

## Prospect: informații pentru pacient

### **Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate** **Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate** pazopanib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Pazopanib Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pazopanib Accord
3. Cum să luați Pazopanib Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pazopanib Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Pazopanib Accord și pentru ce se utilizează**

Pazopanib Accord este un medicament numit *inhibitor de protein-kinază*. Acționează prin blocarea acțiunii proteinelor implicate în creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Pazopanib Accord este folosit la adulți pentru tratamentul:

- cancerului de rinichi în stadiu avansat sau care s-a extins și la alte organe.
- anumitor forme de sarcom de țesuturi moi, care este un tip de cancer care afectează țesuturile de suport ale corpului. Poate să apară în mușchi, vase de sânge, țesut gras sau în alte țesuturi care asigură suport, înconjoară sau protejează organele.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pazopanib Accord**

##### **Nu luați Pazopanib Accord**

- **dacă sunteți alergic** la pazopanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

**Discutați cu medicul dumneavoastră** în cazul în care considerați că vă aflați în această situație.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Pazopanib Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o **boală de inimă**.
- dacă aveți o **boală de ficat**.
- dacă ați avut **insuficiență cardiacă sau un infarct miocardic**.
- dacă ați avut în trecut **colapsul unui plămân**.

- dacă ați avut probleme care au determinat **sângerări, formarea cheagurilor de sânge sau îngustarea arterelor.**
- dacă ați avut **probleme cu stomacul sau cu intestinele** cum sunt *perforația* (orificiu) sau *fistulele* (formarea unor traiecte anormale între diferite părți ale intestinului).
- dacă aveți **probleme cu glanda tiroidă.**
- dacă aveți probleme cu **funcția rinichilor.**
- dacă aveți sau ați avut un **anevrism** (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă Pazopanib Accord este indicat în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de **teste suplimentare**, pentru a verifica dacă rinichii, inima și ficatul dumneavoastră funcționează normal.

### **Tensiunea arterială mare și Pazopanib Accord**

Pazopanib Accord vă poate determina creșterea tensiunii arteriale. Vi se va măsura tensiunea arterială înainte de a începe tratamentul cu Pazopanib Accord și în timpul acestuia. Dacă aveți tensiune arterială mare, vi se vor administra medicamente pentru scăderea acesteia.

- **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți tensiune arterială mare.

### **Dacă urmează să vi se efectueze o operație**

Medicul dumneavoastră va întrerupe administrarea Pazopanib Accord cu cel puțin 7 zile înainte de intervenția chirurgicală, deoarece acest medicament poate afecta vindecarea rănilor. Tratamentul dumneavoastră va fi reluat după vindecarea corespunzătoare a leziunilor.

### **Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită**

Pazopanib Accord poate duce la agravarea unor boli sau poate determina reacții adverse grave. Trebuie să fiți atenți la anumite simptome atunci când luați Pazopanib Accord, pentru a reduce riscul apariției oricăror probleme. Vezi **punctul 4**.

### **Copii și adolescenți**

Pazopanib Accord nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Până în prezent, nu se cunoaște cât de bine acționează medicamentul la această categorie de vârstă. Mai mult, nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, din cauza îngrijorărilor legate de siguranță.

### **Pazopanib Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În această categorie intră medicamentele din plante și alte medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența efectele Pazopanib Accord sau pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse. De asemenea, Pazopanib Accord poate influența modul de acțiune al altor medicamente. Acestea includ:

- claritromicină, ketoconazol, itraconazol, rifampicină, telitromicină, voriconazol (utilizate pentru **tratamentul infecțiilor**)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizate în **tratamentul infecției cu HIV**)
- nefazodonă (utilizat în **tratamentul depresiei**)
- simvastatină și, posibil, alte statine (utilizate pentru **tratamentul valorilor crescute ale colesterolului**)
- medicamente care **scad aciditatea gastrică**. Tipul medicamentului pe care îl luați pentru a scădea aciditatea gastrică (de exemplu inhibitor al pompei de protoni, antagonist al receptorilor H<sub>2</sub> sau antiacide) poate afecta modul în care se administrează Pazopanib Accord. Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

**Spuneți medicului dumneavoastră** sau farmacistului dacă luați oricare dintre acestea.

### **Pazopanib Accord împreună cu alimente și băuturi**

**Nu luați Pazopanib Accord împreună cu alimentele**, deoarece acestea afectează absorbția medicamentului. Luați Pazopanib Accord cu cel puțin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă (vezi pct. 3).

