

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Pazopanib STADA 200 mg kalvopäällysteiset tabletit Pazopanib STADA 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

patsopanibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pazopanib Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pazopanib Stada -valmistetta
3. Miten Pazopanib Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pazopanib Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pazopanib Stada on ja mihin sitä käytetään**

Pazopanib Stada kuuluu lääkkeisiin, joita kutsutaan *proteiinikinaasin estäjiksi*. Sen teho perustuu siihen, että se estää syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen osallistuvien proteiinien toimintaa.

Pazopanib Stada -valmistetta käytetään aikuisilla:

- edenneen tai muihin elimiin levinneen munuaissyövän hoitoon
- tietyn tyyppisten pehmytkudossarkoomien hoitoon. Nämä syövät vahingoittavat elimistön tukikudosta. Pehmytkudossarkooma voi ilmetä lihaksissa, verisuonistossa, rasvakudoksessa tai muissa kudoksissa, jotka tukevat, ympäröivät ja suojaavat elimiä.

Patsopanibia, jota Pazopanib Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pazopanib Stada -valmistetta**

**Älä ota Pazopanib Stada -valmistetta**

- **jos olet allerginen** patsopanibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Keskustele lääkärin kanssa**, jos epäilet, että tämä koskee sinua.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pazopanib Stada -valmistetta:

- jos sinulla on **sydänsairaus**
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on ollut **sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtaus**
- jos sinulla on aikaisemmin ollut **keuhkojen kokoon painuminen**

- jos sinulla on ollut **verenvuotoja, veritulppia tai valtimoiden ahtautumiseen liittyviä ongelmia**
- jos sinulla on ollut **mahalaukun tai suoliston ongelmia**, kuten *perforaatio* (puhkeaminen) tai *fisteli* (kahden suoliston osan väliin muodostunut epänormaali yhteys)
- jos sinulla on **ongelmia kilpirauhasen kanssa**
- jos sinulla on **munuaistoiminnan häiriöitä**
- jos sinulla on tai on ollut **aneurysma** (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeäminen.

**Kerro lääkärille**, jos jokin näistä koskee sinua. Lääkäri päättää, sopiiko Pazopanib Stada sinulle. Sinulle saatetaan määrätä **ylimääräisiä kokeita**, joiden avulla tarkistetaan munuaistesi, sydämesi ja maksasi toiminta.

### **Korkea verenpaine ja Pazopanib Stada**

Pazopanib Stada saattaa nostaa verenpainetta. Verenpaineesi tarkistetaan ennen kuin aloitat Pazopanib Stada -hoidon ja hoidon aikana. Jos sinulla on korkea verenpaine, sitä hoidetaan verenpainelääkkeillä.

- **Kerro lääkärille**, jos sinulla on korkea verenpaine.

### **Jos olet menossa leikkaukseen**

Lääkäri lopettaa Pazopanib Stada -hoidon vähintään 7 päivää ennen leikkausta, sillä se voi haitata leikkaushaavan paranemista. Hoito aloitetaan uudelleen, kun leikkaushaava on parantunut riittävästi.

### **Sairaudet, joihin on syytä kiinnittää erityistä huomiota**

Pazopanib Stada voi pahentaa joitakin sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Ongelmien välttämiseksi Pazopanib Stada -hoidon aikana tulee kiinnittää erityistä huomiota tiettyihin oireisiin, **katso kohta 4**.

### **Lapset ja nuoret**

Pazopanib Stada -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille henkilöille. Vielä ei tiedetä, kuinka hyvin Pazopanib Stada toimii tässä ikäryhmässä. Turvallisuussyistä sitä ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pazopanib Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös rohdosvalmisteet ja muut lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Pazopanib Stada -valmisteen tehoon tai lisätä haittavaikutusten vaaraa. Pazopanib Stada voi myös vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- klaritromysiini, ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini, telitromysiini, vorikonatsoli (käytetään **infektioiden hoitoon**)
- atatsanaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri, sakinaviiri (käytetään **HIV-infektioiden hoitoon**)
- nefatsodoni (käytetään **masennuksen hoitoon**)
- simvastatiini ja mahdollisesti myös muut statiinit (käytetään **korkean kolesterolin hoitoon**)
- **mahan happamuutta vähentävät lääkkeet**. Mahan happamuutta vähentävän lääkkeen otto (esim. protonipumpun estäjä, H<sub>2</sub>-antagonisti tai antasidi) saattaa vaikuttaa Pazopanib Stada -valmisteen annosteluun. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa.

**Kerro lääkärille** tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

### **Pazopanib Stada ruuan ja juoman kanssa**

**Älä ota Pazopanib Stada -valmistetta ruoan kanssa**, sillä ruoka vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen. Ota se vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen tai tunti ennen ateriaa (ks. kohta 3).

**Älä juo greippimehua** Pazopanib Stada -hoidon aikana, sillä se voi lisätä haittavaikutusten vaaraa.

## **Raskaus , imetys ja hedelmällisyys**

**Pazopanib Stada -valmisteen käyttöä ei suositella, jos olet raskaana.** Pazopanib Stada -valmisteen vaikutusta raskauden aikana ei tunneta.

- **Kerro lääkärille, jos olet raskaana** tai suunnittelet raskautta.
- **Käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää** Pazopanib Stada -hoidon aikana ja vähintään 2 viikon ajan sen päättymisen jälkeen raskauden ehkäisemiseksi.
- **Jos tulet raskaaksi Pazopanib Stada -hoidon aikana,** kerro siitä lääkärille.

