť hlavy
- rozmazané videnie
- zmätenosť
- nevoľnosť
- vracanie
- silný pocit úzkosti
- dýchavičnosť
- záchvaty kŕčov
- mdloby

Ak pocítite nástup hypertenznej krízy, **prestaňte užívať Pazopanib Accord a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**.

Srdcové ťažkosti

Riziko týchto problémov môže byť vyššie u ľudí, ktorí už majú problémy so srdcom alebo užívajú ďalšie lieky. Počas užívania lieku Pazopanib Accord vás budú kontrolovať kvôli prípadným srdcovým ťažkostiam.

Porucha funkcie srdca/srdcové zlyhávanie, srdcový infarkt

Pazopanib Accord môže ovplyvniť výkon vášho srdca pri pumpovaní alebo môže zvýšiť riziko srdcového infarktu. Prejavy a príznaky zahŕňajú:

- nepravidelný alebo rýchly tep srdca
- rýchle búšenie srdca
- mdloby
- bolesť alebo tlak na hrudníku
- bolesť v ruke, v chrbte, v šiji alebo v čeľusti
- dýchavičnosť
- opuch nôh

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Zmeny srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu)

Pazopanib Accord môže narušiť srdcový rytmus, čo u niektorých ľudí môže vyvolať potenciálne závažné srdcové ťažkosti známe ako *torsade de pointes*. Tieto ťažkosti môžu mať za následok veľmi rýchly srdcový tep, ktorý spôsobí náhlu stratu vedomia.

Ak spozorujete akékoľvek **nezvyčajné zmeny srdcového tepu**, ako napríklad príliš rýchly alebo príliš pomalý srdcový tep, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Mŕtvica

Pazopanib Accord môže zvýšiť riziko mŕtvice. Prejavy a príznaky mŕtvice môžu zahŕňať:

- stŕpnutie alebo ochrnutie na jednej polovici tela
- ťažkosti s rozprávaním
- bolesť hlavy
- závraty

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Krvácanie

Pazopanib Accord môže spôsobiť závažné krvácanie v tráviacom trakte (napríklad v žalúdku, v pažeráku, z konečníka alebo v čreve) alebo v pľúcach, v obličkách, v ústnej dutine, z pošvy a do mozgu, hoci je to menej časté. Príznaky zahŕňajú:

- prímes krvi v stolici alebo čiernu stolicu
- prímes krvi v moči
- bolesť žalúdka
- vykašliavanie krvi/vracanie krvi

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Perforácia a fistula

Pazopanib Accord môže spôsobiť prederavenie (perforáciu) steny vášho žalúdka alebo čreva alebo zapríčiniť vznik neprirodeného spojenia medzi dvomi časťami vášho tráviaceho traktu (fistula).

Prejavy a príznaky môžu zahŕňať:

- silnú bolesť žalúdka
- nevoľnosť a/alebo vracanie
- horúčku
- vznik dier (perforácia) v žalúdku alebo črevách, z ktorých môže vytekať krv alebo zapáchajúci hnis

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Problémy s pečeňou

Pazopanib Accord môže spôsobiť problémy s pečeňou, ktoré môžu viesť k rozvoju závažných ochorení, ako je porucha funkcie pečene a zlyhanie pečene, ktoré môžu byť smrteľné. Počas užívania lieku Pazopanib Accord vám bude váš lekár kontrolovať pečeňové enzýmy. Prejavy naznačujúce možné poruchy funkcie pečene môžu zahŕňať:

- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka)
- tmavý moč
- únavu
- nevoľnosť
- vracanie

- stratu chuti do jedla
- bolesť na pravej strane brucha
- ľahko vznikajúce modriny

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Krvné zrazeniny

Hlboká žilová trombóza a pľúcna embólia

Pazopanib Accord môže spôsobiť krvné zrazeniny vo vašich žilách, najmä v nohách (hlboká žilová trombóza), ktoré sa môžu presunúť aj do pľúc (pľúcna embólia). Prejavy a príznaky môžu zahŕňať:

