

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pazopanib Accord 200 mg filmom obložene tablete Pazopanib Accord 400 mg filmom obložene tablete pazopanib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Pazopanib Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pazopanib Accord
3. Kako uzimati Pazopanib Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pazopanib Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pazopanib Accord i za što se koristi

Pazopanib Accord spada u grupu lijekova koje nazivamo *inhibitorima protein kinaze*. Djeluje tako da sprječava aktivnost proteina koji su uključeni u rast i širenje stanica raka.

Pazopanib Accord se u odraslih koristi za liječenje:

- karcinoma bubrega koji je uznapredovao ili se proširio na druge organe.
- određenih oblika sarkoma mekih tkiva, vrste raka koja zahvaća potporna tkiva u tijelu. Može se pojaviti u mišićima, krvnim žilama, masnom tkivu ili drugim tkivima koja potpomažu, okružuju i štite organe.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pazopanib Accord

Nemojte uzimati Pazopanib Accord

- **ako ste alergični** na pazopanib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Ako smatrate da se to odnosi na Vas, **provjerite to sa svojim liječnikom**.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Pazopanib Accord:

- ako imate **bolest srca**.
- ako imate **bolest jetre**.
- ako ste doživjeli **zatajenje srca ili srčani udar**.
- ako ste doživjeli **kolaps pluća**.
- ako ste imali problema s **krvarenjem, krvnim ugrušcima i suženjem arterija**.
- ako ste imali **tegobe sa želucem ili crijevima** poput *perforacije* (rupe) ili *fistule* (abnormalni prolazi koji se stvaraju između dijelova crijeva).
- ako imate **problema sa štitnjačom**.
- ako imate problema s Vašom **funkcijom bubrega**.
- ako imate ili ste imali **aneurizmu** (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.

Recite svom liječniku ako se bilo što od ovoga odnosi na Vas. Vaš će liječnik odlučiti je li Pazopanib Accord prikladan za Vas. Možda ćete trebati **dodatne pretrage** kako bi se provjerilo rade li Vaši bubrezi, srce i jetra kako treba.

Visok krvni tlak i Pazopanib Accord

Pazopanib Accord može povisiti Vaš krvni tlak. Vaš krvni tlak kontrolirat će se prije nego što počnete s uzimanjem te tijekom korištenja lijeka Pazopanib Accord. Ako imate visok krvni tlak, dobit ćete lijekove za njegovo snižavanje.

- **Recite svom liječniku** ako imate visok krvni tlak.

Ako planirate ići na operaciju

Liječnik će Vam prestati davati Pazopanib Accord najmanje 7 dana prije operacije jer može utjecati na zacjeljivanje rane. Nastavit ćete s terapijom nakon što rana dovoljno zacijeli.

Stanja o kojima trebate voditi računa

Pazopanib Accord može pogoršati neka stanja ili izazvati ozbiljne nuspojave. Za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord morate pripaziti na određene simptome kako bi smanjili rizik bilo kakvog problema. **Pogledajte dio 4.**

Djeca i adolescenti

Pazopanib Accord se ne preporučuje mlađima od 18 godina. Još nije poznato koliko dobro djeluje u ovoj dobnoj skupini. Nadalje, ne bi se smio koristiti u djece mlađe od 2 godine zbog sigurnosnih razloga.

Drugi lijekovi i Pazopanib Accord

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i biljne lijekove te druge lijekove koje ste kupili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na to kako Pazopanib Accord djeluje ili mogu povećati mogućnost pojave nuspojava. Pazopanib Accord također može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. To uključuje:

- klaritromicin, ketokonazol, itrakonazol, rifamicin, telitromicin, vorikonazol (koriste se za **liječenje infekcija**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (koriste se za **liječenje HIV-a**).
- nefazodon (koristi se za **liječenje depresije**).
- simvastatin i moguće drugi statini (koriste se za **liječenje visoke razine kolesterola**).
- lijekove koji **smanjuju kiselinu u želucu**. Vrsta lijeka kojeg uzimate kako bi smanjili želučanu kiselinu (npr. inhibitori protonske pumpe, H₂ antagonisti ili antacidi) može utjecati na uzimanje lijeka Pazopanib Accord. Savjetujte se sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, **recite to svom liječniku ili ljekarniku**.

