

UPUTSTVO ZA LEK

Pazopanib HF, 200 mg, film tablete
Pazopanib HF, 400 mg, film tablete
pazopanib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Pazopanib HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pazopanib HF
3. Kako se uzima lek Pazopanib HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pazopanib HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pazopanib HF i čemu je namenjen

Lek Pazopanib HF pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori protein kinaze. Deluje tako što sprečava aktivnost proteina koji su uključeni u rast i širenje ćelija raka.

Lek Pazopanib HF se koristi kod odraslih osoba za lečenje:

- raka bubrega koji je uznapredovao ili se proširio na druge organe.
- određenih tipova sarkoma mekog tkiva, koji je vrsta raka koji zahvata vezivna tkiva organizma. Može se javiti u mišićima, krvnim sudovima, masnom tkivu ili drugim tkivima koja podržavaju, okružuju i štite organe.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pazopanib HF

Lek Pazopanib HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pazopanib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Proverite sa Vašim lekarom ukoliko mislite da se navedeno odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pazopanib HF:

- ako imate **srčano oboljenje**;
- ako imate **oboljenje jetre**;
- ako ste imali **srčanu slabost** ili **srčani udar**;
- ako ste ranije imali **kolaps pluća**;
- ako ste nekada imali probleme sa **krvarenjem, krvnim ugrušcima** ili **suženjem arterija**;
- ako ste imali **probleme sa želucem** ili **crevima**, kao što su na primer perforacije (otvori) ili fistule (neuobičajeni prolazi koji se formiraju između delova creva);
- ako imate probleme sa **štitastom žlezdom**;
- ako imate probleme sa funkcijom **bubrega**;
- ako imate ili ste ranije imali **aneurizmu** (proširenje i slabljenje zida krvnog suda) ili **rascep zida krvnog suda**.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Vaš lekar će odlučiti da li je lek Pazopanib HF prikladan za Vas. Možda će biti potrebno uraditi **dodatna ispitivanja** kako bi se proverilo da li Vaši bubrezi, srce i jetra rade kako treba.

Visok krvni pritisak i lek Pazopanib HF

Lek Pazopanib HF može da povisi krvni pritisak. Lekar će proveravati Vaš krvni pritisak pre nego što uzmete lek Pazopanib HF, kao i tokom lečenja. Ukoliko imate visok krvni pritisak, lekar će Vam propisati lekove za njegovo snižavanje.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate visok krvni pritisak.

Ukoliko treba da budete operisani

Vaš lekar će prestati da Vam daje lek Pazopanib HF najmanje 7 dana pre hirurške intervencije, s obzirom na to da lek može uticati na zarastanje rana. Lečenje će biti ponovo započeto nakon što rana dovoljno zaraste.

Stanja o kojima treba da vodite računa

Lek Pazopanib HF može da pogorša neka stanja ili da izazove ozbiljna neželjena dejstva. Da biste smanjili rizik od pojave bilo kakvih problema tokom primene leka Pazopanib HF, morate obratiti pažnju na pojavu određenih simptoma. Vidite odeljak 4.

Deca i adolescenti

Primena leka Pazopanib HF se ne preporučuje kod osoba mlađih od 18 godina. Još uvek nije poznato koliko dobro lek deluje u ovoj starosnoj grupi. Pored toga, lek ne treba primenjivati kod dece mlađe od 2 godine iz bezbednosnih razloga.

Drugi lekovi i lek Pazopanib HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu uticati na delovanje leka Pazopanib HF ili mogu povećati mogućnost pojave neželjenih dejstava. Lek Pazopanib HF može takođe da utiče na delovanje drugih lekova. Ovo se odnosi na:

- klaritromicin, ketokonazol, itrakonazol, rifampicin, telitromicin, vorikonazol (koriste se za **lečenje infekcija**);
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (koriste se za **lečenje HIV infekcije**);
- nefazodon (koristi se za **lečenje depresije**);
- simvastatin i verovatno ostali statini (koriste se za **lečenje povećanih vrednosti holesterola**);
- lekovi koji smanjuju kiselinu u želucu. Lekovi koje koristite za smanjenje kiseline u želucu (npr. inhibitori protonске pumpe, antagonisti H₂-receptora ili antacidi) mogu uticati na način uzimanja leka Pazopanib HF. Molimo Vas, konsultujte Vašeg lekara ili medicinsku sestru za savet.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova.