**Nu beți suc de grapefruit** în timpul tratamentului cu Pazopanib Accord, deoarece acesta poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

**Nu se recomandă administrarea Pazopanib Accord în timpul sarcinii.** Nu se cunosc efectele administrării Pazopanib Accord în timpul sarcinii.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă** sau intenționați să rămâneți gravidă
- **Utilizați o metodă contraceptivă sigură** în timpul tratamentului cu Pazopanib Accord și timp de cel puțin 2 săptămâni după tratament, pentru a evita să rămâneți gravidă
- **Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Pazopanib Accord**, spuneți medicului dumneavoastră

**Nu alăptați în timpul tratamentului cu Pazopanib Accord.** Nu se știe în ce măsură componentele Pazopanib Accord trec în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest aspect.

**Pacienții de sex masculin** (inclusiv cei care au efectuat vasectomie) care au parteneri care sunt gravide sau care ar putea deveni gravide (inclusiv cele care utilizează alte metode contraceptive) trebuie să utilizeze prezervativul când întrețin relații sexuale în timpul tratamentului cu Pazopanib Accord și timp de minimum 2 săptămâni de la ultima doză administrată.

**Fertilitatea poate fi afectată** prin tratamentul cu Pazopanib Accord. Discutați cu medicul dumneavoastră despre această problemă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pazopanib Accord poate determina reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

- Evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit, obosit sau slăbit sau dacă nivelul energiei dumneavoastră este scăzut.

### **Pazopanib Accord conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Pazopanib Accord**

### **Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Cât să luați**

**Doza uzuală** este de 800 mg, administrată o dată pe zi. Doza poate fi luată ca 2 comprimate a 400 mg sau ca 4 comprimate a 200 mg. Doza de 800 mg o dată pe zi este doza maximă zilnică. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza, dacă prezentați reacții adverse.

### **Când să luați**

**Nu luați Pazopanib Accord în același timp cu alimentele.** Luați-l cu cel puțin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă. De exemplu, puteți lua comprimatele la două ore după micul dejun sau cu o oră înainte de prânz. Luați Pazopanib Accord la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Înghițiți comprimatele întregi, cu apă, unul după altul. Nu rupeți sau sfărâmați comprimatele, deoarece acest lucru poate afecta absorbția medicamentului și poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

### **Dacă luați mai mult Pazopanib Accord decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, **cereți sfatul unui medic sau unui farmacist.** Dacă este posibil,

arătați-le cutia sau acest prospect.

### **Dacă uitați să luați Pazopanib Accord**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză, la ora obișnuită.

### **Nu întrerupeți tratamentul cu Pazopanib Accord fără sfatul medicului**

Luați Pazopanib Accord atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave posibile**

#### **Umflare la nivelul creierului** (sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile)

Pazopanib Accord poate cauza, în rare cazuri, umflare la nivelul creierului, care poate pune viața în pericol. Simptomele includ:

- pierderea vorbirii
- modificări ale vederii
- convulsii (crize convulsive)
- stare de confuzie
- tensiune arterială mare

**Opriti Pazopanib Accord și cereți imediat sfatul medicului** dacă aveți oricare dintre aceste simptome sau dacă aveți durere de cap însoțită de oricare dintre aceste simptome.

