

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Pazopanib Glenmark 200 mg kalvopäällysteiset tabletit Pazopanib Glenmark 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 Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pazopanib Glenmark -valmistetta
3. Miten Pazopanib Glenmark -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pazopanib Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pazopanib Glenmark on ja mihin sitä käytetään

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

Pazopanib Glenmark -valmistetta käytetään aikuisille

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

Patsopanibia, jota Pazopanib Glenmark 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 Glenmark -valmistetta

Älä ota Pazopanib Glenmark -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 varoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Pazopanib Glenmark -valmistetta

- jos sinulla on **sydänsairaus**
- jos sinulla on **maksasairaus**
- jos sinulla on ollut **sydämen vajaatoimintaa tai sydänkohtaus**
- jos sinulla on aikaisemmin ollut **keuhkojen kokoon painumisen**
- jos sinulla on ollut **verenvuotoja, veritulppia tai valtimoiden ahtautumista**

- jos sinulla on ollut **mahalaukun tai suoliston ongelmia**, kuten *perforatio* (pukkeaminen) 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 repeämä.

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

Korkea verenpaine ja Pazopanib Glenmark

Pazopanib Glenmark saattaa nostaa verenpainetta. Verenpaineesi tarkistetaan ennen kuin aloitat Pazopanib Glenmark -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 Glenmark -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 Glenmark voi pahentaa joitakin sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Ongelmien välttämiseksi Pazopanib Glenmark -hoidon aikana tulee kiinnittää erityistä huomiota tiettyihin oireisiin. **Katso kohta 4.**

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pazopanib Glenmark

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 Glenmark -valmisteen tehoon tai lisätä haittavaikutusten vaaraa. Pazopanib Glenmark 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 (esim. protonipumpun estäjän, H₂-antagonistin tai antasidin) otto saattaa vaikuttaa Pazopanib Glenmark -valmisteen annosteluun. Kysy neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Pazopanib Glenmark ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Pazopanib Glenmark -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 Glenmark -hoidon aikana, sillä se voi lisätä haittavaikutusten vaaraa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Älä imetä Pazopanib Glenmark -hoidon aikana. Ei tiedetä, erittyvätkö Pazopanib Glenmark -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 Glenmark -hoidon aikana ja vähintään 2 viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Pazopanib Glenmark -hoito **saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen.** Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pazopanib Glenmark 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 Glenmark sisältää natriumia

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

3. Miten Pazopanib Glenmark -valmistettä otetaan

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

Kuinka paljon Pazopanib Glenmark -valmistettä otetaan

Pazopanib Glenmark 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

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

Pazopanib Glenmark 400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

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

Milloin lääke otetaan

Älä ota Pazopanib Glenmark -valmistettä ruoan kanssa. Ota se vähintään kaksi tuntia aterian jälkeen tai tunti ennen ateriala.

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

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

Jos otat enemmän Pazopanib Glenmark -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, **kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista**. Näytä heille lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste, jos mahdollista.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Pazopanib Glenmark -valmistetta

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

Älä lopeta Pazopanib Glenmark -valmisteen käyttöä neuvottelematta lääkärin kanssa

Ota Pazopanib Glenmark -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 -oireyhtymä).

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

- puhekyvyn menetys
- näkömuutokset
- kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- sekavuus
- korkea verenpaine.

Lopeta Pazopanib Glenmark -valmisteen käyttö ja hakeudu 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 Glenmark voi joissakin tapauksissa aiheuttaa verenpaineen äkillistä, voimakasta kohoamista. Tätä kutsutaan verenpaine kriisiksi. Lääkäri seuraa verenpainettasi Pazopanib Glenmark -hoidon aikana. Verenpaine kriisin oireita ja löydöksiä voivat olla:

- kova rintakipu
- kova päänsärky
- sumentunut näkökyky
- sekavuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- vaikea ahdistuneisuus
- hengenahdistus
- kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- pyörtäminen.