- ostrú bolesť na hrudníku
- dýchavičnosť
- zrýchlený dych
- bolesť nôh
- opuch rúk a dlaní alebo nôh a chodidiel

Trombotická mikroangiopatia

Pazopanib Accord môže spôsobiť krvné zrazeniny v malých cievach obličiek alebo mozgu spojené s poklesom počtu červených krviniek a buniek zúčastňujúcich sa na zrážaní krvi (trombotická mikroangiopatia). Prejavy a príznaky môžu zahŕňať:

- ľahko vznikajúce modriny
- vysoký krvný tlak
- horúčka
- zmätenosť
- ospalosť
- záchvaty kŕčov
- znížený objem moču

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Syndróm z rozpadu nádoru

Pazopanib Accord môže spôsobiť rýchly rozpad nádorových buniek a následný syndróm z rozpadu nádoru, ktorý môže byť u niektorých ľudí smrteľný. Príznaky môžu zahŕňať nepravidelný srdcový rytmus, záchvaty (kŕče), zmätenosť, svalové napätie alebo kŕče, alebo znížené vylučovanie moču. Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Infekcie

Priebeh infekcie, ktorú získate počas liečby liekom Pazopanib Accord sa môže stať závažným.

Príznaky infekcie môžu zahŕňať:

- horúčku
- príznaky podobné chrípke, ako je kašeľ, únava a pretrvávajúca bolesť celého tela
- dýchavičnosť a/alebo sipot
- bolesť pri močení
- škrabance, odreniny alebo rany, ktoré sú začervenalé, pálivé, opuchnuté alebo bolestivé Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Zápal pľúc

Pazopanib Accord môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť zápal pľúc (intersticiálnu chorobu pľúc, pneumonitídu), ktorý môže byť u niektorých ľudí smrteľný. Príznaky zahŕňajú dýchavičnosť alebo kašeľ, ktoré neustupujú. Počas užívania lieku Pazopanib Accord vás budú kontrolovať kvôli prípadným problémom s pľúcami. Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Problémy so štítnou žľazou

Pazopanib Accord môže znížiť množstvo hormónu štítnej žľazy, ktorý sa tvorí v tele. To môže viesť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a únave. Počas užívania lieku Pazopanib Accord vám budú kontrolovať

hladinu hormónov štítnej žľazy. Ak začnete príliš rýchlo priberať alebo budete pociťovať únavu, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Rozmazané alebo zhoršené videnie

Pazopanib Accord môže spôsobiť odlúpenie alebo natrhnutie výstelky zadnej časti oka (odlúpenie alebo natrhnutie sietnice). To môže viesť k rozmazanému alebo zhoršenému videniu. Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vo videní, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Možné vedľajšie účinky (vrátane možných závažných vedľajších účinkov zoradených podľa triedy výskytu).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vysoký krvný tlak
- hnačka
- napínanie na vracanie alebo vracanie (nevoľnosť alebo dávenie)
- bolesť žalúdka
- nechutenstvo
- úbytok telesnej hmotnosti
- porucha vnímania chuti alebo strata vnímania chuti
- boľavé ústa
- bolesť hlavy
- nádorová bolesť
- nedostatok energie, slabosť alebo únava
- zmeny farby vlasov
- nezvyčajné vypadávanie vlasov alebo rednutie vlasov
- strata kožného pigmentu
- kožná vyrážka, ktorá môže zahŕňať olupovanie kože
- začervenanie a opuch dlaní rúk alebo chodidiel nôh

Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane problémovým, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov
- zníženie hladiny albumínu v krvi
- bielkovina v moči
- zníženie počtu krvných doštičiek (bunky, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- zníženie počtu bielych krviniek