**Älä imetä Pazopanib Stada -hoidon aikana.** Ei tiedetä, erittyvätkö Pazopanib Stada -valmisteen sisältämät aineet äidinmaitoon. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

**Miespotilaiden** (mukaan lukien potilaat, joille on tehty vasektomia), joilla on raskaana oleva kumppani tai joiden kumppani voi tulla raskaaksi (mukaan lukien muita ehkäisymenetelmiä käyttävät kumppanit), on käytettävä sukupuoliyhdyntäessä kondomia Pazopanib Stada -hoidon aikana ja vähintään 2 viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Pazopanib Stada -hoito **saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen.** Keskustele lääkärin kanssa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Pazopanib Stada voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka saattavat vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

- Vältä ajamista ja koneiden käyttöä, jos sinua huimaa, väsyttää tai heikottaa tai jos sinulla on voimaton olo.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Pazopanib Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pazopanib Stada -valmistettä otetaan**

**Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Kuinka paljon Pazopanib Stada -valmistettä otetaan**

Pazopanib Stada 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

**Tavanomainen annos** on neljä 200 mg:n Pazopanib Stada -tablettia (800 mg patsopanibia) kerran päivässä. Tämä on suurin sallittu annos päivässä. Lääkäri saattaa joutua pienentämään annosta, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia.

Pazopanib Stada 400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

**Tavanomainen annos** on kaksi 400 mg:n Pazopanib Stada -tablettia (800 mg patsopanibia) kerran päivässä. Tämä on suurin sallittu annos päivässä. Lääkäri saattaa joutua pienentämään annosta, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia.

### **Milloin lääke otetaan**

**Älä ota Pazopanib Stada -valmistettä ruoan kanssa.** Ota se vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen tai tunti ennen ateriaa.

Voit esimerkiksi ottaa sen kaksi tuntia aamiaisen jälkeen tai tunti ennen lounasta. Ota Pazopanib Stada -valmistettä joka päivä suunnilleen samaan aikaan.

Niele tabletit kokonaisina peräkkäin veden kanssa. Älä puolita äläkä murskaa tabletteja, sillä se vaikuttaa lääkkeen imeytymiseen ja voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

#### **Jos otat enemmän Pazopanib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä heille lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste, jos mahdollista.

#### **Jos unohdat ottaa Pazopanib Stada -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliin aikaan.

#### **Älä lopeta Pazopanib Stada -valmisteen käyttöä neuvottelematta lääkärin kanssa**

Ota Pazopanib Stada -valmistetta niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Älä lopeta sen käyttöä, ellei lääkäri kehota lopettamaan hoitoa.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Mahdolliset vakavat haittavaikutukset**

##### **Aivojen turvotus** (reversiibeli posteriorinen leukoenkefalopatia syndrooma)

Pazopanib Stada voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa aivojen turvotusta, joka voi olla hengenvaarallista. Oireita ovat:

- puhekyvyn menetys
- näkömuutokset
- kohtaukset/kouristuskohtaukset
- sekavuus
- korkea verenpaine.

**Lopeta Pazopanib Stada -valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista tai jos sinulla on päänsärkyä ja jokin näistä oireista samanaikaisesti.

##### **Verenpaine kriisi** (verenpaineen äkillinen, voimakas kohoaminen)

Pazopanib Stada voi joissakin tapauksissa aiheuttaa verenpaineen äkillistä, voimakasta kohoamista. Tätä kutsutaan verenpaine kriisiksi. Lääkäri seuraa verenpainettasi Pazopanib Stada -hoidon aikana. Verenpaine kriisin merkkejä ja oireita voivat olla:

- kova rintakipu
- kova päänsärky
- sumentunut näkökyky
- sekavuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- vaikea ahdistuneisuus
- hengenahdistus
- kohtaukset/kouristuskohtaukset
- pyörtyminen.

**Lopeta Pazopanib Stada -valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat verenpaine kriisin.

#### **Sydänsairaudet**

Näiden häiriöiden riski saattaa olla suurempi niillä, joilla on ennestään jokin sydänsairaus tai jotka käyttävät samanaikaisesti muita lääkkeitä. Terveystilaasi seurataan Pazopanib Stada -hoidon aikana sydänoireiden havaitsemiseksi.

### *Sydämen toimintahäiriö/vajaatoiminta/sydänkohtaus*

Pazopanib Stada voi vaikuttaa sydämen pumppaustehoon tai voi nostaa todennäköisyyttä saada sydänkohtaus. Merkkejä ja oireita voivat olla:

- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- nopea sydämen lepatus
- pyörtyminen
- rintakipu tai paine
- kipu käsivarsissa, selässä, niskassa tai leuassa
- hengenahdistus
- jalkaturvotus.

**Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### *Muutokset sydämen rytmissä (QT-ajan pidentyminen)*

Pazopanib Stada voi vaikuttaa sydämen rytmiin, mikä voi joillakin potilailla johtaa mahdollisesti vakavaan sydämen rytmihäiriöön, josta käytetään nimeä kääntyvien kärkien takykardia (torsades de pointes). Tämä voi johtaa hyvin nopeaan sydämen sykkeeseen ja siitä johtuvaan äkilliseen tajunnan menetykseen.

**Kerro lääkärille**, jos havaitset **epätavallisia muutoksia sydämen sykkeessä**, esimerkiksi jos sydän lyö liian nopeasti tai liian hitaasti.

### **Aivohalvaus**

Pazopanib Stada voi suurentaa todennäköisyyttä saada aivohalvaus. Aivohalvauksen merkkejä ja oireita voivat olla:

- tunnottomuus tai heikkous toisella puolella vartaloa
- puhumisen vaikeus
- päänsärky
- huimaus.

**Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Verenvuodot**

Pazopanib Stada voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatuselimistön (esimerkiksi mahan, ruokatorven, peräsuolen tai suoliston), keuhkojen, munuaisten, suun, emättimen ja aivojen verenvuotoja, joskin ne ovat harvinaisia. Oireita voivat olla:

- verta ulosteessa tai ulosteen musta väri
- verta virtsassa
- vatsakipu
- yskä tai verioksenus.

**Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Perforaatiot ja fistelit**

Pazopanib Stada voi aiheuttaa mahalakun tai suolen puhkeamisen (perforaation) tai epänormaalien yhteyden muodostumisen suoliston kahden eri osan väliin (fisteli). Merkkejä ja oireita voivat olla:

- kova vatsakipu
- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- kuume
- reiänmuodostus (perforaatio) vatsaan, ohutsuoleen tai suolistoon, mistä verinen tai pahanhajuinen märkä vapautuu.

**Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Maksan toimintahäiriöt**

Pazopanib Stada voi aiheuttaa maksaongelmia, jotka voivat kehittyä vakaviksi tiloiksi, kuten maksan vajaatoiminta ja maksavaurio, joka voi olla hengenvaarallinen. Lääkäri seuraa maksaentsyymejäsi Pazopanib Stada -hoidon aikana. Merkkejä, että maksasi ei välttämättä toimi kunnolla voivat olla:

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- tummavirtsaisuus
- väsymys
- pahoinvointi

- oksentelu
- ruokahaluttomuus
- kipu vatsan alueen oikealla puolella
- mustelmaherkkyys.

**Hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Verihyytymät**

*Syvä laskimotromboosi ja keuhkoveritulppa*

Pazopanib Stada voi aiheuttaa verihyytymiä laskimoihin, erityisesti jalkoihin (syvä laskimotromboosi), josta se voi kulkeutua myös keuhkoihin (keuhkoveritulppa). Merkkejä ja oireita voivat olla:

- pistävä rintakipu
- hengenahdistus
- nopea hengitys
- säärikipu
- turvotus käsivarsissa ja käsissä tai säärissä ja jaloissa.

*Tromboottinen mikroangiopatia*

Pazopanib Stada voi aiheuttaa verihyytymiä munuaisten ja aivojen pienissä verisuonissa sekä punasolujen ja hyytymiseen osallistuvien solujen määrän vähenemistä (tromboottinen mikroangiopatia). Merkkejä ja oireita voivat olla:

- mustelmaherkkyys
- korkea verenpaine
- kuume
- sekavuus
- uneliaisuus
- kohtaukset/kouristuskohtaukset
- virtsan määrän väheneminen.

**Hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Tuumorilyysioireyhtymä**

Pazopanib Stada voi aiheuttaa syöpäsolujen nopeaa hajoamista ja sen seurauksena tuumorilyysioireyhtymän. Joskus tämä voi johtaa kuolemaan. Oireita voivat olla mm. epäsäännöllinen sydämen syke, kohtaukset/kouristuskohtaukset, sekavuus, lihaskouristukset tai -supistukset tai virtsanerityksen väheneminen. **Hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Infektiot**

Infektiot, jotka saat Pazopanib Stada -hoidon aikana voivat muuttua vakaviksi. Infektion oireita voivat olla:

- kuume
- flunssan kaltaiset oireet, kuten yskä, väsymys ja vartalossa esiintyvä särky, joka ei mene pois
- hengenahdistus ja/tai vinkuna
- kipu virtsatessa
- haavat tai naarmut, jotka ovat punaisia, lämpimiä, turvonneita tai kipeitä.

**Hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Keuhkotulehdus**

Pazopanib Stada voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa keuhkotulehdusta (interstitiaalinen keuhkosairaus, pneumoniitti), joka joillakin henkilöillä voi olla hengenvaarallista. Oireet ovat hengästyminen tai yskä, joka ei helpota. Pazopanib Stada -hoidon aikana keuhko-ongelmien ilmaantumista seurataan.

**Hake udu välittömästi lääkärin hoitoon**, jos saat jonkin näistä oireista.

### **Kilpirauhasen toimintahäiriöt**

Pazopanib Stada voi vähentää kilpirauhashormonin tuotantoa elimistössä. Tämä voi johtaa painon nousuun ja väsymykseen. Kilpirauhashormoniarvoja seurataan Pazopanib Stada -hoidon aikana.

**Kerro lääkärille**, jos huomaat merkittävää painon nousua tai väsymystä.

### **Näön hämärtyminen tai heikentyminen**

Pazopanib Stada voi aiheuttaa silmän takaosassa olevan verkkokalvon irtoamista tai repeytymistä. Tämä voi johtaa näön hämärtymiseen tai heikentymiseen.

**Kerro lääkärille**, jos näössä tapahtuu mitä tahansa muutoksia.

### **Mahdolliset haittavaikutukset (sisältäen mahdolliset vakavat haittavaikutukset yleisyydsluokituksessaan).**

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (saattaa ilmetä **useammalla kuin yhdellä** potilaalla **kymmenestä**):

- korkea verenpaine
- ripuli
- huono olo (pahoinvointi tai oksentelu)
- vatsakipu
- ruokahaluttomuus
- painon lasku
- makuhäiriöt tai makuaistin häviäminen
- kipu suussa
- päänsärky
- tuumorikipu
- voimattomuus, heikkouden tunne tai väsymys
- hiusten värimuutokset
- poikkeuksellisen runsas hiustenlähtö tai hiusten oheneminen
- ihon väriaineen eli pigmentin häviäminen
- ihottuma, johon voi liittyä ihon kuoriutumista
- kämmenien tai jalkapohjien punoitus ja turvotus.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu hankalaksi.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin veri- tai virtsakokeissa:**

- kohonneet maksaentsyymi-arvot
- matalampi veren albumiiniarvo
- valkuaista (proteiinia) virtsassa
- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen
- veren valkosolujen väheneminen.