Pazopanib Accord s hranom i pićem

Ne uzimajte Pazopanib Accord s hranom jer utječe na način apsorpcije lijeka. Uzmite ga najmanje dva sata nakon obroka ili jedan sat prije obroka (pogledajte dio 3).

Za vrijeme terapije lijekom Pazopanib Accord **nemojte piti sok od grejpa** jer može povećati mogućnost pojave nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pazopanib Accord se ne preporučuje u trudnoći. Nije poznat utjecaj lijeka Pazopanib Accord tijekom trudnoće.

- **Recite svom liječniku ako ste trudni** ili namjeravate zatrudnjeti.
- Kako biste spriječili trudnoću za vrijeme i 2 tjedna nakon uzimanja lijeka Pazopanib Accord, **koristite sigurne metode kontracepcije**.
- **Recite svom liječniku ako zatrudnite tijekom terapije** lijekom Pazopanib Accord.

Nemojte dojeti za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord. Nije poznato prelaze li sastojci

lijeka Pazopanib Accord u majčino mlijeko. O ovome razgovarajte sa svojim liječnikom.

Muški bolesnici (uključujući one koji su imali vazektomiju) čije su partnerice ili trudne ili mogu zatrudnjeti (uključujući one koji koriste druge metode kontracepcije) trebaju koristiti prezervative tijekom spolnog odnosa dok uzimaju Pazopanib Accord i najmanje 2 tjedna nakon posljednje doze.

Liječenje lijekom Pazopanib Accord **može utjecati na plodnost**. Razgovarajte sa svojim liječnikom o ovome.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pazopanib Accord može uzrokovati nuspojave koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili korištenja strojeva.

- Izbjegavajte upravljanje vozilom i korištenje strojeva ako osjećate omaglicu, ako ste umorni ili slabi te ako Vam je razina energije niska.

Pazopanib Accord sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Pazopanib Accord

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko uzeti

Uobičajena doza je 800 mg uzeta jednom dnevno. Doza može biti uzeta kao 2 tablete od 400 mg ili kao 4 tablete od 200 mg. Doza od 800 mg jednom dnevno je maksimalna dnevna doza. Ako osjetite nuspojave, liječnik će Vam možda morati smanjiti dozu.

Kada uzimati

Nemojte uzimati Pazopanib Accord s hranom. Uzmite ga najmanje dva sata nakon obroka ili jedan sat prije obroka. Na primjer, možete ga uzeti dva sata nakon doručka ili jedan sat prije ručka. Uzimajte Pazopanib Accord svaki dan u približno isto vrijeme.

Tablete progutajte cijele, s vodom, jednu po jednu. Nemojte lomiti ili mrviti tablete jer to utječe na način apsorpcije lijeka te može povećati mogućnost pojave nuspojava.

Ako uzmete više lijeka Pazopanib Accord nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, **obratite se liječniku ili ljekarniku.** Ako ste u mogućnosti, pokažite im pakiranje ili ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Pazopanib Accord

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte prekidati uzimanje lijeka Pazopanib Accord bez savjeta

Uzimajte Pazopanib Accord toliko dugo dok Vam ga liječnik preporučuje. Nemojte prestati ako Vam liječnik nije tako preporučio.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće ozbiljne nuspojave

Oticanje mozga (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije)

Pazopanib Accord u rijetkim slučajevima može uzrokovati oticanje mozga, koje može biti opasno po život. Simptomi uključuju:

- gubitak sposobnosti govora
- promjene vida
- napadaje
- smetenost
- visoki krvni tlak

Prestanite uzimati Pazopanib Accord i odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma ili glavobolje praćene nekim od tih simptoma.