Lopeta Pazopanib Glenmark -valmisteen käyttö ja hakeudu 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 Glenmark -hoidon aikana sydänoireiden havaitsemiseksi.

Sydämen toimintahäiriö/vajaatoiminta, sydänkohtaus

Pazopanib Glenmark voi vaikuttaa sydämen pumppaustehoon tai suurentaa todennäköisyyttä saada sydänkohtaus. Oireita ja löydöksiä 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 Glenmark 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 Glenmark voi suurentaa todennäköisyyttä saada aivohalvaus. Aivohalvauksen oireita ja löydöksiä voivat olla:

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

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat jonkin näistä oireista.

Verenvuodot

Pazopanib Glenmark 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 verioksennus.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat jonkin näistä oireista.

Perforaatiot ja fistelit

Pazopanib Glenmark voi aiheuttaa mahalaukun tai suolen puhkeamisen (perforaation) tai epänormaalien yhteyden muodostumisen suoliston kahden eri osan väliin (fisteli). Oireita ja löydöksiä voivat olla:

- kova vatsakipu
- pahoinvointi ja/tai oksentelu
- kuume
- reiänmuodostus (perforaatio) vatsaan, ohutsuoleen tai suolistoon, mistä vapautuu veristä tai pahanhajuista märkää.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat jonkin näistä oireista.

Maksan toimintahäiriöt

Pazopanib Glenmark voi aiheuttaa maksaongelmia, jotka voivat kehittyä vakaviksi, kuten maksan vajaatoiminta ja maksavaurio, joka voi olla hengenvaarallinen. Lääkäri seuraa maksaentsyymejäsi Pazopanib Glenmark -hoidon aikana. Merkkejä siitä, 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 Glenmark voi aiheuttaa verihyytymiä laskimoihin, erityisesti jalkoihin (syvä laskimotromboosi), joista ne voivat kulkeutua myös keuhkoihin (keuhkoveritulppa). Oireita ja löydöksiä voivat olla:

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

Tromboottinen mikroangiopatia

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

- mustelmaherkkyys
- korkea verenpaine
- kuume
- sekavuus
- uneliaisuus
- kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- virtsanerityksen väheneminen.

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

Tuumorilyysioireyhtymä

Pazopanib Glenmark 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

Pazopanib Glenmark -hoidon aikana ilmenevät infektiot voivat muuttua vakaviksi. Infektion oireita voivat olla:

- kuume
- flunssan kaltaiset oireet, kuten yskä, väsymys ja vartalossa esiintyvä särky, joka ei helpota
- 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 Glenmark voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa keuhkotulehduksen (interstitiaalinen keuhkosairaus, pneumoniitti), joka voi joillakin henkilöillä olla hengenvaarallinen. Oireita ovat hengenahdistus tai yskä, joka ei helpota. Keuhko-ongelmien ilmaantumista seurataan Pazopanib Glenmark -hoidon aikana.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat jonkin näistä oireista.

Kilpirauhasen toimintahäiriöt

Pazopanib Glenmark voi vähentää kilpirauhashormonin tuotantoa elimistössä. Tämä voi johtaa painonnousuun ja väsymykseen. Kilpirauhashormoniarvoja seurataan Pazopanib Glenmark -hoidon aikana.

Kerro lääkärille, jos huomaat merkittävää painonnousua tai väsymystä.

Näön hämärtyminen tai heikentyminen

Pazopanib Glenmark 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 (esiintyvyyssluokittain sisältäen mahdolliset vakavat haittavaikutukset)

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä 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
- alhainen veren albumiiniarvo
- valkuaista (proteiinia) virtsassa
- verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) väheneminen
- veren valkosolujen väheneminen.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ruoansulatushäiriöt, turvotus, ilmavaivat
- nenäverenvuoto
- suun kuivuminen tai suuhaavaumat
- infektiot
- epänormaali väsymys
- univaikkeudet