**Yleiset haittavaikutukset** (saattaa ilmetä **enintään yhdellä** potilaalla **kymmenestä**):

- ruoansulatushäiriöt, turvotus, ilmavaivat
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen tai suuhaavaumat
- infektiot
- epänormaali väsymys
- univaikkeudet
- rintakipu, hengenahdistus, säärikipu, säarien/jalkojen turvotus. Nämä voivat olla oireita veritulpasta elimistössäsi (tromboembolia). Jos veritulppa irtoaa, se voi kulkeutua keuhkoihin, mikä voi olla hengenvaarallista tai johtaa kuolemaan.
- sydän ei pysty yhtä tehokkaasti pumppaamaan verta eri puolille elimistöä (sydämen toimintahäiriö)
- hidas sydämen löyntitiheys
- verenvuoto suusta, peräsuolesta tai keuhkoista
- huimaus
- näön hämärtyminen
- kuumat aallot
- kasvojen, käsien, nilkkojen, jalkojen ja silmäluomien turvotusta
- käsien, jalkojen tai raajojen pistely, heikkous tai puutuminen
- iho-ongelmat, ihon punoitus, ihon kutina, kuiva iho
- kynsiongelmat
- polttava, pistävä, kutiseva tai kihelmöivä tunne iholla

- kylmyyden tunne, vilunväristykset
- runsas hikoilu
- dehydraatio
- lihaskipu, nivelkipu, jännekipu, rintakipu, lihasspasmit
- äänen käheys
- hengenahdistus
- yskä
- veriyskökset
- hikka
- keuhkojen kokoon painuminen, jolloin ilmaa jää keuhkojen ja rintakehän väliin; aiheuttaa usein hengenahdistusta (pneumothorax).

**Kerro lääkärille** tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu hankalaksi.

#### **Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin veri- tai virtsakokeissa:**

- kilpirauhasen vajaatoiminta
- maksan toimintahäiriöt
- kohonnut bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- kohonnut lipaasiarvo (lipaasi on ruoansulatukseen osallistuva entsyymi)
- kohonnut kreatiniiniarvo (kreatiniini on lihasten tuottama aine)
- muutoksia muiden kemikaalien/entsyymien pitoisuuksissa veressä. Lääkäri kertoo sinulle verikokeiden tuloksista.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä potilaalla sadasta):**

- aivohalvaus
- ohimenevä aivoverenkierron häiriö
- sydänveritulppa eli osa sydäimestä jää ilman verta tai sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- sydänlihaksen hapenpuute eli osa sydäimestä jää osittain ilman verta (sydänlihasiskemia)
- verihyytymiä, joihin liittyy punasolujen ja hyytymiseen osallistuvien solujen määrän väheneminen (tromboottinen mikroangiopatia). Nämä voivat vahingoittaa elimiä, kuten aivoja ja munuaisia.
- veren punasolujen määrän kasvu
- äkillinen hengenahdistus, erityisesti kun samanaikaisesti ilmenee kipua rinnassa ja/tai nopea hengitys (keuhkoveritulppa)
- vaikea ruoansulatuselimistön (esimerkiksi mahan, ruokatorven tai suoliston), munuaisten, emättimen tai aivojen verenvuoto
- sydämen rytmihäiriö (QT-ajan pidentyminen)
- mahalaukun tai suolen puhkeaminen (perforaatio)
- kahden suoliston osan väliin muodostunut epänormaali yhteys (fisteli)
- runsaat tai epäsäännölliset kuukautiset
- verenpaineen äkillinen, voimakas kohoaminen (verenpaine kriisi)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- maksatulehdus, maksan toimintahäiriö tai maksavaurio
- ihon ja silmien keltaisuus
- vatsaonteloa ympäröivän kalvon tulehdus (peritoniitti)
- vuotava nenä
- ihottuma, joka voi olla kutiseva tai tulehtunut (ei-koholla tai koholla tai rakkuloilla)
- suolen liikaliikehdintä
- ihon herkistyminen auringonvalolle
- alentunut tuntoherkkyys erityisesti iholla
- ihon haavauma, joka ei parane (ihohaava).

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):**

- keuhkotulehdus (pneumoniitti)
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot).



**Tuntematon** (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- tuumorilyysioireyhtymä, joka johtuu syöpäsolujen nopeasta hajoamisesta
- maksan vajaatoiminta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Pazopanib Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**Älä käytä tätä lääkettä** kotelossa, purkissa tai läpipainolevyssä mainitun **viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen**. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pazopanib Stada sisältää**

#### Pazopanib Stada 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

- Vaikuttava aine on patsopanibi (hydrokloridina).  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg patsopanibia
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K30 (E1201), magnesiumstearaatti (E470b).  
Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 (E1521), punainen rautaoksidi (E172), polysorbaatti 80 (E433).

#### Pazopanib Stada 400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

- Vaikuttava aine on patsopanibi (hydrokloridina).  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg patsopanibia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K30 (E1201), magnesiumstearaatti (E470b).  
Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 (E1521), polysorbaatti 80 (E433).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

### Pazopanib Stada 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Kapselinmuotoinen, vaaleanpunainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä ”200” toisella puolella, ja jonka koko on noin 14,3 mm x 5,7 mm.

