

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Votrient 200 mg tabletki powlekane**

**Votrient 400 mg tabletki powlekane**

pazopanib

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek **Votrient** i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Votrient**
3. Jak stosować lek **Votrient**
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek **Votrient**
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek **Votrient** i w jakim celu się go stosuje

**Votrient** należy do grupy leków zwanych *inhibitorami kinazy białkowej*. Działanie leku polega na hamowaniu aktywności białek biorących udział w rozroście i rozprzestrzenianiu się komórek raka.

**Votrient** jest stosowany w leczeniu:

- raka nerki zaawansowanego lub z przerzutami do innych narządów.
- określonych postaci mięsaka tkanek miękkich, który jest rodzajem nowotworu atakującego tkankę łączną ciała. Może wystąpić w mięśniach, naczyniach krwionośnych, tkance tłuszczowej lub innych tkankach, które wspierają, otaczają i chronią narządy wewnętrzne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku **Votrient**

##### Kiedy nie stosować leku **Votrient**

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na pazopanib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

**Należy skonsultować się z lekarzem**, jeśli pacjent uważa, że powyższe stwierdzenie go dotyczy.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku **Votrient** należy omówić z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca**.
- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby**.
- jeśli pacjent miał **niewydolność serca lub zawał serca**.
- jeśli pacjent ma **zapidnięcie płuca** (odmę opłucnową) w wywiadzie.
- jeśli u pacjenta występują **krwawienia, zakrzepy krwi lub zwężenie tętnic**.
- jeśli u pacjenta wystąpiły **choroby żołądka lub jelit**, takie jak *perforacja* (przedziurawienie) lub *przetoka* (wytworzenie nieprawidłowych połączeń pomiędzy różnymi częściami jelit).
- jeśli u pacjenta występują **choroby tarczycy**.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia **czynności nerek**.

- jeśli u pacjenta ma lub w przeszłości miał **tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

**Należy poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia tych okoliczności. Lekarz zdecyduje, czy lek Votrient jest odpowiedni dla danego pacjenta. Może być konieczne wykonanie u pacjenta **dotychczasowych badań** w celu sprawdzenia czy nerki, serce i wątroba funkcjonują prawidłowo.

#### **Wysokie ciśnienie krwi a stosowanie leku Votrient**

Lek Votrient może powodować podwyższenie ciśnienia krwi. Przed rozpoczęciem stosowania leku Votrient i podczas leczenia u pacjenta będzie kontrolowane ciśnienie krwi. Jeśli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi, lekarz zastosuje leki obniżające ciśnienie.

- **Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.

#### **Jeśli u pacjenta jest planowana operacja chirurgiczna**

Lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Votrient co najmniej 7 dni przed operacją, ponieważ lek może wpływać na proces gojenia rany pooperacyjnej. Leczenie zostanie rozpoczęte ponownie po zagojeniu rany.

#### **Stany, na które należy zwracać szczególną uwagę**

Lek Votrient może spowodować nasilenie niektórych zaburzeń lub wywołać ciężkie działania niepożądane. Podczas stosowania leku Votrient należy koniecznie zwrócić uwagę na pewne objawy, aby zmniejszyć ryzyko niekorzystnych działań. Patrz **punkt 4**.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Votrient u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Dotychczas nie stwierdzono jak działa lek w tej grupie pacjentów. Ponadto ze względów bezpieczeństwa lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Inne leki i Votrient**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o tych lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również preparatów ziołowych oraz innych leków, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Votrient lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Lek Votrient może również wpływać na działanie innych leków. Do tych leków należą:

- klarytromycyna, ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna, telitromycyna, worykonazol (stosowane **w leczeniu zakażeń**).
- atazanawir, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir (stosowane **w leczeniu zakażeń wirusem HIV**).
- nefazodon (stosowany **w leczeniu depresji**).
- symwastatyna i prawdopodobnie inne statyny (stosowane **w leczeniu zwiększonego cholesterolu we krwi**).
- leki **zmniejszające wydzielanie kwasu żołądkowego**. Leki przyjmowane w celu zmniejszenia wydzielania soku żołądkowego (np. inhibitory pompy protonowej, antagoniści receptora H<sub>2</sub> lub leki zobojętniające) mogą wpływać na sposób przyjmowania leku Votrient. W celu uzyskania porady, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

**Należy powiedzieć lekarzowi** lub farmaceutce, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków.

#### **Votrient z jedzeniem i pić**

**Nie należy przyjmować leku Votrient z jedzeniem**, ponieważ wpływa to na wchłanianie leku. Lek należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku lub jedną godzinę przed posiłkiem (patrz punkt 3).

Podczas leczenia lekiem Votrient **nie należy pić soku grejpfrutowego**, ponieważ może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie zaleca się stosowania leku Votrient w czasie ciąży. Nie wiadomo jak lek Votrient wpływa na

przebieg ciąży.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.** Podczas stosowania leku Votrient oraz przynajmniej przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia, należy **stosować skuteczną metodę antykoncepcji**, aby nie dopuścić do zajścia w ciążę.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę** podczas stosowania leku Votrient.

**Podczas stosowania leku Votrient nie należy karmić piersią.** Nie wiadomo czy składniki leku Votrient przenikają do mleka kobiecego. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

**Mężczyźni** (w tym mężczyźni po wazektomii), których partnerki są w ciąży lub są zdolne do zajścia w ciążę (w tym kobiety stosujące inne metody antykoncepcji) powinni używać prezerwatyw podczas stosunków płciowych w okresie przyjmowania leku Votrient i przez co najmniej 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki.

Leczenie lekiem Votrient może mieć **wpływ na płodność**. Należy porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Votrient mogą wystąpić działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

- Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie lub osłabienie albo jeśli ma obniżony poziom energii.

### **Lek Votrient zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Votrient**

**Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ile tabletek leku należy przyjmować**

**Zazwyczaj stosowana dawka** leku Votrient to dwie tabletki 400 mg (800 mg pazopanibu) raz na dobę. Jest to maksymalna dawka dobową. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane.

### **Kiedy przyjmować lek**

**Nie przyjmować leku Votrient z jedzeniem.** Lek należy przyjmować co najmniej dwie godziny po posiłku lub jedną godzinę przed posiłkiem. Na przykład lek można przyjmować dwie godziny po śniadaniu lub jedną godzinę przed obiadem. Lek Votrient należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze.

Tabletki należy połykać w całości, jedną po drugiej, popijając wodą. Nie należy przełamywać ani kruszyć tabletek, ponieważ wpływa to na wchłanianie leku i może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Votrient**

W przypadku połknięcia zbyt dużej liczby tabletek należy **zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku lub tę ulotkę.

### **Pominięcie przyjęcia leku Votrient**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

## **Nie należy przerywać stosowania leku Votrient bez zalecenia lekarza**

Lek Votrient należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Możliwe poważne działania niepożądane**

#### **Obrzęk mózgu (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)**

Rzadko lek Votrient może powodować obrzęk mózgu, który może zagrażać życiu. Do objawów należą:

- utrata mowy
- zaburzenia widzenia
- drgawki
- dezorientacja
- wysokie ciśnienie krwi

**Należy przerwać stosowanie leku Votrient i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną** w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub bólu głowy z towarzyszeniem któregokolwiek z tych objawów.

#### **Przełom nadciśnieniowy (nagle i silne zwiększenie ciśnienia krwi)**

Votrient może sporadycznie spowodować nagły i silny wzrost ciśnienia krwi. Stan ten znany jest jako przełom nadciśnieniowy. Lekarz prowadzący będzie monitorował ciśnienie krwi pacjenta podczas przyjmowania leku Votrient. Objawy przełomu nadciśnieniowego mogą obejmować:

- silny ból w klatce piersiowej
- silny ból głowy
- nieostre widzenie
- splątanie
- nudności
- wymioty
- silny niepokój
- skrócenie oddechu
- napady drgawkowe
- omdlenia

**Należy przerwać stosowanie leku Votrient i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną** w razie wystąpienia przełomu nadciśnieniowego.