- rintakipu, hengenahdistus, säärikipu ja säärien/jalkojen turvotus. Nämä voivat olla oireita veritulppa elimistössäsi (tromboembolia). Jos veritulppa irtoaa, se voi kulkeutua keuhkoihin, mikä voi olla hengenvaarallista tai johtaa kuolemaan.
- sydän ei pysty enää pumppaamaan verta tehokkaasti eri puolille elimistöä (sydämen toimintahäiriö)
- hidas sydämen lyöntitiheys
- verenvuoto suusta, peräsuolesta tai keuhkoista
- heitehuimaus
- näön hämärtyminen
- kuumat aallot
- nesteestä johtuva kasvojen, käsien, nilkkojen, jalkojen tai silmäluomien turvotus
- 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
- kuivuminen
- lihaskipu, nivelkipu, jännekipu, rintakipu, lihaskouristukset
- äänen käheys
- hengenahdistus
- yskä
- veriyskökset
- hikka
- keuhkojen kokoon painuminen, jolloin ilmaa jää keuhkojen ja rintakehän väliin; aiheuttaa usein hengenahdistusta (ilmarinta).

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)
- muutokset muiden kemikaalien/entsyymien pitoisuuksissa veressä. Lääkäri kertoo sinulle verikokeiden tuloksista.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä 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)
- verihyytymät, 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 pistävää 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 (saattavat esiintyä **enintään yhdellä** potilaalla **tuhannesta**):

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: 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 Glenmark -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa tai läpipainopakkauksessa ja kartonkikotelossa 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 Glenmark sisältää

Pazopanib Glenmark 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

- Vaikuttava aine on patsopanibi (hydrokloridina).
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg patsopanibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E 460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (E 1201), magnesiumstearaatti (E 470b).

Tabletin päällyste: hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli (E 1521), punainen rautaoksidi (E 172), polysorbaatti 80 (E 433).

Pazopanib Glenmark 400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

- Vaikuttava aine on patsopanibi (hydrokloridina).
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg patsopanibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E 460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (E 1201), magnesiumstearaatti (E 470b).
- Tabletin päällyste: hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), makrogoli (E 1521), polysorbaatti 80 (E 433).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pazopanib Glenmark 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Pazopanib Glenmark 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kapselinmuotoisia ja pinkkejä, ja niiden toisella puolella on merkintä 200. Mitat noin 14 mm x 6 mm.

30, 90, monipakkauksessa 90 (kolme 30 tabletin pakkausta) tablettia kirkaassa/läpinäkyvässä alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksessa.

30 x 1, 90 x 1, monipakkauksessa 90 x 1 (kolme 30 x 1 tabletin pakkausta) tablettia kirkaassa/läpinäkyvässä yksittäispakatussa alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksessa.

Pazopanib Glenmark 400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Pazopanib Glenmark 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kapselinmuotoisia ja valkoisia, ja niiden toisella puolella on merkintä 400. Mitat noin 18 mm x 7 mm.

30, 60, monipakkauksessa 60 (kaksi 30 tabletin pakkausta) tablettia kirkaassa/läpinäkyvässä alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksessa.

30 x 1, 60 x 1, monipakkauksessa 60 x 1 (kaksi 30 x 1 tabletin pakkausta) tablettia kirkaassa/läpinäkyvässä yksittäispakatussa alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

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

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdrageade tabletter Pazopanib Glenmark 400 mg filmdrageade 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 Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pazopanib Glenmark
3. Hur du tar Pazopanib Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pazopanib Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pazopanib Glenmark är och vad det används för

Pazopanib Glenmark 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 Glenmark ges till vuxna för att behandla:

- njurecancer 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 Glenmark 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 Glenmark

Ta inte Pazopanib Glenmark

- **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 Glenmark.

- om du har någon **hjärtsjukdom**
- 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 blodkärlsvägg) eller en bristning i en blodkärlsvägg.

