

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pazopanib Accord 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Pazopanib Accord 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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 Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pazopanib Accordia
3. Miten Pazopanib Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pazopanib Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pazopanib Accord on ja mihin sitä käytetään

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

Pazopanib Accordia 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 Accord 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 Accordia

Älä ota Pazopanib Accordia

- **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 Accordia

- 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 *perforatio* (puhkeaminen) tai *fisteli* (kahden suoliston osan väliin muodostunut epänormaali yhteys)
- jos sinulla on **ongelmia kilpirauhasen kanssa**
- jos sinulla on **munuais toiminnan 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 Accord sinulle. Sinulle saatetaan määrätä **ylimääräisiä kokeita**, joiden avulla tarkistetaan munuaistesi, sydämesi ja maksasi toiminta.

Korkea verenpaine ja Pazopanib Accord

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pazopanib Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös (perinteiset) kasvirohdosvalmisteet ja kasviperäiset lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Pazopanib Accordin tehoon tai lisätä haittavaikutusten vaaraa.

Pazopanib Accord voi myös vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.:

- 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, H₂ antagonistit tai antasidit) saattaa vaikuttaa Pazopanib Accordin annosteluun. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Pazopanib Accord ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Pazopanib Accordin käyttöä ei suositella, jos olet raskaana. Pazopanib Accordin vaikutusta raskauden aikana ei tunneta.

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

Älä imetä Pazopanib Accord -**hoidon aikana**. Ei tiedetä, erittyvätkö Pazopanib Accordin 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 Accord -hoidon aikana ja vähintään kahden viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pazopanib Accord 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 Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Pazopanib Accordia käytetään

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

Kuinka paljon Pazopanib Accordia otetaan

Tavanomainen annos on 800 mg kerran vuorokaudessa. Annos voidaan ottaa kahtena 400 mg:n tablettina tai neljänä 200 mg:n tablettina. 800 mg:n annos kerran vuorokaudessa on korkein sallittu vuorokausiannos.

Lääkäri saattaa joutua pienentämään annosta, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia.

Milloin lääke otetaan

Älä ota Pazopanib Accordia 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 Accordia 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 Accordia 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Näytä heille lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste, jos mahdollista.

Jos unohdat ottaa Pazopanib Accordia

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

Älä lopeta Pazopanib Accordin käyttöä neuvottelematta lääkärin kanssa

Ota Pazopanib Accordia niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Älä lopeta sen käyttöä, ellei lääkäri kehota niin tekemään.

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 Accord voi joissakin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa aivojen turvotusta, joka voi olla hengenvaarallista. Oireita ovat mm.:

- puhekyvyn menetys
- näkökyvyn muutokset
- kohtaukset/kouristuskohtaukset
- sekavuus
- korkea verenpaine.

Lopeta Pazopanib Accordin 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 Accord voi joissakin tapauksissa aiheuttaa verenpaineen äkillistä, voimakasta kohoamista. Tätä kutsutaan verenpaine kriisiksi. Lääkäri seuraa verenpainettasi Pazopanib Accord -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 Accordin 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 Accord -hoidon aikana sydänoireiden havaitsemiseksi.

Sydämen toimintahäiriö/vajaatoiminta/sydänkohtaus

Pazopanib Accord 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
- jalkojen turvotus.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat jonkin näistä oireista.

Muutokset sydämen rytmissä (QT-ajan pidentyminen)

Pazopanib Accord 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 Accord 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.

Verenvuoto

Pazopanib Accord voi aiheuttaa vaikeaa ruoansulatuselimistön (esimerkiksi mahan, ruokatorven, peräsuolen tai suoliston), keuhkojen, munuaisten, suun, emättimen ja aivojen verenvuotoa, joskin se on harvinaisia. Oireita voivat olla:

- verta ulosteessa tai musta uloste
- verta virtsassa
- vatsakipu
- veriset yskökset tai verioksennus.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat jonkin näistä oireista.

Perforaatiot ja fistelit

Pazopanib Accord voi aiheuttaa mahalakun tai suolen puhkeamisen (perforaation) tai epänormaalin 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 Accord voi aiheuttaa maksaongelmia, jotka voivat kehittyä vakaviksi tiloiksi, kuten maksan vajaatoiminta ja maksavaurio, joka voi olla hengenvaarallinen. Lääkäri seuraa maksaentsyymejäsi Pazopanib Accord -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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord -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 hengityksen vinkuminen
- kipu virtsatessa
- haavat tai naarmut, jotka ovat punaisia, lämpimiä, turvonneita tai kipeitä.