#### **Criză hipertensivă** (creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale)

În cazuri rare, Pazopanib Accord poate determina o creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale, cunoscută sub denumirea de criză hipertensivă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Pazopanib Accord. Semnele și simptomele unei crize hipertensive pot include:

- durere severă în piept
- durere severă de cap
- vedere încețoșată
- stare de confuzie
- greață
- vărsături
- anxietate severă
- respirație cu dificultate
- convulsii (criza de convulsii)
- leșin

**Opriti Pazopanib Accord și cereți imediat sfatul medicului** dacă aveți o criză hipertensivă.

### **Boli ale inimii**

Riscul de apariție a acestor probleme poate fi mai mare la persoanele care au o boală de inimă preexistentă sau care iau alte medicamente. În timpul tratamentului cu Pazopanib Accord, veți fi investigat pentru a depista existența oricăror probleme ale inimii.

#### *Disfuncție cardiacă/insuficiență cardiacă, infarct miocardic*

Pazopanib Accord poate afecta modul în care inima dumneavoastră pompează sângele sau poate crește posibilitatea de a avea un atac de cord. Semnele și simptomele includ:

- bătăi neregulate sau ritm rapide al inimii
- contracții foarte rapide la nivelul inimii
- leșin
- durere sau presiune în piept

- durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei
- respirație cu dificultate
- umflare a picioarelor

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă prezentați aceste simptome.

#### *Modificări ale ritmului inimii (prelungirea intervalului QT)*

Pazopanib Accord poate afecta ritmul bătailor inimii, care, la unele persoane, poate evolua la o afecțiune cardiacă gravă cunoscută sub numele de torsada vârfurilor. Aceasta poate determina bătaii foarte rapide ale inimii, cauzând o pierdere bruscă a conștienței.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă observați **modificări neobișnuite ale bătailor inimii**, cum sunt bătaii prea rapide sau prea rare.

#### **Accident vascular cerebral**

Pazopanib Accord poate crește posibilitatea apariției unui accident vascular cerebral. Semnele și simptomele acestuia pot include:

- amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului
- dificultate de vorbire
- durere de cap
- amețeală

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă prezentați aceste simptome.

#### **Sângerări**

Pazopanib Accord poate determina sângerări severe la nivelul sistemului digestiv (cum sunt sângerări la nivelul stomacului, esofagului, rectului sau intestinului) sau la nivelul plămânilor, rinichilor, gurii, vaginului și creierului, deși acestea sunt mai puțin frecvente. Simptomele includ:

- prezența de sânge în materiile fecale sau culoare închisă a materiilor fecale
- prezența de sânge în urină
- dureri de stomac
- tuse sau vărsături cu sânge

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

#### **Perforație și fistulă**

Pazopanib Accord poate determina apariția unei rupturi (perforație) în peretele stomacului sau intestinului dumneavoastră, sau apariția unei comunicări anormale între două părți ale tractului dumneavoastră digestiv (o fistulă). Semnele și simptomele pot include:

- durere severă de stomac
- greață și/sau vărsături
- febră
- formarea unui orificiu (perforație) în stomac sau intestin subțire sau intestin gros, prin care se scurge puroi cu sânge sau urât mirositor.

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă prezentați aceste simptome.

#### **Probleme ale ficatului**

Pazopanib Accord poate determina apariția unor probleme cu ficatul, care pot determina boli grave, cum sunt disfuncție hepatică și insuficiență hepatică, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră va verifica valorile enzimelor dumneavoastră hepatice în timpul tratamentului cu Pazopanib Accord. Semnele conform cărora ficatul dumneavoastră nu funcționează adecvat pot include:

- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- urină închisă la culoare
- oboseală
- greață
- vărsături
- pierderea apetitului alimentar
- durere în partea dreaptă a stomacului (abdomen)
- apariția cu ușurință a vânătăilor

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă prezentați aceste simptome.

