

## Písomná informácia pre používateľa

### **Pazopanib Glenmark 200 mg filmom obalené tablety** **Pazopanib Glenmark 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 lekárnika.
- 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 lekárnika.
- 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 Glenmark a načo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib Glenmark
3. Ako užívať Pazopanib Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pazopanib Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pazopanib Glenmark a načo sa používa**

Pazopanib Glenmark je typ lieku nazývaný *inhibitor proteínkináz*. Účinkuje tak, že bráni aktivite proteínov, ktoré sa zúčastňujú na raste a šírení rakovinových buniek.

Pazopanib Glenmark 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, krvných cievach, tukovom tkanive alebo v ďalších tkanivách, ktoré podporujú, obklopujú alebo chránia orgány.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib Glenmark**

**Neužívajte Pazopanib Glenmark**

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

**Poradte sa s lekárom**, ak si myslíte, že sa vás to týka.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pazopanib Glenmark, 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 pľúc**.
- ak ste mali problémy s **krvácaním, krvnými zrazeninami alebo zúžením tepien**.
- ak ste mali problémy so **žalúdkom alebo črevami**, ako napríklad *perforácia* (prederavenie) alebo *fistula* (neobvyklé prechody vytvorené medzi časťami čreva).
- ak máte problémy so **štítnou žľazou**.
- ak máte problémy s **činnosťou obličiek**.

- ak máte alebo ste mali **aneuryzmu** (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

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

### **Vysoký tlak krvi a Pazopanib Glenmark**

Pazopanib Glenmark vám môže zvýšiť krvný tlak. Krvný tlak vám skontrolujú predtým, ako užijete Pazopanib Glenmark 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 Pazopanibom Glenmark minimálne 7 dní pred operáciou, keďže Pazopanib Glenmark 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 Glenmark môže zhoršiť niektoré zdravotné ťažkosti alebo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Počas užívania Pazopanibu Glenmark si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov. **Pozri časť 4.**

### **Deti a dospelí**

Pazopanib Glenmark sa neodporúča pre osoby mladšie ako 18 rokov. Zatiaľ nie je známe, ako účinkuje v tejto vekovej skupine. Okrem toho sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky kvôli obavám z bezpečnosti.

### **Iné lieky a Pazopanib Glenmark**

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 sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

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

- klaritromycín, ketokonazol, itraconazol, 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, H<sub>2</sub> antagonista alebo antacidá), môže ovplyvniť spôsob, akým sa Pazopanib Glenmark 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 Glenmark a jedlo a nápoje**

**Pazopanib Glenmark 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 **Pazopanibom Glenmark** nepite **grapefruitovú šťavu**, keďže môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

**Neodporúča sa užívať Pazopanib Glenmark ak ste tehotná**. Nie je známy účinok Pazopanibu

Glenmark počas tehotenstva.

- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná** alebo ak plánujete otehotnieť.
- Počas užívania a najmenej 2 týždne po užití Pazopanibu Glenmark **používajte spoľahlivý spôsob antikoncepcie**, aby ste zabránili otehotneniu.
- **Ak počas liečby Pazopanibom Glenmark otehotníte**, povedzte to svojmu lekárovi.

**Počas užívania Pazopanibu Glenmark nedojčíte.** Nie je známe, či zložky obsiahnuté v Pazopanibe Glenmark prechádzajú do materského mlieka. Porozprávajte sa o tom so svojím 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 Pazopanibu Glenmark a najmenej 2 týždne po poslednej dávke používať pri pohlavnom styku kondómy.

Liečba Pazopanibom Glenmark **môže ovplyvniť plodnosť**. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

- Ak pociťujete závraty, únavu alebo slabosť, alebo ak máte nedostatok energie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

#### **Pazopanib Glenmark 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 Glenmark**

**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.

#### **Odporúčaná dávka**

*Pazopanib Glenmark 200 mg filmom obalené tablety:*

**Zvyčajná dávka** sú štyri tablety Pazopanibu Glenmark 200 mg (800 mg pazopanibu) užívané jedenkrát denne. Toto je maximálna denná dávka. Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky, váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku.