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

Keuhkotulehdus

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

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat jonkin näistä oireista.

Kilpirauhasen toimintahäiriöt

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

Kerro lääkärille, jos huomaat merkittävää painonnousua tai väsymystä.

Näön hämärtyminen tai heikentyminen

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

Kerro lääkärille, jos näössäsi tapahtuu mitä tahansa muutoksia.

Mahdolliset haittavaikutukset (sisältäen mahdolliset vakavat haittavaikutukset yleisyysluokituksessaan).

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 virtsakoikeissa:

- kohonnut maksaentsyymiarvot
- 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, säärrien/jalkojen turvotus. Nämä voivat olla oireita veritulpasta elimistössäsi (tromboembolia). Jos veritulppa irtaana, 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 lyöntitiheys
- verenvuoto suusta, peräsuolesta tai keuhkoista
- huimaus
- näön hämärtyminen
- kuumat aallot
- kasvoissa, käsissä, nilkoissa, jaloissa ja silmäluomissa olevan nesteen aiheuttama turvotusta
- käsien, jalkojen tai raajojen pistely, heikkous tai puutumisen
- 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 (sydänlihaskemia)
- 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 (verenpainekriisi)
- 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 liikatoiminta
- ihon herkistyminen auringonvalolle
- alentunut tuntoherkkyys erityisesti iholla
- ihohaava, joka ei parane (ihohaavauma).

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pazopanib Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pazopanib Accord sisältää

Pazopanib Accord 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on patsopanibi (hydrokloridina).
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää patsopanibihydrokloridia määrän, joka

- vastaa 200 mg patsopanibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (E1201), magnesiumstreaaraatti (E470b).
Tabletin pinnoite: (Opadry 13B540026 vaaleanpunainen): hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), punainen rautaoksidi (E172), polysorbaatti 80 (E433). (Ks. kohta 2 ”Pazopanib Accord sisältää natriumia”).

Pazopanib Accord 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

- Vaikuttava aine on patsopanibi (hydrokloridina).
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää patsopanibihydrokloridia määrän, joka vastaa 400 mg patsopanibia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni (E1201), magnesiumstreaaraatti (E470b).
Tabletin pinnoite: (Opadry 13B58802 valkoinen): hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), polysorbaatti 80 (E433). (Ks. kohta 2 ”Pazopanib Accord sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pazopanib Accord 200 mg kalvopäällysteinen tabletti

Pazopanib Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kapselinmuotoisia, vaaleanpunaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja ja niissä on toisella puolella merkintä ”200”. Tabletit ovat kooltaan noin 14,3 mm x 5,7 mm.

Pazopanib Accord on pakkauksissa, joissa on joko 10, 30, 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkyvissä läpipainopakkauksissa (PVC/PE/PVDC ja alumiini)
tai
pakkauksissa, joissa on 10×1, 30×1, 60×1 tai 90×1 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkyvissä perforoiduissa kerta-annosläpipainopakkauksissa (PVC/ PE/PVDC ja alumiini)
tai
valkoisissa HDPE-purkeissa, joissa on lapsiturvallinen PP-korkki, joissa on 30 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia, tai monipakkauksissa 90 kalvopäällysteistä tablettia (3 x 30) pakkauksessa.

Pazopanib Accord 400 mg kalvopäällysteinen tabletti

Pazopanib Accord 400 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kapselinmuotoisia, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja ja niissä on toisella puolella merkintä ”400”. Tabletit ovat kooltaan noin 18,0 mm x 7,1 mm.

Pazopanib Accord on pakkauksissa, joissa on joko 10, 30, 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkyvissä läpipainopakkauksissa (PVC/PE/PVDC ja alumiini)
tai
pakkauksissa, joissa on 10×1, 30×1, 60×1 tai 90×1 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkyvissä perforoiduissa kerta-annosläpipainopakkauksissa (PVC/ PE/PVDC ja alumiini)
tai
valkoisissa HDPE-purkeissa, joissa on lapsiturvallinen PP-korkki ja 30 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia pakkauksessa.

Kaikkia pakkauskojoja tai tablettivahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

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 07.08.2024

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Pazopanib Accord är och vad det används för

Pazopanib Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord

Ta inte Pazopanib Accord

- **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 Accord:

- 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 Accord 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 Accord

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

Barn och ungdomar

Pazopanib Accord 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 Accord

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

- klaritromycin, ketokonazol, itrakonazol, 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 Accord ska tas. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om råd.

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

Pazopanib Accord med mat och dryck

Ta inte Pazopanib Accord 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).