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- tráviace ťažkosti, nafukovanie, plynatosť
- krvácanie z nosa
- suchosť v ústach alebo vriedky v ústnej dutine
- infekcie
- nezvyčajná ospalosť
- ťažkosti so spánkom
- bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, bolesť nôh a opuch nôh/chodidiel. Môžu to byť prejavy krvnej zrazeniny v tele (tromboembólia). Ak sa krvná zrazenina odtrhne, môže sa dostať do pľúc a to môže ohroziť život alebo dokonca spôsobiť smrť
- zníženie schopnosti srdca prečerpávať krv do celého tela (srdcová dysfunkcia)
- pomalý srdcový tep
- krvácanie v ústnej dutine, konečníku alebo pľúcach
- závraty
- rozmazané videnie
- návaly tepla

- opuch tváre, rúk, členkov, chodidiel alebo očných viečok spôsobený nahromadením tekutiny
- mravčenie, slabosť alebo necitlivosť v rukách, ramenách, nohách alebo chodidlách
- poruchy kože, začervenanie kože, svrbenie, suchosť kože
- poruchy nechtov
- pocit pálenia, pichania, svrbenia alebo mravčenia na koži
- pocit chladu spolu s triaškou
- nadmerné potenie
- odvodnenie organizmu (dehydratácia)
- bolesť svalov, kĺbov alebo šliach alebo bolesť na hrudníku, svalové kŕče
- zachrípnutie
- dýchavičnosť
- kašeľ
- vykašliavanie krvi
- štikútko
- kolapsy pľúc a nahromadenie vzduchu v priestore medzi pľúcami a hrudníkom, ktoré často spôsobuje dýchavičnosť (pneumotorax)

Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane problémovým, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- nedostatočná činnosť štítnej žľazy
- porucha funkcie pečene
- zvýšenie množstva bilirubínu (látka tvorená v pečeni)
- zvýšenie množstva lipázy (enzým zúčastňujúci sa na trávení)
- zvýšenie množstva kreatinínu (látka tvorená vo svaloch)
- zmeny hladín iných rôznych chemických látok/enzýmov v krvi. Váš lekár vás bude informovať o výsledkoch krvných vyšetrení

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- cievna mozgová príhoda (mŕtvica)
- prechodný pokles prísunu krvi do mozgu (prechodný ischemický záchvat)
- prerušenie prísunu krvi do časti srdca alebo srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- čiastočné prerušenie prísunu krvi do časti srdca (ischémia myokardu)
- krvné zrazeniny sprevádzané poklesom počtu červených krviniek a krvných buniek, ktoré sa zúčastňujú na zrážaní krvi (trombotická mikroangiopatia). Krvné zrazeniny môžu poškodiť orgány, ako napríklad mozog a obličky
- zvýšenie počtu červených krviniek
- náhla dýchavičnosť, ktorá je sprevádzaná ostrou bolesťou v hrudníku a/alebo rýchlym dýchaním (pľúcna embólia)
- závažné krvácanie v tráviacom trakte (napríklad v žalúdku, v pažeráku alebo v čreve) alebo v obličkách, z pošvy a do mozgu
- poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu)
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čreva
- neobvyklé prechody vytvorené medzi časťami čreva (fistula)
- silná alebo nepravidelná menštruácia
- náhle prudké zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- zápal pečene, nedostatočná činnosť pečene alebo poškodenie pečene
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka)
- zápal výstelky brušnej dutiny (peritonitída)
- nádcha
- vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo zapálené (ploché alebo vyvýšené škrvny alebo pľuzgieri)
- častá stolica

- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- znížené vnímanie dotyku alebo znížená citlivosť, najmä na koži
- kožná rana, ktorá sa nehojí (kožný vred)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal pľúc (pneumonitída).
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- syndróm z rozpadu nádoru spôsobený rýchlym rozpadom rakovinových buniek.
- zlyhanie pečene

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pazopanib Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na blistri, fľaši a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Pazopanib Accord obsahuje

Pazopanib Accord 200 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je pazopanib (vo forme chloridu). Každá filmom obalená tableta obsahuje pazopaníbium-chlorid, čo zodpovedá 200 mg pazopanibu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A), povidón (E1201), stearát horečnatý (E470b).
Obal tablety (Opadry 13B540026 ružová): hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172), polysorbát 80 (E433). (pozri časť 2 „liek Pazopanib Accord obsahuje sodík“).