Hipertenzivna kriza (iznenadno i jako povećanje krvnog tlaka)

Pazopanib Accord ponekad može uzrokovati iznenadno i jako povećanje krvnog tlaka. To se zove hipertenzivna kriza. Vaš liječnik će pratiti Vaš krvni tlak za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord. Znakovi i simptomi hipertenzivne krize mogu uključivati:

- jaku bol u prsnom košu
- jaku glavobolju
- zamagljen vid
- smetenost
- mučninu
- povraćanje
- tešku tjeskobu
- nedostatak zraka
- napadaje
- nesvjesticu

Prestanite uzimati Pazopanib Accord i odmah potražite liječničku pomoć u slučaju razvoja hipertenzivne krize.

Srčane bolesti

Rizik od ovih nuspojava može biti veći kod ljudi koji već imaju problema sa srcem ili koji uzimaju druge lijekove. Za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord pratit će se pojave eventualnih srčanih tegoba.

Disfunkcija srca/zatajenje srca, srčani udar

Pazopanib Accord može utjecati na to koliko dobro Vaše srce pumpa ili može povećati vjerojatnost srčanog udara. Znakovi i simptomi uključuju:

- nepravilne ili brze otkucaje srca
- brzo lepršanje srčanih pretklijetki
- nesvjesticu
- bol ili pritisak u prsnom košu
- bol u Vašim rukama, leđima, vratu ili čeljusti
- nedostatak zraka
- oticanje nogu

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Promjene srčanog ritma (produljenje QT intervala)

Pazopanib Accord može utjecati na srčani ritam, što se kod nekih ljudi može razviti u potencijalno ozbiljno stanje srca poznato kao torsades de pointes. Posljedica toga je vrlo brz srčani ritam koji može uzrokovati iznenađan gubitak svijesti.

Recite svom liječniku ako primijetite bilo koje **neuobičajene promjene u otkucajima srca**, poput prebrzih ili presporih otkucaja srca.

Moždani udar

Pazopanib Accord može povećati vjerojatnost moždanog udara. Znakovi i simptomi mogu uključivati:

- utrnulost ili slabost jedne strane Vašeg tijela
- otežan govor
- glavobolju

- omaglicu

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Krvarenje

Pazopanib Accord može, iako je to manje česta nuspojava, uzrokovati teško krvarenje u probavnom sustavu (poput želuca, jednjaka, rektuma ili crijeva) ili u plućima, bubrezima, ustima, vagini i mozgu.

Simptomi uključuju:

- krvave stolice ili crne stolice
- krv u urinu
- bol u želucu
- iskašljavanje ili povraćanje krvi

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Proboj i fistula

Pazopanib Accord može uzrokovati razdor (proboj) u Vašem želucu ili crijevnom zidu ili razvoj neuobičajenih spojeva između dva dijela Vašeg probavnog trakta (fistula). Znakovi i simptomi mogu uključivati:

- jaku bol u želucu
- mučninu i/ili povraćanje
- vrućicu
- razvoj rupe (proboja) u želucu, crijevima ili zdjelici iz koje se oslobađa krvavi ili smrdljivi gnoj

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Problemi s jetrom

Pazopanib Accord može uzrokovati probleme s Vašom jetrom koji se mogu razviti u ozbiljno stanje kao što je poremećaj funkcije jetre i zatajenje jetre, koje može imati smrtni ishod. Vaš liječnik će provjeravati Vaše jetrene enzime za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord. Znakovi da Vaša jetra možda ne radi ispravno mogu uključivati:

- pojavu žutila kože ili bjeloočnica (žutica)
- taman urin
- umor
- mučninu
- povraćanje
- gubitak apetita
- bol u desnoj strani trbuha (abdomena)
- lako stvaranje modrica

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Krvni ugrušci

Duboka venska tromboza (DVT) i plućna embolija

Pazopanib Accord može uzrokovati krvne ugruške u Vašim venama, pogotovo u nogama (duboka venska tromboza ili DVT), koji mogu otići u Vaša pluća (plućna embolija). Znakovi i simptomi mogu uključivati:

- oštru bol u prsnom košu
- nedostatak zraka
- ubrzano disanje
- bol u nozi
- oticanje Vaših ruku i šaka ili nogu i stopala

Trombotička mikroangiopatija (TMA)

Pazopanib Accord može uzrokovati krvne ugruške u malim krvnim žilama u bubrezima i mozgu koji su praćeni smanjenim brojem crvenih krvnih stanica i stanica uključenih u zgrušavanje krvi (trombotička mikroangiopatija, TMA). Znakovi i simptomi mogu uključivati:

- lako stvaranje modrica
- visoki krvni tlak
- vrućicu
- smetenost

- omamljenost
- napadaje
- smanjeno izlučivanje urina

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Sindrom lize tumora

Pazopanib Accord može uzrokovati ubrzano raspadanje stanica raka što rezultira sindromom lize tumora, koji u nekih ljudi može imati smrtni ishod. Simptomi mogu uključivati nepravilne otkucaje srca, napadaje, smetenost, grčeve u mišićima, ili smanjenje izlučivanja mokraće. **Odmah potražite liječničku pomoć** u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Infekcije

Postoji mogućnost da infekcije koje se jave za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord postanu ozbiljne. Simptomi infekcija mogu uključivati:

- vrućicu
- simptome nalik gripi kao što su kašalj, umor i bolovi u tijelu koji ne prolaze
- nedostatak zraka i/ili piskanje
- bol prilikom mokrenja
- posjekotine, ogrebotine ili rane koje su crvene, tople, otečene ili bolne

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Upala pluća

U rijetkim slučajevima Pazopanib Accord može uzrokovati upalu pluća (intersticijsku bolest pluća, pneumonitis), koja u nekih osoba može imati smrtni ishod. Simptomi uključuju nedostatak zraka ili kašalj koji ne prolazi. Za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord pratit će se pojave bilo kakvih plućnih problema.

Odmah potražite liječničku pomoć u slučaju pojave bilo kojega od navedenih simptoma.

Problemi sa štitnjačom

Pazopanib Accord može sniziti količinu hormona štitnjače koju Vaše tijelo proizvodi. To može rezultirati povećanjem tjelesne težine i umorom. Za vrijeme uzimanja lijeka Pazopanib Accord kontrolirat će se razina hormona štitnjače. **Recite svom liječniku** ako primijetite značajno povećanje tjelesne težine ili umor.

Zamagljeni ili oslabljeni vid

Pazopanib Accord može uzrokovati odvajanje ili razdor ovojnice na stražnjem dijelu oka (odvajanje ili razdor mrežnice). To može rezultirati zamagljenim ili oslabljenim vidom.

Recite svom liječniku ako primijetite bilo kakvu promjenu u Vašem vidu.

Moguće nuspojave (uključujući moguće ozbiljne nuspojave pod odgovarajućom skupinom učestalosti).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti kod više od 1 na 10 ljudi):

- visoki krvni tlak
- proljev
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu
- gubitak apetita
- gubitak tjelesne težine
- poremećaj ili gubitak okusa
- bolna usta
- glavobolja
- bol uzrokovana tumorom
- gubitak energije, osjećaj slabosti ili umora
- promjene boje kose
- neuobičajen gubitak kose ili njeno prorjeđivanje
- gubitak kožnog pigmenta

- kožni osip koji može uključivati ljuštenje kože
- crvenilo i oticanje dlanova ruku ili tabana

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako bilo koja od ovih nuspojava počne predstavljati problem.