#### **Zaburzenia pracy serca**

Ryzyko tych zaburzeń może być większe u osób z istniejącą chorobą serca lub przyjmujących inne leki. Podczas stosowania leku Votrient pacjent będzie kontrolowany w celu wykrycia zaburzeń pracy serca.

#### *Zaburzenia czynności serca/niewydolność serca, atak serca*

Votrient może wpływać na wydajność pompowania krwi przez serce lub może zwiększać prawdopodobieństwo ataku serca. Objawy obejmują:

- nieregularne lub przyspieszone bicie serca
- szybkie trzepotanie serca
- omdlenie
- ból lub ucisk w klatce piersiowej
- ból ramion, pleców, szyi lub szczęki
- skrócenie oddechu
- obrzęk nóg

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną** w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

### *Zmiany rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)*

Lek Votrient może wpływać na rytm serca, co u niektórych osób może prowadzić do zaburzeń rytmu serca zwanych *torsade de pointes*, które mogą mieć ciężki przebieg. Mogą one powodować bardzo szybkie bicie serca, co może prowadzić do utraty przytomności.

**Należy poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta wystąpią **zmiany rytmu serca**, takie jak zbyt szybkie lub zbyt wolne bicie serca.

### **Udar**

Votrient może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia udaru. Objawy udaru mogą obejmować:

- drętwienie lub osłabienie po jednej stronie ciała
- trudności w mówieniu
- ból głowy
- zawroty głowy

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną** w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.

### **Krwawienie**

Votrient może spowodować ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku, odbytnicy lub jelit), z płuc, nerek, jamy ustnej, pochwy lub krwawienie do mózgu, jednakże zdarza się to niezbyt często. Objawy krwawienia obejmują:

- obecność krwi w stolcu lub czarne zabarwienie stolca
- obecność krwi w moczu
- ból brzucha
- odkrztuszanie krwi lub wymiotowanie krwią

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

### **Perforacja i przetoka**

Votrient może spowodować rozdarcie (perforację) ściany żołądka lub jelita lub powstanie nieprawidłowego połączenia między dwiema częściami przewodu pokarmowego (przetoki). Objawy tego stanu mogą obejmować:

- silny ból brzucha
- nudności i (lub) wymioty
- gorączkę
- powstanie otworu (perforacja) w żołądku, jelicie grubym lub cienkim, z którego wydobywa się zabarwiona krwią lub cuchnąca ropa

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

### **Choroby wątroby**

Votrient może powodować zaburzenia wątroby, które mogą dać początek poważnym chorobom takim, jak zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność wątroby, która może być śmiertelna. Lekarz będzie kontrolował aktywność enzymów wątrobowych pacjenta podczas przyjmowania leku Votrient. Objawy świadczące o niewłaściwym funkcjonowaniu wątroby mogą obejmować:

- żółknięcie skóry lub białek oczu (żółtaczką)
- ciemne zabarwienie moczu
- uczucie zmęczenia
- nudności
- wymioty
- utratę apetytu
- ból po prawej stronie brzucha
- łatwe powstawanie siniaków

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

## **Zakrzepy krwi**

### *Zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna*

Votrient może powodować powstawanie zakrzepów krwi w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich), które mogą również przemieścić się do płuc (zatorowość płucna). Objawy tego stanu mogą obejmować:

- ostry ból w klatce piersiowej
- skrócenie oddechu
- przyspieszone oddychanie
- ból nogi
- obrzęk ramion i dłoni lub rąk i stóp