Uzimanje leka Pazopanib HF sa hranom i pićima

Ne uzimajte lek Pazopanib HF sa hranom, jer hrana utiče na resorpciju leka. Lek Pazopanib HF uzimajte najmanje jedan sat pre jela ili dva sata posle jela (videti odeljak 3).

Nemojte piti sok od grejfruta za vreme lečenja lekom Pazopanib HF jer može povećati mogućnost pojave neželjenih dejstava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Pazopanib HF se ne preporučuje trudnicama. Nije poznato dejstvo leka Pazopanib HF u toku trudnoće.

- Obavestite **Vašeg lekara ukoliko ste trudni** ili planirate da zatrudnite.
- **Koristite pouzdane metode kontracepcije** tokom lečenja lekom Pazopanib HF i najmanje dve nedelje nakon prestanka lečenja, da biste sprečili trudnoću.
- **Ukoliko ipak ostanete trudni tokom lečenja** lekom Pazopanib HF, obavestite Vašeg lekara.

Tokom lečenja lekom Pazopanib HF nemojte da dojite. Nije poznato da li supstance koje ulaze u sastav leka Pazopanib HF prelaze u majčino mleko. Razgovarajte o tome sa Vašim lekarom.

Muškarci (uključujući one kojima je urađena vazektomija) čije partnerke su trudne ili mogu da ostanu trudne (uključujući i one koje koriste druge metode kontracepcije), treba da koriste kondome tokom seksualnog odnosa dok uzimaju lek Pazopanib HF i najmanje 2 nedelje nakon poslednje doze leka.

Lečenje pazopanibom **može uticati na plodnost**. Porazgovarajte o tome sa Vašim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pazopanib HF može izazvati neželjena dejstva koja utiču na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Izbegavajte da vozite ili rukujete mašinama ako osećate vrtoglavicu, zamor ili slabost ili ako osećate da imate manjak energije.

Lek Pazopanib HF sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po film tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Pazopanib HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka uzeti

Uobičajena doza je 800 mg pazopaniba jednom dnevno (dve film tablete leka Pazopanib HF od 400 mg ili četiri film tablete leka Pazopanib HF od 200 mg). Ovo je maksimalna dnevna doza. Ukoliko se pojave neželjena dejstva, Vaš lekar će možda morati da smanji dozu.

Kada uzeti lek

Ne uzimajte lek Pazopanib HF sa hranom. Uzmite ga najmanje dva sata posle obroka ili jedan sat pre obroka. Na primer, možete ga uzeti dva sata posle doručka ili jedan sat pre ručka. Uzimajte lek Pazopanib HF otprilike u isto vreme svakog dana.

Progutajte cele tablete, jednu po jednu, sa vodom. Tablete nemojte lomiti niti drobiti, jer to utiče na resorpciju leka i može da poveća mogućnost za pojavu neželjenih dejstava.

Ako ste uzeli više leka Pazopanib HF nego što treba

Ukoliko uzmete više tableta nego što treba, **obratite se za savet Vašem lekaru ili farmaceutu.** Ukoliko je moguće, pokažite im pakovanje leka ili ovo Uputstvo za lek.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pazopanib HF

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pazopanib HF

Uzimajte lek Pazopanib HF onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao. Nemojte prestajati sa uzimanjem leka osim ukoliko Vam je lekar to preporučio.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Moguća ozbiljna neželjena dejstva

Otok mozga (sindrom posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije)

Lek Pazopanib HF u retkim slučajevima može izazvati otok mozga, koji može ugroziti život. Simptomi mogu uključiti:

- gubitak sposobnosti govora
- promene vida
- epileptične napade
- konfuziju (zbunjenost)
- visok krvni pritisak.