## **Cheaguri de sânge**

### *Tromboză venoasă profundă (TVP) și embolism pulmonar*

Pazopanib Accord poate determina apariția de cheaguri de sânge la nivelul venelor dumneavoastră, mai ales la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă sau TVP), care poate ajunge și la plămâni (embolism pulmonar). Semnele și simptomele pot include:

- durere ascuțită în piept
- scurtarea respirației
- respirație rapidă
- durere la nivelul picioarelor
- umflare a brațelor și a mâinilor sau a picioarelor și a labelor picioarelor

### *Microangiopatie trombotică (MAT)*

Pazopanib Accord poate determina apariția unor cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge mici la nivelul rinichilor și creierului, însoțite de o scădere a celulelor roșii din sânge și celulelor implicate în coagulare (microangiopatie trombotică, MAT). Semnele și simptomele pot include:

- apariția cu ușurință a vânătăilor
- tensiune arterială mare
- febră
- stare de confuzie
- somnolență
- convulsii
- scădere a volumului de urină eliminată din corp

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă prezentați aceste simptome.

## **Sindromul lizei tumorale**

Pazopanib Accord poate determina distrugerea rapidă a celulelor canceroase, rezultatul fiind apariția sindromului lizei tumorale, care, la unele persoane, poate fi letal. Simptomele pot include bătăi neregulate ale inimii, convulsii, stare de confuzie, crampe sau spasme musculare sau scădere a volumului de urină. **Solicitați imediat asistență medicală** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

## **Infecții**

Infecțiile care apar în timp ce luați Pazopanib Accord pot deveni grave. Simptomele infecției pot include:

- febră
- simptome asemănătoare gripei, precum tuse, oboseală și durere la nivelul corpului, care persistă
- scurtare a respirației și/sau respirație șuierătoare
- durere la urinare
- prezența unor tăieturi, zgârieturi sau răni care sunt roșii, calde, umflate sau dureroase

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă prezentați aceste simptome.

## **Inflamație la nivelul plămânilor**

În cazuri rare, Pazopanib Accord poate cauza inflamație la nivelul plămânilor (boală pulmonară interstițială, pneumonită), care poate fi letală la unele persoane. Simptomele includ scurtare a respirației sau tuse persistentă. În timpul tratamentului cu Pazopanib Accord, veți fi urmărit pentru orice probleme la nivelul plămânilor.

**Cereți imediat sfatul medicului** dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

## **Probleme ale glandei tiroide**

Pazopanib Accord poate reduce cantitatea de hormon tiroidian produs în organism. Aceasta poate determina luare în greutate și oboseală. În timpul tratamentului cu Pazopanib Accord, vi se vor efectua analize pentru a se evalua nivelurile de hormoni tiroidieni. **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă observați luare semnificativă în greutate sau oboseală.

## **Vedere încetșată sau slabă**

Pazopanib Accord poate provoca desprinderea sau ruperea stratului cel mai profund, aflat în partea din spate a ochiului (dezlipire sau ruptură de retină).

Acest lucru poate duce la vedere încețoșată sau slabă.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă observați orice modificare a acuității vizuale.

**Reacții adverse posibile (care includ reacții adverse grave posibile din categoria de frecvență relevantă).**

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- tensiune arterială mare
- diaree
- senzație de rău sau stare de rău (greață sau vărsături)
- durere de stomac
- pierdere a poftei de mâncare
- scădere în greutate
- tulburări ale gustului sau dispariție a gustului
- ulceratii la nivelul gurii
- durere de cap
- dureri legate de formațiunea tumorală
- lipsă de energie, senzație de slăbiciune sau oboseală
- modificări ale culorii părului
- cădere în exces a părului sau subțiere neobișnuită a firului de păr
- depigmentare (modificări de culoare) a pielii
- erupție pe piele, care poate implica descumare a pielii
- înroșire și umflare la nivelul palmelor sau tălpilor

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine supărătoare.