### *Mikroangiopatia zakrzepowa*

Votrient może powodować zakrzepy krwi w małych naczyniach krwionośnych w nerkach i mózgu, którym towarzyszy zmniejszenie liczby czerwonych komórek krwi i komórek uczestniczących w krzepnięciu (mikroangiopatia zakrzepowa). Objawy obejmują:

- łatwe powstawanie siniaków
- wysokie ciśnienie krwi
- gorączkę
- splątanie
- senność
- napady drgawkowe
- zmniejszenie ilości wydalanego moczu

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

## **Zespół rozpadu guza**

Lek Votrient może powodować szybki rozpad komórek nowotworowych prowadząc do wystąpienia zespołu rozpadu guza, który u pewnych osób może być śmiertelny. Objawy mogą obejmować niemiernie bicie serca, napady drgawkowe, splątanie, skurcze mięśni lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu. **Należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

## **Zakażenia**

Zakażenia występujące podczas przyjmowania leku Votrient mogą stać się ciężkimi zakażeniami. Objawy zakażeń mogą obejmować:

- gorączkę
- objawy grypopodobne takie jak kaszel, zmęczenie i bóle ciała, które nie mijają
- skrócenie oddechu i (lub) świszczący oddech
- ból podczas oddawania moczu
- skaleczenia, zadrapania lub rany, które są zaczerwienione, ucieplone, opuchnięte lub bolesne

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

## **Zapalenie płuc**

Lek Votrient może w rzadkich przypadkach wywoływać zapalenie płuc (chorobę śródmiąższową płuc, zapalenie płuc), które u niektórych pacjentów może zakończyć się śmiercią. Do objawów należą skrócenie oddechu lub kaszel, który nie mija. Podczas stosowania leku Votrient pacjent będzie badany w celu wykrycia jakichkolwiek problemów z płucami.

**Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

## **Choroby tarczycy**

Lek Votrient może zmniejszyć wytwarzanie hormonów tarczycy w organizmie. Może to spowodować zwiększenie masy ciała i zmęczenie. Podczas stosowania u pacjenta leku Votrient lekarz będzie kontrolował ilość hormonów tarczycy.

**Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli pacjent zauważy u siebie istotne zwiększenie masy ciała lub zmęczenie.

### **Niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia**

Votrient może spowodować oddzielenie się lub przedarcie błony znajdującej się na tylnej powierzchni oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki). Może to wywołać niewyraźne widzenie lub zaburzenia widzenia.

**Należy poinformować lekarza**, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany widzenia.

### **Możliwe działania niepożądane (w tym możliwe ciężkie działania niepożądane w odpowiednich kategoriach częstości występowania).**

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- wysokie ciśnienie krwi
- biegunka
- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból brzucha
- utrata apetytu
- zmniejszenie masy ciała
- zaburzenia smaku lub utrata smaku
- ból w jamie ustnej
- ból głowy
- ból nowotworowy
- brak energii, uczucie osłabienia lub zmęczenia
- zmiany koloru włosów
- nadmierna utrata lub przerzedzanie włosów
- odbarwienie skóry
- wysypka skórna z możliwym złuszczeniem się skóry
- zaczerwienienie i obrzęk dłoni lub podeszwy stóp

**Należy poinformować lekarza lub farmaceutę**, jeśli którykolwiek z tych objawów stanie się dokuczliwy.

#### **Bardzo częste działanie niepożądane, które może być wykryte w badaniach krwi lub moczu**

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia albumin we krwi
- białko w moczu
- zmniejszenie liczby płytek krwi (składnik krwi umożliwiający tworzenie skrzepu)
- zmniejszenie liczby białych krwinek