Prekinite sa upotrebom leka Pazopanib HF i odmah potražite pomoć lekara u slučaju pojave bilo kog od navedenih simptoma ili glavobolje praćene nekim od navedenih simptoma.

Hipertenzivna kriza (iznenadni i težak porast krvnog pritiska)

Pazopanib može da dovede do iznenadnog i teškog porasta krvnog pritiska. Ovo je poznato kao hipertenzivna kriza. Vaš lekar će pratiti Vaš krvni pritisak tokom uzimanja leka Pazopanib HF. Znaci i simptomi hipertenzivne krize mogu uključiti:

- jak bol u grudima
- jaku glavobolju
- zamućen vid
- konfuziju (zbunjenost)
- mučninu
- povraćanje
- tešku napetost (anksioznost)

- nedostatak daha
- epileptične napade
- nesvesticu.

Prekinite sa primenom leka Pazopanib HF i odmah potražite pomoć lekara u slučaju da doživite hipertenzivnu krizu.

Bolesti srca

Rizik od pojave ovih problema može biti veći kod osoba koje već imaju problem sa srcem ili koje uzimaju druge lekove. Tokom uzimanja leka Pazopanib HF, pratiće se pojava bilo kakvih problema sa srcem.

Poremećaj srčane funkcije/srčana insuficijencija (slabost), srčani udar

Lek Pazopanib HF može da utiče na to koliko dobro Vaše srce pumpa krv ili može da poveća verovatnoću da imate srčani udar. Znaci i simptomi mogu uključiti:

- nepravilne ili brze otkucaje srca
- osećaj brzog treperenja srca
- nesvesticu
- bol ili pritisak u grudima
- bol u rukama, leđima, vratu ili vilici
- nedostatak daha
- oticanje nogu.

Odmah potražite pomoć lekara u slučaju da Vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Promene u srčanom ritmu (produženje QT intervala)

Lek Pazopanib HF može uticati na srčani ritam, što kod nekih osoba može dovesti do potencijalno ozbiljne srčane tegobe poznate pod nazivom *torsade de pointes*. Ovo može rezultovati velikim brojem otkucaja srca, što može dovesti do iznenadnog gubitka svesti.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neobične promene otkucaja srca, na primer ubrzano ili previše sporo kucanje srca.

Šlog (moždani udar)

Lek Pazopanib HF može da poveća verovatnoću moždanog udara (šlog). Znaci i simptomi šloga mogu uključiti:

- utrnulost ili slabost jedne strane tela
- otežan govor
- glavobolju
- vrtoglavicu.

Odmah potražite pomoć lekara u slučaju da Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma.

Krvarenje

Lek Pazopanib HF može da izazove teško krvarenje u sistemu za varenje (na primer u želucu, jednjaku, rektumu ili crevima) ili krvarenje u plućima, bubrezima, ustima, vagini i mozgu, mada je to manje česta pojava. Simptomi mogu uključiti:

- pojavu krvi u stolici ili stolice crne boje
- pojavu krvi u mokraći
- bol u želucu
- iskašljavanje ili povraćanje krvi.

Odmah potražite pomoć lekara u slučaju da Vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Perforacije i fistule

Lek Pazopanib HF može da izazove cepanje (perforaciju (proboj)) u želucu ili zidu creva ili razvoj neuobičajenih veza između dva dela sistema za varenje (fistula). Znaci i simptomi mogu uključiti:

- jak bol u stomaku
- mučninu i/ili povraćanje
- povišenu telesnu temperaturu
- nastanak rupe (perforacije) u želucu, crevima ili utrobi iz koje se oslobađa krvav gnoj ili gnoj neprijatnog mirisa.