Tabletit ovat valkoisissa purkeissa (HDPE), joissa on lapsiturvallinen suljain. Purkeissa on 30, 90 tai monipakkaus 90 (3 x 30) tablettia.

Tabletit ovat kirkkaissa/läpinäkyvissä alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksissa, joissa on 30, 60, monipakkaus 60 (2 x 30), 90 tai monipakkaus 90 (3 x 30) tablettia.

Tabletit ovat kirkkaissa/läpinäkyvissä, perforoiduissa yksittäispakatuissa alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksissa, joissa on 30x1, 60x1, monipakkaus 60x1 (2 x 30 x 1), 90x1 tai monipakkaus 90x1 (3 x 30 x 1) tablettia.

### Pazopanib Stada 400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Kapselinmuotoinen, valkoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa merkintä ”400” toisella puolella, ja jonka koko on noin 18,0 mm x 7,1 mm.

Tabletit ovat valkoisissa purkeissa (HDPE), joissa on lapsiturvallinen suljain. Purkeissa on 30 tai 60 tablettia.

Tabletit ovat kirkkaissa/läpinäkyvissä alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksissa, joissa on 30, 60, monipakkaus 60 (2 x 30), 90, monipakkaus 90 (3 x 30) tablettia.

Tabletit ovat kirkkaissa/läpinäkyvissä, perforoiduissa yksittäispakatuissa alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksissa, joissa on 30x1, 60x1, monipakkaus 60x1 (2 x 30 x 1), 90x1 tai monipakkaus 90x1 (3 x 30 x 1) tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

## **Muut valmistajat**

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056

Kypros

PharOS MT Ltd.

HF62X Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

## **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.1.2022**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Pazopanib STADA 200 mg filmdragerade tabletter**  
**Pazopanib STADA 400 mg filmdragerade tabletter**

pazopanib

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pazopanib Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pazopanib Stada
3. Hur du tar Pazopanib Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pazopanib Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Pazopanib Stada är och vad det används för**

Pazopanib Stada är en typ av läkemedel som kallas för *proteinkinashämmare*. Det fungerar genom att hindra aktiviteten hos de proteiner som medverkar vid tillväxten och spridningen av cancerceller.

Pazopanib Stada ges till vuxna för att behandla:

- njurcancer som är framskriden eller som har spridits till andra organ
- vissa former av mjukdelssarkom, som är en typ av cancer som drabbar stödjevävnaderna i kroppen. Denna typ kan uppträda i muskler, blodkärl, fettvävnad eller i andra vävnader som stödjer, omger och skyddar organen.

Pazopanib som finns i Pazopanib Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pazopanib Stada**

#### **Ta inte Pazopanib Stada**

- **om du är allergisk** mot pazopanib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Kontrollera med läkaren** om du tror att detta stämmer in på dig.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Pazopanib Stada:

- om du har någon **hjärt sjukdom**
- om du har någon **leversjukdom**
- om du har haft **hjärtsvikt eller hjärtinfarkt**
- om du tidigare har haft **lungkollaps**
- om du haft problem med **blödningar, blodpropp eller artärförträngning**

- om du haft **mag- eller tarmproblem** som t.ex. *perforation* (hål) eller *fistlar* (onormala gångar som bildas mellan delar av tarmen)
- om du har **sköldkörtelproblem**
- om du har problem med din **njurfunktion**
- om du har eller har haft en **aneurysm** (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.

**Tala om för din läkare** om något av detta stämmer in på dig. Din läkare avgör om Pazopanib Stada är lämpligt för dig. Du kan behöva **extra tester** för att kontrollera att dina njurar, ditt hjärta och din lever fungerar som de ska.

### Högt blodtryck och Pazopanib Stada

Pazopanib Stada kan höja ditt blodtryck. Blodtrycket kontrolleras innan du tar Pazopanib Stada och under den tid du tar det. Om du har högt blodtryck får du behandling med mediciner som sänker det.

- **Tala om för läkaren** om du har högt blodtryck.

### Om du ska genomgå en operation

Läkaren avbryter behandlingen med Pazopanib Stada minst 7 dagar före operationen, eftersom det kan påverka sår läkning. Din behandling startar igen när såret har läkt tillräckligt.

### Tillstånd som du behöver vara observant på

Pazopanib Stada kan förvärra vissa tillstånd eller orsaka allvarliga biverkningar. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Pazopanib Stada för att minska risken för problem, **se avsnitt 4**.

### Barn och ungdomar

Pazopanib Stada rekommenderas inte till personer under 18 års ålder. Det är ännu inte känt hur bra det fungerar i denna åldersgrupp. Detta läkemedel ska av säkerhetsskäl inte heller ges till barn yngre än 2 år.

### Andra läkemedel och Pazopanib Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Vissa läkemedel kan påverka Pazopanib Stada eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Pazopanib Stada kan även påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Dessa omfattar:

- klaritromycin, ketokonazol, itraconazol, rifampicin, telitromycin, vorikonazol (används för att **behandla infektioner**)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (används för att **behandla hiv**)
- nefazodon (används för att **behandla depression**)
- simvastatin och eventuellt andra statiner (som används för att **behandla höga kolesterolnivåer**)
- läkemedel som **reducerar magsyra**. Den typ av läkemedel som minskar magsyra (t.ex. protonpumpshämmare, H<sub>2</sub>-antagonister eller antacida) kan påverka hur Pazopanib Stada ska tas. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

**Tala om för läkare** eller apotekspersonal om du tar något av dessa.

### Pazopanib Stada med mat och dryck

**Ta inte Pazopanib Stada tillsammans med mat**, eftersom det påverkar hur läkemedlet tas upp av kroppen. Ta det minst två timmar efter en måltid eller en timme före en måltid (se avsnitt 3).