Drink inte grapefruktjuice när du behandlas med Pazopanib Accord eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Pazopanib Accord kan ha biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil och hantera 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pazopanib Accord 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 Accord

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

Hur mycket du ska ta

Den vanliga dosen är 800 mg som tas en gång om dagen. Dosen kan tas som 2 tabletter à 400 mg eller som 4 tabletter à 200 mg. Dosen på 800 mg en gång om dagen är den maximala dosen per dag. Läkaren kan behöva minska dosen om du får biverkningar.

När du ska ta det

Ta inte Pazopanib Accord 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 Accord 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

riskerna för biverkningar.

Om du har tagit för stor mängd av Pazopanib Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 Accord

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

Sluta inte ta Pazopanib Accord utan att ha rådgjort med läkare

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

Symtomen omfattar:

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

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

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

Symtom på hypertensiv kris kan omfatta:

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

Sluta ta Pazopanib Accord 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 Accord.

Hjärt dysfunktion/hjärtsvikt, hjärtinfarkt

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

- guldfärgad 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord.

Sök vård omgående om du får något av dessa symtom.

Sköldkörtelproblem

Pazopanib Accord kan sänka mängden sköldkörtelhormon som produceras i din kropp. Detta kan orsaka viktökning och trötthet. Dina sköldkörtelhormonnivåer kommer att kontrolleras när du tar Pazopanib Accord. **Tala om för läkaren** om du går upp mycket i vikt eller känner trötthet.

Suddig eller nedsatt syn

Pazopanib Accord 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 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 sömnighet
- sömnsvårigheter
- 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 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 blodkärlsvägg eller en bristning i en

blodkärlsvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter):

- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pazopanib Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen, burken 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 Accord 200 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pazopanib (som hydroklorid).
En filmdragerad tablett innehåller pazopanibhydroklorid motsvarande 200 mg pazopanib.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa (E460)
natriumstärkelseglykolat (typ A)
povidon (E1201)
magnesiumstearat (E470b)

Tablettdragering (Opadry 13B540026 Pink):

hypromellos (E464)
titandioxid (E171)
makrogol (E1521)
röd järnoxid (E172)
polysorbat 80 (E433).
(se avsnitt 2 ”Pazopanib Accord innehåller natrium”).

Pazopanib Accord 400 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pazopanib (som hydroklorid).
En filmdragerad tablett innehåller pazopanibhydroklorid motsvarande 400 mg pazopanib.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa (E460)
natriumstärkelseglykolat (typ A)
povidon (E1201)
magnesiumstearat (E470b)

Tablettdragering (Opadry 13B58802 White):

hypromellos (E464)
titandioxid (E171)
makrogol (E1521)
polysorbat 80 (E433).
(se avsnitt 2 ”Pazopanib Accord innehåller natrium”).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Pazopanib Accord 200 mg filmdragerade tabletter

Pazopanib Accord 200 mg filmdragerade tabletter är kapselformade, rosa, filmdragerade tabletter präglade med ”200” på ena sidan, av ungefärlig storlek 14,3 mm × 5,7 mm.

Pazopanib Accord förpackas i kartonger innehållande 10, 30, 60 eller 90 filmdragerade tabletter i genomskinliga PVC/PE/PVDC/aluminium-blisterförpackningar,

eller

Kartonger innehållande 10×1, 30×1, 60×1 eller 90×1 filmdragerade tabletter i genomskinliga perforerade endosblister av PVC/PE/PVDC/aluminium,

eller

Vita HDPE-burkar med barnskyddande PP-förslutning innehållande 30 eller 90 filmdragerade tabletter samt multipelförpackning innehållande 90 (3 förpackningar om 30) filmdragerade tabletter i en kartong.

Pazopanib Accord 400 mg filmdragerade tabletter

Pazopanib Accord 400 mg filmdragerade tabletter är kapselformade, vita, filmdragerade tabletter präglade med ”400” på ena sidan, av ungefärlig storlek 18,0 mm × 7,1 mm.

Pazopanib Accord förpackas i kartonger innehållande 10, 30, 60 eller 90 filmdragerade tabletter i genomskinliga PVC/PE/PVDC/aluminium-blisterförpackningar,

eller

Kartonger innehållande 10×1, 30×1, 60×1 eller 90×1 filmdragerade tabletter i genomskinliga

perforerade endosblister av PVC/PE/PVDC/aluminium,

eller

Vita HDPE-burkar med barnskyddande PP-förslutning innehållande 30 eller 60 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

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 07.08.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi eller Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se