Odmah potražite pomoć lekara u slučaju da Vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Problemi sa jetrom

Lek Pazopanib HF može da izazove probleme sa jetrom koji mogu da se razviju u ozbiljna stanja kao što je poremećaj funkcije jetre i insuficijencija (slabost) jetre, koja mogu imati smrtni ishod. Vaš lekar će proveravati vrednosti enzima Vaše jetre tokom uzimanja leka Pazopanib HF. Znaci da Vaša jetra možda ne radi kako treba mogu uključiti:

- žutu prebojenost kože ili beonjača (žutica)
- taman urin
- zamor
- mučninu
- povraćanje
- gubitak apetita
- bol u desnom delu želuca (stomaka)
- lako stvaranje modrica.

Odmah potražite pomoć lekara u slučaju da Vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Krvni ugrušci

Duboka venska tromboza (DVT) i plućna embolija

Lek Pazopanib HF može da uzrokuje pojavu krvnih ugrušaka u venama, posebno u nogama (duboka venska tromboza ili DVT), koji takođe mogu dospeti u pluća (plućna embolija). Znaci i simptomi mogu uključiti:

- oštar bol u grudima
- nedostatak daha
- ubrzano disanje
- bol u nozi
- oticanje ruku i šaka ili nogu i stopala.

Trombotična mikroangiopatija (TMA)

Lek Pazopanib HF može da uzrokuje pojavu krvnih ugrušaka u malim krvnim sudovima u bubrezima i mozgu koji su praćeni smanjenjem broja crvenih krvnih ćelija i ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi (trombotična mikroangiopatija, TMA). Znaci i simptomi mogu uključiti:

- lako stvaranje modrica
- visok krvni pritisak
- povišenu telesnu temperaturu
- konfuziju (zbunjenost)
- ošamućenost
- epileptične napade
- smanjeno izlučivanje urina.

Odmah potražite pomoć lekara u slučaju da Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma.

Sindrom lize tumora

Lek Pazopanib HF može ubrzati razgradnju ćelija raka i dovesti do pojave sindroma lize (razgradnje) tumora, koji kod nekih osoba može imati smrtni ishod. Simptomi sindroma lize (razgradnje) tumora mogu uključiti nepravilne otkucaje srca, epileptične napade, konfuziju (zbunjenost), grčeve mišića, smanjeno izlučivanje urina.

Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju da Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma.

Infekcije

Tokom uzimanja leka Pazopanib HF postoji mogućnost pojave infekcija koje potencijalno mogu da postanu ozbiljne. Simptomi infekcija mogu uključiti:

- povišenu telesnu temperaturu
- simptome nalik gripu kao što je kašalj, zamor i bolovi u telu koji ne prolaze
- nedostatak daha i/ili zviždanje
- bol tokom mokrenja
- posekotine, ogrebotine ili rane koje su crvene, tople, otečene ili bolne.

Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju da Vam se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Zapaljenje pluća

Lek Pazopanib HF u retkim slučajevima može da izazove zapaljenje pluća (intersticijalnu bolest pluća/pneumonitis) koje kod nekih osoba može imati smrtni ishod. Simptomi uključuju nedostatak vazduha ili kašalj koji ne prolazi. Tokom lečenja lekom Pazopanib HF, pratiće se pojava bilo kakvih problema sa plućima.

Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju da Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma.

Problemi sa štitastom žlezdom

Lek Pazopanib HF može da smanji količinu hormona štitaste žlezde koji se stvara u Vašem organizmu. To može dovesti do povećanja telesne mase ili zamora. Tokom lečenja lekom Pazopanib HF redovno će Vam se kontrolisati vrednosti hormona štitaste žlezde.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite značajno povećanje telesne mase ili zamor.