**Drick inte grapefruktjuice** när du behandlas med Pazopanib Stada eftersom det kan öka risken för biverkningar.

### Graviditet, amning och fertilitet

**Pazopanib Stada rekommenderas inte om du är gravid**. Effekten av Pazopanib Stada under graviditet är inte känd.

- **Tala om för läkaren om du är gravid** eller planerar att bli gravid.

- **Använd en tillförlitlig preventivmetod** under tiden du tar Pazopanib Stada och minst 2 veckor efteråt för att förhindra graviditet
- **Om du blir gravid under behandlingen** med Pazopanib Stada, tala om det för läkaren.

**Amma inte under tiden du tar Pazopanib Stada.** Det är inte känt om innehållsämnen i Pazopanib Stada går över i bröstmjolk. Tala med läkaren om detta.

**Män** (gäller även de som har genomgått sterilisering/vasektomi) som har en partner som är, eller skulle kunna bli, gravid (gäller även om de använder andra preventivmetoder) ska använda kondom vid samlag under behandlingen med Pazopanib Stada och minst 2 veckor efter den sista dosen.

**Fertiliteten kan påverkas** av behandling med Pazopanib Stada. Tala med läkaren om detta.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Pazopanib Stada kan ha biverkningar som kan påverka din körförmåga eller användning av maskiner.

- Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr, trött eller svag eller om du inte har tillräcklig energi.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Pazopanib Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du tar Pazopanib Stada**

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur mycket du ska ta**

*Pazopanib Stada 200 mg filmdragerade tabletter:*

**Den vanliga dosen** är fyra Pazopanib Stada 200 mg-tabletter (800 mg pazopanib) som tas en gång om dagen. Det är den maximala dosen per dag. Läkaren kan behöva minska dosen om du får biverkningar.

*Pazopanib Stada 400 mg filmdragerade tabletter:*

**Den vanliga dosen** är två Pazopanib Stada 400 mg-tabletter (800 mg pazopanib) som tas en gång om dagen. Det är den maximala dosen per dag. Läkaren kan behöva minska dosen om du får biverkningar.

#### **När du ska ta det**

**Ta inte Pazopanib Stada tillsammans med mat.** Ta det minst två timmar efter en måltid eller en timme före en måltid.

Du kan t.ex. ta det två timmar efter frukost eller en timme före lunch. Ta Pazopanib Stada vid ungefär samma tid varje dag.

Svälj tabletterna hela, en i taget, tillsammans med vatten. Bryt inte sönder och krossa inte tabletterna eftersom det påverkar sättet på vilket läkemedlet tas upp av kroppen och det kan öka risken för biverkningar.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Pazopanib Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i

Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa förpackningen eller denna bipacksedel om möjligt.

### **Om du har glömt att ta Pazopanib Stada**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

### **Sluta inte ta Pazopanib Stada utan att ha rådgjort med läkare**

Ta Pazopanib Stada så länge din läkare rekommenderar det. Sluta inte utan att läkaren talar om för dig att du ska göra det.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Möjliga allvarliga biverkningar**

**Svullnad av hjärnan** (reversibelt posterioert leukoencefalopatiskt syndrom).

Pazopanib Stada kan i sällsynta fall orsaka svullnad av hjärnan, vilket kan vara livshotande.

Symtomen omfattar:

- talförlust
- synförändringar
- kramper (ryckningar)
- förvirring
- högt blodtryck.

**Sluta ta Pazopanib Stada och sök vård omgående** om du får något av dessa symtom, eller om du får huvudvärk följt av något av dessa symtom.

**Hypertensiv kris** (plötslig och kraftig blodtryckshöjning)

Pazopanib Stada kan ibland orsaka plötslig och kraftig blodtryckshöjning sk. hypertensiv kris. Läkaren kommer därför kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Pazopanib Stada. Symtom på hypertensiv kris kan omfatta:

- kraftig bröstsmärta
- kraftig huvudvärk
- dimsyn
- förvirring
- illamående
- kräkning
- kraftig oro
- andnöd
- krampanfall
- svimning.

**Sluta ta Pazopanib Stada och sök vård omgående** om du får hypertensiv kris.

### **Hjärtproblem**

Risken för detta kan vara högre för personer med ett existerande hjärtproblem eller som tar andra läkemedel. Du kommer därför att kontrolleras för hjärtproblem medan du tar Pazopanib Stada.

*Hjärt dysfunktion/hjärtsvikt, hjärtinfarkt*

Pazopanib Stada kan påverka hjärtats pumpförmåga och kan öka risken för hjärtinfarkt. Symtom omfattar:

- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- hjärtflimmer
- svimning
- bröstsmärta eller tryck över bröstet

- smärta i armar, rygg, nacke eller käke
- andnöd
- bensvullnad.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

#### *Förändring av hjärtrytmen (QT-förlängning)*

Pazopanib Stada kan påverka hjärtrytmen, vilket hos en del personer kan utvecklas till ett hjärttillstånd som kan vara allvarligt och kallas för *torsade de pointes*. Detta kan ge mycket snabb hjärtrytm som kan leda till plötslig medvetslöshet.

**Tala om för läkaren** om du märker några **ovanliga förändringar av din hjärtverksamhet** som t.ex. att hjärtat slår för snabbt eller för långsamt.