Pazopanib Accord 400 mg filmom obalené tablety

- Liečivo je pazopanib (vo forme chloridu). Každá filmom obalená tableta obsahuje pazopaníbium-chlorid, čo zodpovedá 400 mg pazopanibu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A), povidón (E1201), stearát horečnatý (E470b).

Obal tablety (Opadry 13B540026 biela): hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), polysorbát 80 (E433). (pozri časť 2 „liek Pazopanib Accord obsahuje sodík“).

Ako vyzerá liek Pazopanib Accord a obsah balenia

Pazopanib Accord 200 mg filmom obalené tablety

Pazopanib Accord 200 mg filmom obalené tablety sú ružové podlhovasté filmom obalené tablety s označením „200“ na jednej strane, s rozmermi približne 14,3 mm × 5,7 mm.

Liek Pazopanib Accord 200 mg filmom obalené tablety je balený v škatuliach obsahujúcich 10, 30, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet v priehľadných blistroch z PVC/PE/PVDC//hliníka alebo

škatuľkách obsahujúcich 10×1, 30×1, 60×1 alebo 90×1 filmom obalenú tabletu v priehľadných perforovaných blistroch z PVC/PE/PVDC//hliníka s jednotlivými dávkami alebo

v bielych HDPE fľašiach s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcich 30 a 90 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujúce 90 (3 balenia po 30) filmom obalených tabliet v škatuli.

Pazopanib Accord 400 mg filmom obalené tablety

Pazopanib Accord 400 mg filmom obalené tablety sú biele podlhovasté filmom obalené tablety s označením „400“ na jednej strane, s rozmermi približne 18,0 mm × 7,1 mm.

Liek Pazopanib Accord 400 mg filmom obalené tablety je balený v škatuliach obsahujúcich 10, 30, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet v priehľadných blistroch z PVC/PE/PVDC//hliníka alebo

škatuľkách obsahujúcich 10×1, 30×1, 60×1 alebo 90×1 filmom obalenú tabletu v priehľadných perforovaných blistroch z PVC/PE/PVDC//hliníka s jednotlivými dávkami alebo

v bielych HDPE fľašiach s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcich 30 a 60 filmom obalených tabliet v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobcovia

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Limassol 3056, Cyprus

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členské štáty	Navrhované (vymyslené) názvy
Maďarsko	Pazopanib Accord 200/400 mg filmtabletta
Bulharsko	Pazopanib Accord 200/400 mg филмирани таблетки
Česká republika	Pazopanib Accord
Chorvátsko	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obložene tablete
Poľsko	Pazopanib Accord
Rumunsko	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimate filmate
Slovinsko	Pazopanib Accord 200/400 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos recubiertos con película
Taliansko	Pazopanib Accord
Portugalsko	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos revestidos por película
Grécko	Pazopanib Accord 200/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Francúzsko	PAZOPANIB ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB ACCORD 400 mg, comprimé pelliculé
Belgicko	Pazopanib Accord 200/400 mg Filmtabletten
Dánsko	Pazopanib Accord 200/400 mg filmovertrukne tabletter
Estónsko	Pazopanib Accord
Fínsko	Pazopanib Accord 200/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litva	Pazopanib Accord 200/400 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Pazopanib Accord 200/400 mg apvalkotās tabletes
Holandsko	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Nórsko	Pazopanib Accord
Švédsko	Pazopanib Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Írsko	Pazopanib Accord 200/400 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.