Zamućen ili oslabljen vid

Lek Pazopanib HF može dovesti do odvajanja ili rascepa ovojnice na zadnjem delu oka (odvajanje ili rascep mrežnjače). Ovo može dovesti do zamućenja ili slabljenja vida.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakvu promenu u Vašem vidu.

Moguća neželjena dejstva (uključujući moguća ozbiljna neželjena dejstva u odgovarajućoj kategoriji učestalosti).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- visok krvni pritisak
- proliv
- mučnina, povraćanje
- bol u stomaku
- gubitak apetita
- gubitak telesne mase
- poremećaj ili gubitak čula ukusa
- bol u ustima
- glavobolja
- bol uzrokovan tumorom
- nedostatak energije, osećaj slabosti ili zamora
- promena boje kose
- neuobičajen gubitak ili proređivanje kose
- gubitak pigmenta kože
- kožni osip koji može uključivati i perutanje kože
- crvenilo i oticanje dlanova i tabana

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postane zabrinjavajuće.

Veoma česta neželjena dejstva koja se mogu pojaviti u analizama krvi ili mokraće:

- porast vrednosti enzima jetre (alanin aminotransferaze i aspartat aminotransferaze)
- smanjenje vrednosti albumina u krvi
- proteini u mokraći
- smanjenje broja krvnih pločica (ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi)
- smanjenje broja belih krvnih ćelija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj varenja, nadutost, gasovi
- krvarenje iz nosa
- suvoća usta ili rane u ustima
- infekcije
- neuobičajena pospanost
- teškoće sa spavanjem

- bol u grudima, iznenadni nedostatak daha, bol u nogama i oticanje nogu/stopala. Ovo mogu biti znaci krvnog ugruška u Vašem organizmu (tromboembolija). Ukoliko se od krvnog ugruška odvoji deo, može dospeti do pluća (plućna embolija), što može ugroziti život ili čak da ima smrtni ishod.
- srce postaje manje efikasno u pumpanju krvi kroz telo (poremećaj funkcije srca)
- usporeni otkucaji srca
- krvarenje u ustima, rektumu, plućima
- vrtoglavica
- zamućen vid
- naleti vrućine
- oticanje lica, šaka, gležnjeva, stopala ili očnih kapaka usled nakupljanja tečnosti
- bockanje, slabost ili utrnulost šaka, ruku, nogu ili stopala
- poremećaji kože, crvenilo, svrab, suvoća kože
- poremećaji noktiju
- osećaj žarenja, bridenja, svraba ili peckanja kože
- osećaj hladnoće praćen drhtavicom
- pojačano znojenje
- dehidracija
- bol u mišićima, zglobovima, tetivama, grudima, grčevi mišića
- promuklost
- nedostatak daha
- kašalj
- iskašljavanje krvi
- štucanje
- kolaps pluća sa zarobljavanjem vazduha u prostoru između pluća i grudnog koša, koji često uzrokuje nedostatak daha (pneumotoraks)

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko bilo koje od navedenih dejstava postane zabrinjavajuće.

Česta neželjena dejstva koja se mogu pojaviti u analizama krvi ili mokraće:

- smanjena aktivnost štitaste žlezde
- poremećaj funkcije jetre
- povećane koncentracije bilirubina (supstance koju proizvodi jetra)
- povećane vrednosti lipaze (enzima koji učestvuje u varenju)
- povećane koncentracije kreatinina (supstance koja se proizvodi u mišićima)
- promene koncentracija drugih supstanci/enzima u krvi. Vaš lekar će Vas obavestiti o rezultatima analize krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- moždani udar
- privremeno smanjenje dotoka krvi u mozak (prolazni ishemijski napad)
- prekid snabdevanja jednog dela srca krvlju ili srčani udar (infarkt miokarda)
- delimični prekid snabdevanja jednog dela srca krvlju (ishemija miokarda)
- krvni ugrušci praćeni smanjenjem broja crvenih krvnih ćelija i ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi (trombotična mikroangiopatija, TMA). Oni mogu oštetiti organe, kao što su mozak i bubrezi.
- povećanje broja crvenih krvnih ćelija
- iznenadni nedostatak vazduha, posebno ako je praćen ostrim bolom u grudima i/ili ubrzanim disanjem (plućna embolija),
- jako krvarenje u sistemu za varenje (kao što su želudac, jednjak ili creva) ili bubrežima, vagini i mozgu
- poremećaj srčanog ritma (produžetak QT intervala)
- otvor (perforacija) u želucu ili crevima
- neuobičajene veze koje se formiraju između delova creva (fistula)
- obilne ili neredovne menstruacije
- iznenadni nagli skok krvnog pritiska (hipertenzivna kriza)
- zapaljenje gušterače (pankreatitis)
- zapaljenje jetre, poremećaj rada ili oštećenje jetre
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)