Vrlo česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi ili urina:

- povišenje jetrenih enzima
- sniženje razine albumina u krvi
- proteini u urinu
- sniženje broja trombocita (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- sniženje broja bijelih krvnih stanica

Česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 ljudi):

- probavne smetnje, nadutost, vjetrovi
- krvarenje iz nosa
- suha usta ili ranice u ustima
- infekcije
- neuobičajena pospanost
- otežano spavanje
- bol u prsnom košu, nedostatak zraka, bol u nozi te oticanje nogu/stopala. Ovo mogu biti znakovi krvnih ugrušaka u Vašem tijelu (tromboembolija). Ako se ugrušak otkine, mogao bi stići do pluća, a to može biti životno ugrožavajuće ili čak smrtonosno.
- srce postaje manje učinkovito u pumpanju krvi po tijelu (disfunkcija srca)
- usporeni otkucaji srca
- krvarenje u ustima, iz rektuma ili u plućima
- omaglica
- zamućen vid
- navale vrućine
- oticanje izazvano nakupljanjem tekućine u licu, rukama, gležnjevima, stopalima ili očnim kaptima
- trnci, slabost ili utrnulost šaka, ruku, nogu ili stopala
- poremećaji kože, crvenilo, svrbež, suha koža
- poremećaji noktiju
- osjećaj peckanja, bockanja, svrbeži ili tnaca
- osjećaj hladnoće uz drhtavicu
- pojačano znojenje
- dehidracija
- bol u mišićima, zglobovima, tetivama ili prsnom košu, grčenje mišića
- promuklost
- nedostatak zraka
- kašalj
- iskašljavanje krvi
- štucanje
- stanje kada pluća kolabiraju, a zrak ostane zaglavljen u prostoru između pluća i prsa, često uzrokujući nedostatak zraka (pneumotoraks)

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako bilo koja od ovih nuspojava počne predstavljati problem.

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi ili urina:

- nedovoljno aktivna štitnjača
- poremećaj funkcije jetre
- povišenje razine bilirubina (tvari koju proizvodi jetra)
- povišenje razine lipaze (enzima koji sudjeluje u probavi)
- povišenje razine kreatinina (tvari koja se proizvodi u mišićima)
- promjene razina drugih različitih spojeva / enzima u krvi. Vaš će Vas liječnik obavijestiti o nalazima krvnih pretraga.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 ljudi):

- moždani udar

- privremeno smanjenje dotoka krvi u mozak (prolazni napadaj nalik moždanom udaru)
- prekid opskrbe krvlju jednog dijela srca ili srčani udar (infarkt miokarda)
- djelomični prekid opskrbe krvlju jednog dijela srca (ishemija miokarda)
- krvni ugrušci praćeni smanjenim brojem crvenih krvnih stanica i stanica uključenih u zgrušavanje krvi (trombotička mikroangiopatija, TMA). Oni mogu naštetiti organima poput mozga i bubrega.
- povećanje broja crvenih krvnih stanica
- iznenadan nedostatak zraka, osobito u kombinaciji s oštrom boli u prsnom košu i/ili ubrzanim disanjem (plućna embolija)
- jako krvarenje u probavnom sustavu (poput želuca, jednjaka ili crijeva) ili bubrezima, rodnici i mozgu
- poremećaj srčanog ritma (produljenje QT intervala)
- rupa (perforacija) u želucu ili crijevima
- abnormalni prolazi koji se stvaraju između dijelova crijeva (fistule)
- jake ili neredovite menstruacije
- iznenadno naglo povećanje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza)
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre, nedovoljan rad jetre ili oštećenje jetre
- pojava žutila kože ili bjeloočnica (žutica)
- upala ovojnice trbušne šupljine (peritonitis)
- curenje iz nosa
- osip koji može svrbjeti ili biti upaljen (ravne ili izdignute mrlje ili mjehuri)
- učestale stolice
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- smanjen osjet, osobito kože
- rana na koži koja ne zacjeljuje (kožni ulkus)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti kod **manje od 1 na 1000** ljudi):

- upala pluća (pneumonitis)
- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- sindrom lize tumora zbog ubrzanog raspadanja stanica raka
- zatajenje jetre

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, **potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika**. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pazopanib Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru, bočici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pazopanib Accord sadrži

Pazopanib Accord 200 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je pazopanib (u obliku pazopanibklorida). Jedna filmom obložena tableta sadrži pazopanibklorid što odgovara 200 mg pazopaniba.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat (tip A), povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b).
Ovojnica tablete (Opadry 13B540026 ružičasta): hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), crveni željezov oksid (E172), polisorbata 80 (E433) (pogledajte dio 2 „Pazopanib Accord sadrži natrij.“).