Berätta för din läkare om något av detta stämmer in på dig. Din läkare avgör om Pazopanib Glenmark 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 Glenmark

Pazopanib Glenmark kan höja ditt blodtryck. Blodtrycket kontrolleras innan du tar Pazopanib Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark kan förvärra vissa tillstånd eller orsaka allvarliga biverkningar. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Pazopanib Glenmark för att minska risken för problem, **se avsnitt 4**.

Barn och ungdomar

Pazopanib Glenmark 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 Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria sådana, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka Pazopanib Glenmark eller göra det mer sannolikt att du får biverkningar. Pazopanib Glenmark 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, H2-antagonister eller antacida) kan påverka hur Pazopanib Glenmark ska tas. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

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

Pazopanib Glenmark med mat och dryck

Ta inte Pazopanib Glenmark 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 Glenmark eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Pazopanib Glenmark rekommenderas inte om du är gravid. Effekten av Pazopanib Glenmark 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 Glenmark och minst 2 veckor efteråt för att förhindra graviditet
- **Om du blir gravid under behandlingen** med Pazopanib Glenmark, tala om det för läkaren.

Amma inte under tiden du tar Pazopanib Glenmark. Det är inte känt om innehållsämnen i Pazopanib Glenmark går över i bröstmjölk. 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 Glenmark och minst 2 veckor efter den sista dosen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Votrient 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 Glenmark innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pazopanib Glenmark

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

Hur mycket du ska ta

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är fyra Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade 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 Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter

Den vanliga dosen är två Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade 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 Glenmark tillsammans med mat. Ta det minst två timmar efter en måltid eller en timme före en måltid.

Du kan ta det två timmar efter frukost eller en timme före lunch. Ta Pazopanib Glenmark 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 Glenmark

Kontakta läkare eller apotekspersonal och be om råd om du har tagit för många tabletter. Visa

förpackningen eller denna bipacksedel om möjligt.

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

Om du har glömt att ta Pazopanib Glenmark

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

Om du slutar att ta Pazopanib Glenmark

Ta Pazopanib Glenmark 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 posteriot leukoencefalopatiskt syndrom).

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

Symtomen omfattar:

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

Sluta ta Pazopanib Glenmark 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 Glenmark kan ibland orsaka plötslig och kraftig blodtryckshöjning sk. hypertensiv kris.

Läkaren kommer därför kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Pazopanib Glenmark.

Symtom på hypertensiv kris kan omfatta:

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

Sluta ta Pazopanib Glenmark 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 Glenmark.

Hjärt dysfunktion/hjärtsvikt, hjärtinfarkt

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

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Sköldkörtelproblem

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

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

Suddig eller nedsatt syn

Pazopanib Glenmark 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
- magsmärta
- minskad aptit
- viktninskning
- förändrad smak eller förlust av smaksinnet
- munsår
- huvudvärk
- tumörsmärta
- brist på energi, känsla av svaghet eller trötthet
- förändrad hårfärg
- onormalt håravfall eller tunt hår
- minskat hudpigment
- hudutslag, eventuellt med flagning
- 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 levräs)
- 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
- sömnsvärigheter
- bröstsmärta, 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 bröstsmärta, 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 känslighet 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 blodkärlsvägg eller en bristning i en blodkärlsvägg (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

i Finland:

webbplats: 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 Glenmark 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 Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter

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

Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter:

Pazopanib Glenmark 200 mg filmdragerade tabletter är kapselformad, rosa, märkt med "200" på ena sidan, med cirka måtten 14 mm x 6 mm.

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

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC perforerade endosblister om 30x1, 90x1, multipelförpackning med 90x1 (3 förpackningar med 30x1) tabletter.

Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter:

Pazopanib Glenmark 400 mg filmdragerade tabletter är kapselformad, vita, märkt med ”400” på ena sidan, med cirka måtten 18 mm x 7 mm.

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

De tillhandahålls i klara/genomskinliga aluminium-PVC/PE/PVDC perforerade endosblister om 30x1, 60x1, multipelförpackning med 60x1 (2 förpackningar med 30x1) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare:

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2024