

Písomná informácia pre používateľa

Pazopanib Pharmagen 200 mg filmom obalené tablety Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib Pharmagen
3. Ako užívať Pazopanib Pharmagen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pazopanib Pharmagen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pazopanib Pharmagen a na čo sa používa

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

Pazopanib Pharmagen 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 a chránia orgány.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib Pharmagen

Neužívajte Pazopanib Pharmagen

- **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 Pazopanib Pharmagen, 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 čreva) 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 trhlínu v stene krvnej cievy.

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

Vysoký krvný tlak a Pazopanib Pharmagen

Pazopanib Pharmagen vám môže zvýšiť krvný tlak. Krvný tlak vám skontrolujú predtým, ako užijete Pazopanib Pharmagen 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 vám preruší liečbu Pazopanibom Pharmagen aspoň 7 dní pred operáciou, keďže Pazopanib Pharmagen môže ovplyvniť hojenie rany. Vaša liečba sa znovu začne, keď bude rana dostatočne zahojená.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si budete musieť dávať pozor

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

Deti a dospievajúci

Pazopanib Pharmagen sa neodporúča pre ľudí mladších 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 bezpečnostným obavám.

Iné lieky a Pazopanib Pharmagen

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 Pharmagen účinkuje alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov.

Pazopanib Pharmagen 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, H₂ antagonista alebo antacidá), môže ovplyvniť spôsob, akým sa Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Pazopanib Pharmagen sa neodporúča, ak ste tehotná. Účinok Pazopanibu Pharmagen počas tehotenstva nie je známy.

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

Počas užívania Pazopanibu Pharmagen nedojčíte. Nie je známe, či zložky obsiahnuté v Pazopanibe Pharmagen 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 Pharmagen a najmenej 2 týždne po poslednej dávke používať pri pohlavnom styku kondómy.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

- Ak máte pocit závratov, únavy alebo slabosti, alebo ak máte nedostatok energie, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen

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

Aké množstvo lieku užívať

Zvyčajná dávka sú dve 400 mg tablety Pazopanibu Pharmagen (800 mg pazopanibu) užívané jedenkrát denne. Toto je najvyššia denná dávka. Váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku, ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

Kedy liek užívať

Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

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

Ak užijete viac Pazopanib Pharmagen, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pazopanib Pharmagen

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

Neprestaňte užívať Pazopanib Pharmagen bez odporúčania

Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen 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 Pharmagen a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Hypertenzná kríza (náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku)

Pazopanib Pharmagen môže občas spôsobiť náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku, ktoré sa nazýva hypertenzná kríza. Počas užívania Pazopanibu Pharmagen 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
- záchvat kŕčov (kŕče)
- mdloby

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

Porucha funkcie srdca/srdcové zlyhávanie, srdcový infarkt

Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen 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 Pharmagen 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 Pharmagen 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
- vykašľovanie krvi alebo vracanie krvi

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

Perforácia a fistula

Pazopanib Pharmagen 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 (perforácia) v žalúdku, v tenkom alebo hrubom čreve, z ktorých môže vytekať krv alebo zapáchajúci hnis

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

Problémy s pečeňou

Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen vám bude váš 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 vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**.

Krvné zrazeniny

Hlboká žilová trombóza a pľúcna embólia

Pazopanib Pharmagen 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 Pharmagen 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
- horúčku
- zmätenosť
- ospalosť
- záchvat kŕčov (kŕče)
- znížený objem moču

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

Syndróm z rozpadu nádoru

Pazopanib Pharmagen 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 napätie alebo kŕče, alebo znížené vylučovanie moču. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Infekcie

Priebeh infekcie, ktorú získate počas liečby Pazopanibom Pharmagen, 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 začervenané, pálivé, opuchnuté alebo bolestivé

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

Zápal pľúc

Pazopanib Pharmagen môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť zápal pľúc (intersticiálnu chorobu pľúc, pneumonitídu), ktorý môže byť u niektorých ľudí smrteľný. Príznaky zahŕňajú namáhavé dýchanie alebo kašeľ, ktoré neustupujú. Počas užívania Pazopanibu Pharmagen vás budú kontrolovať kvôli prípadným problémom s pľúcami. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Problémy so štítnou žľazou

Pazopanib Pharmagen môže znížiť množstvo hormónu štítnej žľazy, ktorý sa tvorí v tele. To môže viesť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a únave. Počas užívania Pazopanibu Pharmagen 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 Pharmagen 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).

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

- vysoký krvný tlak

- hnačka
- nutkanie na vracanie alebo vracanie (nevoľnosť alebo vracanie)
- bolesť žalúdka
- nechutenstvo
- 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 spôsobovať 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
- 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):

- trávacie 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
- 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
- štikútko

- kolaps pľúc a nahromadenie vzduchu v priestore medzi pľúcami a hrudníkom, ktoré často spôsobuje dýchavičnosť (pneumotorax)

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov začne spôsobovať 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 krvných buniek, 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 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 škvrny alebo pľuzgiere)
- 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 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 Pharmagen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený blistri, fľaši a škatuli 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 Pharmagen obsahuje

- Liečivo je pazopanib (vo forme chloridu).
Každá filmom obalená tableta lieku Pazopanib Pharmagen 200 mg obsahuje 200 mg pazopanibu.
Každá filmom obalená tableta lieku Pazopanib Pharmagen 400 mg obsahuje 400 mg pazopanibu.

Ďalšie zložky v 200 mg a 400 mg tablete sú:

Jadro tablety: stearát horečnatý (E470b), mikrokryštalická celulóza PH-101 (E460), povidón (K 30) (E1201), sodná soľ karboxymetylškrobu A.

200 mg tableta: Obal tablety (ružová Opadry 13B540026): hypromelóza 2910 (E464), červený oxid železitý (E 172), makrogol 400 (E1521), polysorbát 80 (E433), oxid titaničitý (E 171)

400 mg tableta: Obal tablety (biela Opadry 13B58802): hypromelóza 2910 (E464), makrogol 400 (E1521), polysorbát 80 (E433), oxid titaničitý (E 171)

Ako vyzerá Pazopanib Pharmagen a obsah balenia

Pazopanib Pharmagen 200 mg sú ružové, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „200“ na jednej strane s rozmermi 14,3 mm x 5,7 mm ± 5 %. Dodávajú sa v PVC/PE/PVDC-hliníkových blistroch alebo bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (*white high density polyethylene*, HDPE) s bielym polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom po 30 alebo 90 tabliet.

Pazopanib Pharmagen 400 mg sú biele, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným „400“ na jednej strane s rozmermi 18,0 mm x 7,1 mm ± 5 %. Dodávajú sa v PVC/PE/PVDC-hliníkových blistroch alebo bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s bielym polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom po 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia alebo sily.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmagen CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

Výrobca

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol
Cyprus

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

PharOS Pharmaceutical Oriented Services Ltd.
Lesvou Street End, Thesi Loggos Industrial Zone
Metamorfossi, 14452
Grécko

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

Česká republika
Pazopanib Pharmagen 200 mg potahované tablety
Pazopanib Pharmagen 400 mg potahované tablety

Slovenská republika
Pazopanib Pharmagen 200 mg filmom obalené tablety
Pazopanib Pharmagen 400 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.