**Reacții adverse foarte frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:**

- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice
- scădere a valorilor albuminei în sânge
- prezență a proteinelor în urină
- scădere a numărului de plachete sanguine (celule care ajută la coagularea sângelui)
- scădere a numărului de celule albe din sânge

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- indigestie, balonare, flatulență
- sângerări nazale
- uscăciune a gurii sau ulceratii la nivelul gurii
- infecții
- stare anormală de amețală
- dificultate la adormire
- durere în piept, scurtare a respirației, durere la nivelul picioarelor și umflarea picioarelor/labelor picioarelor. Acestea pot fi semne ale prezenței unui cheag de sânge în corpul dumneavoastră (tromboembolism). Dacă din cheag se desprind fragmente care ajung în plămâni, aceasta vă poate pune viața în pericol sau se poate ajunge la deces.
- inima nu mai poate pompa suficient de bine sângele în organism (insuficiență cardiacă)
- bătăi lente ale inimii
- sângerări la nivelul gurii, rectului sau plămânilor
- amețeli
- vedere încețoșată
- bufeuri
- umflare, cauzată de acumularea de lichid, la nivelul feței, mâinilor, gleznelor, picioarelor sau pleoapelor
- furnicături, senzație de slăbiciune sau amorțeli la nivelul mâinilor, brațelor, picioarelor sau membrilor inferioare
- afecțiuni ale pielii, înroșire a pielii, mâncărimi, piele uscată
- afecțiuni la nivelul unghiilor
- senzație de arsuri, înțepături, mâncărimi sau furnicături la nivelul pielii

- senzație de frig în corp, cu frisoane
- transpirație excesivă
- deshidratare
- dureri musculare, de articulații, de tendoane sau dureri în piept, crampe musculare
- răgușeală
- respirație îngreunată
- tuse
- tuse cu eliminare de sânge
- sughițuri
- colapsul plămânilor, cu aerul prins în spațiul dintre plămâni și peretele trunchiului, cauzând deseori scurtarea respirației (pneumotorax)

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine deranjantă.

#### **Reacții adverse frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:**

- scădere a funcției glandei tiroide
- anomalii ale funcției ficatului
- creștere a valorilor bilirubinei (o substanță produsă de către ficat)
- creștere a valorilor lipazei (o enzimă implicată în digestie)
- creștere a valorilor creatininei (o substanță produsă în mușchi)
- modificare a valorilor altor substanțe / enzime din sânge. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la rezultatele analizelor de sânge

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- accident vascular cerebral
- diminuare temporară a aportului de sânge către creier (accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu)
- întrerupere a irigației cu sânge a unor părți ale inimii sau infarct miocardic
- întreruperea parțială a circulației sângelui către o parte a inimii (ischemie miocardică)
- cheaguri de sânge însoțite de o scădere a numărului de celule roșii din sânge și a trombocitelor (mioangiopatie trombotică, MAT). Acestea pot afecta organele, cum sunt creierul și rinichii.
- creștere a numărului de celule roșii din sânge
- senzație bruscă de lipsă de aer, în special atunci când sunt însoțite de dureri ascuțite în piept și/sau respirații rapide (embolism pulmonar)
- sângerări severe la nivelul sistemului digestiv (stomac, esofag sau intestin) sau la nivelul rinichilor, vaginului sau creierului
- tulburări ale ritmului inimii (prelungire a intervalului QT)
- formare a unui orificiu (perforație) a stomacului sau intestinului
- formare a unor traiecte anormale între părți ale intestinului (fistule)
- menstruație abundentă sau neregulată
- creștere bruscă și marcată a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- inflamație a pancreasului (pancreatită)
- inflamație a ficatului, tulburări ale funcției sau leziuni ale acestuia
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- inflamație a mucoasei care căptușește cavitatea abdominală (peritonită)
- secreții nazale
- erupții pe piele care pot fi însoțite de mâncărimi sau inflamații (pete sau vezicule plane sau reliefate pe piele)
- accelerare a tranzitului intestinal
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- scădere a sensibilității, în special la nivelul pielii
- răni pe piele, care nu se vindecă (ulcerație cutanată)

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- inflamație la nivelul plămânilor (pneumonită)
- lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de



sânge (anevrisme și disecții de arteră)

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindromul lizei tumorale care rezultă din distrugerea rapidă a celulelor canceroase
- insuficiență hepatică

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Pazopanib Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe blister, pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Pazopanib Accord**

#### Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate

- Substanța activă este pazopanib (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib clorhidrat echivalent cu pazopanib 200 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză, microcristalină (E460), amidon glicolat de sodiu (tip A), povidonă (E1201), stearat de magneziu (E470b).