#### **Stroke**

Pazopanib Stada öka risken för stroke. Symtom kan omfatta:

- domningar eller svaghet av ena sidan av kroppen
- svårighet att tala
- huvudvärk
- yrsel.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

#### **Blödning**

Pazopanib Stada kan orsaka svår blödning i matsmältningssystemet (t.ex. magsäck, matstrupe, ändtarm eller tarm) eller i lungorna, njurarna, munnen, slidan och hjärnan, även om det är ovanligt. Symtom är t.ex.:

- blod i avföringen eller svart avföring
- blod i urinen
- ont i magen
- hosta eller blodiga kräkningar.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

#### **Bristning i tarmen och fistel**

Pazopanib Stada kan orsaka hål (bristning) i mag-tarmkanalen eller bildning av en onormal kanal mellan två delar av matsmältningsorganen (fistel). Symtom kan omfatta:

- kraftig buksmärta
- illamående och/eller kräkning
- feber
- hål (bristning) i mag-tarmkanalen från vilka blodig eller illaluktande vätska kommer ut.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

#### **Leverproblem**

Pazopanib Stada kan orsaka leverproblem som kan utvecklas till allvarliga tillstånd, t.ex. leverdysfunktion och leversvikt, vilket kan vara livshotande. Läkare kommer att kontrollera dina leverenzymmer medan du tar Pazopanib Stada. Tecken på att levern kanske inte fungerar normalt kan omfatta:

- gulfärgad hud eller ögonvitor (gulsot)
- mörkfärgad urin
- trötthet
- illamående
- kräkning
- förlorad aptit
- smärta i höger sida av buken
- lätt att få blåmärken.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## **Blodpropp**

### *Djup ventrombos och lungemboli*

Pazopanib Stada kan orsaka blodproppar, särskilt i benen (djup ventrombos), vilka även kan hamna i lungorna (lungemboli). Symtom kan omfatta:

- kraftig bröstsmärta
- andnöd
- snabb andning
- smärta i benet
- svullnad i armar och händer eller ben och fötter.

### *Trombotisk mikroangiopati*

Pazopanib Stada kan orsaka blodproppar i de små blodkärlen i njurarna och hjärnan åtföljt av minskning av röda blodkroppar och celler som är involverade i blodkoagulation. Symtom kan omfatta:

- lätt att få blåmärken
- högt blodtryck
- feber
- förvirring
- dåsighet
- krampanfall
- minskad urinmängd.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## **Tumörlyssyndrom**

Pazopanib Stada kan orsaka en snabb nedbrytning av cancerceller och leda till tumörlyssyndrom, vilket kan vara dödligt för vissa personer. Symtom kan inkludera oregelbundna hjärtslag, krampanfall, förvirring, muskelkramper eller spasmer eller minskad urinproduktion. **Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## **Infektioner**

Infektioner som inträffar under behandling med Pazopanib Stada kan vara allvarliga. Symtom på infektion kan omfatta:

- feber
- influensaliknande symtom som hosta, trötthet och värk i kroppen som inte försvinner
- andnöd och/eller väsande andning
- smärta vid urinering
- skärsår, skrapsår eller sår som är rött, varmt, svullet eller smärtsamt.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## **Lunginflammation**

Pazopanib Stada kan i sällsynta fall orsaka lunginflammation (pneumonit), som hos vissa människor kan vara livshotande. Symtomen omfattar andfåddhet eller hosta, som inte försvinner. Du kommer att kontrolleras för eventuella lungproblem när du tar Pazopanib Stada.

**Sök vård omgående** om du får något av dessa symtom.

## **Sköldkörtelproblem**

Pazopanib Stada kan sänka mängden sköldkörtelhormon som produceras i din kropp. Detta kan orsaka viktökning och trötthet. Dina sköldkörtelhormonnivåer kommer att kontrolleras när du tar Pazopanib Stada.

**Tala om för läkaren** om du går upp mycket i vikt eller känner trötthet.

## **Suddig eller nedsatt syn**

Pazopanib Stada kan orsaka separation eller bristning av slemhinnan i den bakre delen av ögat (näthinneavlossning eller ruptur). Detta kan leda till suddig eller nedsatt syn.

**Tala om för läkaren** om du upplever några synförändringar.



**Möjliga biverkningar (inklusive möjliga allvarliga biverkningar angivna under aktuellt frekvensområde).**

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare):

- högt blodtryck
- diarré
- illamående, kräkning
- magsmärtor
- minskad aptit
- viktnedgång
- förändrad smak eller förlust av smaksinnet
- munsår
- huvudvärk
- tumörsmärtor
- brist på energi, känsla av svaghet eller trötthet
- förändrad hårfärg
- onormalt håravfall eller tunt hår
- minskat hudpigment
- hudutslag, eventuellt med flagnig
- rodnad och svullnad av handflator eller fotsulor.

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir besvärande.

**Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:**

- ökade leverenzymvärden
- minskade nivåer av albumin i blodet
- protein i urinen
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att leveras)
- minskat antal vita blodkroppar.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare):

- magbesvär, uppspändhet, gasbildning
- näsblödning
- muntorrhet eller munsår
- infektioner
- onormal sömnhet
- sömnsvårigheter
- bröstsmärtor, andnöd, benvärk och svullnad i ben/fötter. Detta kan vara tecken på blodpropp i kroppen (tromboembolism). Om en blodpropp lossnar kan den ta sig vidare till lungorna, vilket kan vara livshotande och till och med orsaka dödsfall.
- hjärtat blir mindre effektivt på att pumpa runt blodet i kroppen (hjärtsvikt)
- långsam puls
- blödning i mun, ändtarm eller lungor
- yrsel
- dimsyn
- värmevallningar
- svullnad orsakad av vätskeansamling i ansikte, händer, anklar, fötter eller ögonlock
- stickningar, svaghet eller domningar i händer, armar, ben eller fötter
- hudutslag, rodnad, klåda, torr hud
- nagelsjukdomar
- brännande, stickande, kliande eller svidande känsla i huden
- köldkänsla med frossa
- kraftig svettning
- uttorkning
- muskel-, led-, sen- eller bröstsmärtor, muskelkramper

- heshet
- andfåddhet
- hosta
- blodiga upphostningar
- hicka
- lungkollaps där luften kommer ner och fastnar mellan lunga och bröst, vilket ofta kan orsaka andnöd (pneumothorax).

**Tala om för läkare** eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir besvärande.

#### **Vanliga biverkningar som kan visa sig i blod- eller urinprov:**

- underaktivitet i sköldkörteln
- onormal leverfunktion
- förhöjt bilirubin (ett ämne som produceras i levern)
- förhöjt lipas (ett enzym som bidrar till matsmältningen)
- förhöjt kreatinin (ett ämne som produceras i muskler)
- förändrade halter av andra kemiska ämnen/enzymer i blodet. Din läkare informerar dig om resultaten av blodtesterna.

#### **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare):

- stroke
- tillfälligt minskad blodförsörjning till hjärnan (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat eller hjärtattack (hjärtinfarkt)
- delvis avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat (hjärtischemi)
- blodproppar åtföljt av en minskning av röda blodkroppar och celler involverade i koagulation (trombotisk mikroangiopati, TMA), vilket kan skada organ såsom hjärna och njurar
- ökat antal röda blodkroppar
- plötslig andfåddhet, speciellt vid samtidig kraftig smärta i bröstet och/eller snabb andning (lungemboli)
- svåra blödningar i magtarmkanalen (t.ex. magsäck, matstrupe eller tarm) eller i njurarna, slidan och hjärnan
- hjärtrytmstörning (QT-förlängning)
- hål (perforation) i magsäck eller tarm
- bildning av onormal gång mellan delar av tarmen (fistel)
- kraftig eller oregelbunden menstruation
- plötsligt kraftigt förhöjt blodtryck (hypertensiv kris)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- leverinflammation, nedsatt leverfunktion eller leverskada
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot)
- bukhinneinflammation (peritonit)
- rinnande näsa
- utslag som kan klia eller vara inflammerade (släta eller upphöjda fläckar eller blåsor)
- täta avföringar
- ökad känslighet i huden för solljus
- minskad känsel eller känslighet, framförallt i huden
- sår på huden som inte läker (hudsår).

#### **Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** användare).

- inflammation i lungan (pneumonit)
- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

#### **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tumörlyssyndrom på grund av en snabb nedbrytning av cancerceller
- leversvikt.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, **tala med läkare eller apotekspersonal**. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Pazopanib Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

**Används före utgångsdatum** som anges på burken eller blistret och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

#### Pazopanib Stada 200 mg filmdragerade tabletter:

- Den aktiva substansen är pazopanib (som hydroklorid).  
En filmdragerad tablett innehåller 200 mg pazopanib.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30 (E1201), magnesiumstearat (E470b).  
Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 (E1521), röd järnoxid (E172), polysorbat 80 (E433).

#### Pazopanib Stada 400 mg filmdragerade tabletter:

- Den aktiva substansen är pazopanib (som hydroklorid).  
En filmdragerad tablett innehåller 400 mg pazopanib.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30 (E1201), magnesiumstearat (E470b).  
Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 (E1521), polysorbat 80 (E433).

## **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

### Pazopanib Stada 200 mg filmdragerade tabletter:

Pazopanib Stada 200 mg filmdragerade tabletter är kapselformad, rosa, märkt med ”200” på ena sidan, med cirka måtten 14,3 mm x 5,7 mm.

De tillhandahålls i vita HDPE-burkar med ett vitt barnskyddande lock med 30, 90, multipelförpackning med 90 (3 förpackningar med 30) tabletter.

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC-bliester med 30, 60, multipelförpackning med 60 (2 förpackningar om 30), 90, multipelförpackning med 90 (3 förpackningar med 30) tabletter.

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC perforerade endosbliester om 30 x 1, 60 x 1, multipelförpackning med 60 x 1 (2 förpackningar med 30 x 1), 90 x 1, multipelförpackning med 90 x 1 (3 förpackningar med 30 x 1) tabletter.

### Pazopanib Stada 400 mg filmdragerade tabletter:

Pazopanib Stada 400 mg filmdragerade tabletter är kapselformad, vita, filmdragerade tabletter märkta med ”400” på ena sidan, med cirka måtten 18,0 mm x 7,1 mm.

De tillhandahålls i vita HDPE-burkar med ett vitt barnskyddande lock med 30, 60 tabletter.

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC-bliester med 30, 60, multipelförpackning med 60 (2 förpackningar om 30), 90, multipelförpackning med 90 (3 förpackningar med 30) tabletter.

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC perforerade endosbliester med 30 x 1, 60 x 1, multipelförpackning med 60 x 1 (2 förpackningar med 30 x 1), 90 x 1, multipelförpackning med 90 x 1 (3 förpackningar med 30 x 1) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

## **Övriga tillverkare**

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056

Cypern

PharOS MT Ltd.

HF62X Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

## **Lokal företrädare**

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 11.1.2022  
i Sverige:**