*Pazopanib Glenmark 400 mg filmom obalené tablety:*

**Zvyčajná dávka** sú dve tablety Pazopanibu Glenmark 400 mg (800 mg pazopanibu) užívané jedenkrát denne. Toto je maximálna denná dávka. Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky, váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku.

#### **Kedy liek užívať**

**Neužívajte Pazopanib Glenmark 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 Glenmark užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

Tablety prehltajte 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 Pazopanibu Glenmark, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet, **poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.** Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

#### **Ak zabudnete užiť Pazopanib Glenmark**

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

#### **Neprestaňte užívať Pazopanib Glenmark bez rady**

Pazopanib Glenmark 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 neprejavia u každého.

##### **Možné závažné vedľajšie účinky**

##### **Opuch mozgu (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie)**

Pazopanib Glenmark môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť opuch mozgu, ktorý môže ohrozovať život. Príznaky zahŕňajú:

- stratu reči
- zmenu videnia
- záchvaty (krče)
- 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 Glenmark a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

##### **Hypertenzná kríza (náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku)**

Pazopanib Glenmark môže príležitostne spôsobiť náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku, ktoré sa nazýva hypertenzná kríza. Počas užívania Pazopanibu Glenmark 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
- pocit silnej úzkosti
- dýchavičnosť
- záchvaty (krče)
- mdloby

Ak pocítite nástup hypertenznej krízy, **prestaňte užívať Pazopanib Glenmark 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 Pazopanibu Glenmark vás budú kontrolovať kvôli prípadným srdcovým ťažkostiam.

##### *Porucha funkcie srdca/srdcové zlyhávanie, srdcový infarkt*

Pazopanib Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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:

- krv v stolici alebo čiernu stolicu
- krv 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 Glenmark môže spôsobiť prederavenie (perforáciu) steny vášho žalúdka alebo čreva, alebo zapríčiniť vznik neprirodzeného spojenia medzi dvomi časťami vášho tráviaceho traktu (fistula).

Prejavy a príznaky môžu zahŕňať:

- silnú bolesť žalúdka
- nevoľnosť a/alebo vracanie
- horúčku
- vznik dier (perforácií) v žalúdku, tenkom alebo hrubom čreve, z ktorých sa uvoľňuje krvavý alebo zápachajúci hnis

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

#### **Problémy s pečeňou**

Pazopanib Glenmark 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 Pazopanibu Glenmark vám bude lekár kontrolovať pečeňové enzýmy. Prejavy naznačujúce možné poruchy funkcie pečene môžu zahŕňať:

- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)
- tmavý moč
- únavu
- nevoľnosť
- vracanie
- stratu chuti do jedla
- bolesť na pravej strane brucha (abdomenu)
- 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 Glenmark 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 (TMA)*

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

- ľahko vznikajúce modriny
- vysoký krvný tlak
- horúčka
- zmätenosť
- ospalosť
- záchvaty (kŕče)
- znížený objem moču

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

#### **Syndróm z rozpadu nádoru**

Pazopanib Glenmark môže spôsobiť rýchly rozpad rakovinových buniek a následný syndróm z rozpadu nádoru, ktorý môže byť u niektorých ľudí smrteľný. Príznaky môžu zahŕňať nepravidelný srdcový rytmus, záchvaty (kŕče), zmätenosť, svalové kŕče, alebo znížené vylučovanie moču.