Pazopanib Accord 400 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je pazopanib (u obliku pazopanibklorida). Jedna filmom obložena tableta sadrži pazopanibklorid što odgovara 400 mg pazopaniba.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat (tip A), povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b).
Ovojnica tablete (Opadry 13B58802 bijela): hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), polisorbata 80 (E433) (pogledajte dio 2 „Pazopanib Accord sadrži natrij.“).

Kako Pazopanib Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Pazopanib Accord 200 mg filmom obložene tablete

Pazopanib Accord 200 mg filmom obložene tablete su ružičaste, filmom obložene tablete, oblika kapsule, s utisnutom oznakom „200“ na jednoj strani, približnih dimenzija 14,3 mm × 5,7 mm.

Pazopanib Accord je pakiran u kutijama koje sadrže 10, 30, 60 ili 90 filmom obloženih tableta u prozirnim PVC/PE/PVDC//alumijskim blisterima,

ili
kutijama koje sadrže 10×1, 30×1, 60×1 ili 90×1 filmom obloženu tabletu u prozirnim PVC/PE/PVDC//alumijskim perforiranim blisterima s jediničnom dozom,

ili
bijelim HDPE bočicama s PP zatvaračem sigurnim za djecu koje sadrže 30, 90 filmom obloženih tableta i višestrukim pakiranjima koja sadrže 90 (3 pakiranja po 30) filmom obloženih tableta u kutiji.

Pazopanib Accord 400 mg filmom obložene tablete

Pazopanib Accord 400 mg filmom obložene tablete su bijele, filmom obložene tablete, oblika kapsule, s utisnutom oznakom „400“ na jednoj strani, približnih dimenzija 18,0 mm × 7,1 mm.

Pazopanib Accord je pakiran u kutijama koje sadrže 10, 30, 60 ili 90 filmom obloženih tableta u prozirnim PVC/PE/PVDC//alumijskim blisterima,

ili
kutijama koje sadrže 10×1, 30×1, 60×1, 90×1 filmom obloženu tabletu u prozirnim PVC/PE/PVDC//alumijskim perforiranim blisterima s jediničnom dozom,

ili
bijelim HDPE bočicama s PP zatvaračem sigurnim za djecu koje sadrže 30, 60 filmom obloženih tableta u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Varšava

Mazowieckie

02-677

Poljska

H A L M E D

9 od 10
17-11-2023

ODOBRENO

Proizvođač

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Tel: 01 5509375

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država članica	Naziv lijeka
Mađarska	Pazopanib Accord 200/400 mg filmtabletta
Bugarska	Pazopanib Accord 200/400 mg филмирани таблетки
Češka Republika	Pazopanib Accord
Hrvatska	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obložene tablete
Poljska	Pazopanib Accord
Rumunjska	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimate filmate
Slovenija	Pazopanib Accord 200/400 mg filmsko obložene tablete
Slovačka	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obalené tablety
Španjolska	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos recubiertos con película
Italija	Pazopanib Accord
Portugal	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos revestidos por película
Grčka	Pazopanib Accord 200/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
France	PAZOPANIB ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB ACCORD 400 mg, comprimé pelliculé
Belgija	Pazopanib Accord 200/400 mg Filmtabletten
Danska	Pazopanib Accord 200/400 mg filmovertrukne tabletter
Estonija	Pazopanib Accord
Finska	Pazopanib Accord 200/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litva	Pazopanib Accord 200/400 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Pazopanib Accord 200/400 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Pazopanib Accord
Švedska	Pazopanib Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Irska	Pazopanib Accord 200/400 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2023.

H A L M E D 10 od 10 17-11-2023 ODOBRENO