- zapaljenje trbušne maramice (peritonitis)
- curenje iz nosa
- osip koji može biti praćen svrabom ili zapaljenjem (mrlje u nivou ili iznad nivoa kože ili plikovi)
- učestalo pražnjenje creva
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost
- smanjena osetljivost, naročito kože
- rane na koži koje ne zarastaju (ulkusi kože).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje pluća (pneumonitis).
- proširenje i slabljenje zida krvnog suda ili rascep zida krvnog suda (aneurizme i disekcije arterije).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- sindrom lize tumora koji nastaje usled ubrzane razgradnje ćelija raka
- insuficijencija (slabost) jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pazopanib HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pazopanib HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pazopanib HF

Aktivna supstanca je pazopanib (u obliku pazopanib-hidrohlorida).

Pazopanib HF, 200 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 200 mg pazopaniba (u obliku pazopanib-hidrohlorida).

Pazopanib HF, 400 mg, film tablete

Jedna film tableta sadrži 400 mg pazopaniba (u obliku pazopanib-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su:

Pazopanib HF, 200 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon K30 (E1201); magnezijum-stearat (E470b).

Film (obloga) tablete: hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 400 (E1521); gvožđe-oksidi, crveni (E172); polisorbat 80 (E433).

Pazopanib HF, 400 mg, film tablete

Jezgro: celuloza, mikrokristalna (E460); natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon K30 (E1201); magnezijum-stearat (E470b).

Film (obloga): hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 400 (E1521); polisorbat 80 (E433).

Kako izgleda lek Pazopanib HF i sadržaj pakovanja

Pazopanib HF, 200 mg, film tablete

Ružičasta film tableta oblika kapsule, sa utisnutom oznakom “200” na jednoj strani, dimenzija 14,3 mm x 5,7 mm ± 5%.

Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

Unutrašnje pakovanje je Aluminijum-PVC/PE/PVDC blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Pakovanje: ukupno 30 kom, boca, 1 x 30 kom

Unutrašnje pakovanje je HDPE boca sa polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu, koja sadrži 30 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bocu (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Pazopanib HF, 400 mg, film tablete

Bela film tableta oblika kapsule, sa utisnutom oznakom “400” na jednoj strani, dimenzija 18,0 mm x 7,1 mm ± 5%.

Pakovanje: ukupno 60 kom, boca, 1 x 60 kom

Unutrašnje pakovanje je HDPE boca sa polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu koja sadrži 60 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bocu (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

REMEDICA LTD, Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, Limassol, Kipar

PHAROS MT LTD., Hal Far Industrial Estate, HF62X, Birzebbugia, Malta

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

Pazopanib HF, 200 mg, film tablete; Pakovanje: boca, 1 x 30 kom: 515-01-03795-21-001 od 06.07.2023.

Pazopanib HF, 200 mg, film tablete; Pakovanje: blister, 3 x 10 kom: 515-01-03793-21-001 od 06.07.2023.

Pazopanib HF, 400 mg, film tablete; Pakovanje: boca, 1 x 60 kom: 515-01-03796-21-001 od 06.07.2023.