Filmul comprimatului: (Opadry 13B540026 Roz): hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), oxid de fier roșu (E172), polisorbata 80 (E433). (a se vedea pct. 2 "Pazopanib Accord conține sodiu").

#### Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate

- Substanța activă este pazopanib (sub formă de clorhidrat).

Fiecare comprimat filmat conține pazopanib clorhidrat echivalent cu pazopanib 400 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză, microcristalină (E460), amidon glicolat de sodiu (tip A), povidonă (E1201), stearat de magneziu (E470b).

Filmul comprimatului: (Opadry 13B58802 Alb): hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), polisorbata 80 (E433). (a se vedea pct. 2 "Pazopanib Accord conține sodiu").

## Cum arată Pazopanib Accord și conținutul ambalajului

### Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate

Pazopanib Accord 200 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate sub formă de capsulă, de culoare roz, inscripționate cu "200" pe o parte, cu dimensiuni aproximative de 14,3 mm × 5,7 mm.

Pazopanib Accord este ambalat în cutii de carton conținând 10, 30, 60 sau 90 de comprimate filmate în blistere transparente din PVC/PE/PVDC//Alu,

Sau

cutii de carton care conțin 10×1, 30×1, 60×1 sau 90×1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare transparente din PVC/ PE/PVDC//Alu,

Sau

flacoane albe din HDPE cu închidere din PP de siguranță pentru copii care conțin 30, 90 comprimate filmate și ambalaje multiple care conțin 90 (3 pachete de 30) comprimate filmate într-o cutie de carton.

### Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate

Pazopanib Accord 400 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate sub formă de capsulă, de culoare albă, inscripționate cu "400" pe o parte, cu dimensiuni aproximative de 18 mm × 7,1 mm.

Pazopanib Accord este ambalat în cutii de carton conținând 10, 30, 60 sau 90 de comprimate filmate în blistere transparente din PVC/PE/PVDC//Alu,

Sau

cutii de carton care conțin 10×1, 30×1, 60×1 sau 90×1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare transparente din PVC/ PE/PVDC//Alu,

Sau

flacoane albe din HDPE cu închidere din PP de siguranță pentru copii care conțin 30, 60 comprimate filmate într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sau concentrațiile să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,

Polonia

### **Fabricantul**

Remedica Ltd

Aharon Street, Limassol Industrial Estate,

Limassol 3056, Cipru

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG3000, Malta

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Ungaria	Pazopanib Accord 200/400 mg filmtabletta
Bulgaria	Pazopanib Accord 200/400 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Pazopanib Accord
Croația	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obložene tablete

Polonia	Pazopanib Accord
România	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimate filmate
Slovenia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmsko obložene tablete
Republica Slovacă	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obalené tablety
Spania	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Pazopanib Accord
Portugalia	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos revestidos por película
Grecia	Pazopanib Accord 200/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Franța	PAZOPANIB ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB ACCORD 400 mg, comprimé pelliculé
Belgia	Pazopanib Accord 200/400 mg Filmtabletten
Denemarca	Pazopanib Accord 200/400 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Pazopanib Accord
Finlanda	Pazopanib Accord 200/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Lituania	Pazopanib Accord 200/400 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Pazopanib Accord 200/400 mg apvalkotās tabletes
Țările de Jos	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Pazopanib Accord
Suedia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Irlanda	Pazopanib Accord 200/400 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost ultima dată revizuit în Ianuarie 2024.**