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

#### **Infekcie**

Priebeh infekcie, ktorá sa u vás vyvinie počas liečby Pazopanibom Glenmark môže byť závažný. Príznaky infekcie môžu zahŕňať:

- horúčku
- príznaky podobné chrípke, ako je kašeľ, únava a pretrvávajúca bolesť celého tela
- dýchavičnosť a/alebo sipot
- bolesť pri močení
- rezné rany, odreniny alebo rany, ktoré sú začervenané, pálivé, opuchnuté alebo bolestivé

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

#### **Zápal pľúc**

Pazopanib Glenmark 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 Pazopanibu Glenmark 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 Glenmark môže znížiť množstvo hormónu štítnej žľazy, ktoré sa tvorí v tele. To môže viesť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a únave. Počas užívania Pazopanibu Glenmark 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 Glenmark 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 kategórie frekvencie výskytu).**

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

- vysoký krvný tlak
- hnačka
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť žalúdka
- strata chuti do jedla
- úbytok telesnej hmotnosti
- porucha vnímania chuti alebo strata vnímania chuti
- boľavé ústa
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste nádoru
- 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 vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov začne robiť ťažkosti, **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
- bielkoviny 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, šliach alebo bolesť na hrudníku, svalové kŕče
- zachrípnutie
- dýchavičnosť
- kašeľ

- vykašliavanie krvi
- štikútka
- kolaps pľúc s nahromadením vzduchu v priestore medzi pľúcami a hrudníkom, ktoré často spôsobuje dýchavičnosť (pneumotorax)

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov začne robiť ťažkosti, **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 atak)
- 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 krviniek, ktoré sa zúčastňujú na zrážaní krvi (trombotická mikroangiopatia, TMA). 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 prepojenia 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 škvrny 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 (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 lekárnika.** To sa



týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pazopanib Glenmark

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie**, ktorý je uvedený na fláši alebo blistri a na škatuľke po EXP. 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 Pazopanib Glenmark obsahuje

#### Pazopanib Glenmark 200 mg filmom obalené tablety:

- Liečivo je pazopanib (vo forme hydrochloridu). Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg pazopanibu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: celulóza, mikrokryštalická (E 460); karboxymetylškrob, sodná soľ (typ A); povidón K30 (E 1201); stearát horečnatý (E 470b).  
Obal tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521), červený oxid železitý (E 172), polysorbát 80 (E 433).

#### Pazopanib Glenmark 400 mg filmom obalené tablety:

- Liečivo je pazopanib (vo forme hydrochloridu). Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg pazopanibu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: celulóza, mikrokryštalická (E 460); karboxymetylškrob, sodná soľ (typ A); povidón K30 (E 1201); stearát horečnatý (E 470b).  
Obal tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521), polysorbát 80 (E 433).

### Ako vyzerá Pazopanib Glenmark a obsah balenia

#### Pazopanib Glenmark 200 mg filmom obalené tablety:

Pazopanib Glenmark 200 mg filmom obalené tablety sú ružové, v tvare kapsuly, s označením „200“ na jednej strane, s rozmermi približne 14,3 mm x 5,7 mm.  
Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC blistroch s 30, 90, v multibalení s 90 (3 balenia po 30) tabletami.  
Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC perforovaných, blistroch s jednotlivými dávkami s 30 x 1, 90 x 1, multibalenie s 90 x 1 (3 balenia po 30 x 1) tabletou.

#### Pazopanib Glenmark 400 mg filmom obalené tablety:

Pazopanib Glenmark 400 mg filmom obalené tablety sú biele, v tvare kapsuly, s označením „400“ na jednej strane, s rozmermi približne 18,0 mm x 7,1 mm.  
Dodávajú sa v čírych /priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC blistroch s 30, 60, v multibalení so 60 (2 balenia po 30) tabletami.  
Dodávajú sa v čírych /priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC perforovaných, blistroch s jednotlivými dávkami s 30 x 1, 60 x 1, multibalenie s 60 x 1 (2 balenia po 30 x 1) tabletou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobca:*

1. Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Cyprus
2. PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Maďarsko	Pazopanib Glenmark 200 mg filtableta Pazopanib Glenmark 400 mg filtableta
Slovenská republika	Pazopanib Glenmark 200 mg filmom obalené tablety Pazopanib Glenmark 400 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.**