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- niestrawność, wzdęcie, wiatry
- krwawienie z nosa
- suchość w jamie ustnej lub owrzodzenia w jamie ustnej
- zakażenia
- nadmierna senność
- zaburzenia snu
- ból w klatce piersiowej, duszność, ból nóg i obrzęk nóg lub stóp. Mogą to być objawy powstania zakrzepów krwi w organizmie (zatorowość). W razie oderwania się zakrzepu, może on przemieścić się do płuc, co może być zagrażające życiu lub nawet śmiertelne.
- zmniejszenie zdolności serca do pompowania krwi do całego organizmu (zaburzenie czynności serca)
- wolne bicie serca
- krwawienia z jamy ustnej, odbytnicy lub płuc
- zawroty głowy
- niewyraźne widzenie
- uderzenia gorąca
- obrzęki twarzy, dłoni, nóg w okolicy kostek, stóp lub powiek, spowodowane nagromadzeniem płynu
- mrowienie, osłabienie lub drętwienie dłoni, rąk, nóg lub stóp

- zaburzenia skóry, zaczerwienienie, swędzenie, suchość skóry
- zaburzenia paznokci
- uczucie pieczenia, kłucia, swędzenia lub mrowienia skóry
- uczucie chłodu z towarzyszącymi dreszczami
- nadmierne pocenie się
- odwodnienie
- ból mięśni, stawów, ścięgien lub ból w klatce piersiowej, kurcze mięśni
- chrypka
- skrócenie oddechu
- kaszel
- krwioplucie
- czkawka
- zapadnięcie płuca z uwięzieniem powietrza w przestrzeni pomiędzy płucem a klatką piersiową, często wywołując duszność (odma opłucnowa)

**Należy poinformować lekarza** lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z tych objawów stanie się dokuczliwy.

**Częste działania niepożądane, które mogą być wykryte w badaniach krwi lub moczu:**

- niedoczynność tarczycy
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie aktywności lipazy (enzymu biorącego udział w trawieniu)
- zwiększenie stężenia kreatyniny (substancji wytwarzanej w mięśniach)
- zmiany stężenia/aktywności różnych innych substancji/enzymów we krwi. Lekarz poinformuje pacjenta o wynikach badań krwi.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- udar mózgu
- przemijające zmniejszenie dopływu krwi do mózgu (przemijający napad niedokrwienny)
- przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego)
- częściowe przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca (niedokrwienie mięśnia sercowego)
- zakrzepy krwi, którym towarzyszy zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i komórek krwi biorących udział w krzepnięciu (mikroangiopatia zakrzepowa). Może to uszkadzać narządy takie jak mózg i nerki.
- zwiększenie liczby krwinek czerwonych
- nagłe skrócenie oddechu, zwłaszcza jeśli występuje jednocześnie z ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszeniem oddechu (zatorowość płucna)
- ciężkie krwawienie z przewodu pokarmowego (z żołądka, przełyku lub jelit), nerek, pochwy lub krwawienie do mózgu
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- przedziurawienie (perforacja) żołądka lub jelita
- wytworzenie nieprawidłowych połączeń pomiędzy różnymi częściami jelit (przetoka)
- nadmiernie obfite lub nieregularne krwawienia miesiączkowe
- nagłe, gwałtowne podwyższenie ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- zapalenie trzustki
- zapalenie, nieprawidłowa czynność lub uszkodzenie wątroby
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką)
- zapalenie wyściółki jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej)
- wodnisty wyciek z nosa
- wysypki, które mogą być swędzące lub związane ze stanem zapalnym (płaskie lub wypukłe plamki lub pęcherze)
- częste wypróżnienia
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- osłabienie czucia lub wrażliwości, zwłaszcza skóry

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- zapalenie płuc



**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- zespół rozpadu guza w wyniku szybkiego rozpadu komórek nowotworowych

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek Votrient**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na butelce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Votrient**

- Substancją czynną jest pazopanib (w postaci chlorowodoru).  
Każda tabletkowa powlekana leku Votrient 200 mg zawiera 200 mg pazopanibu.  
Każda tabletkowa powlekana leku Votrient 400 mg zawiera 400 mg pazopanibu.
- Pozostałe składniki tabletek 200 mg i 400 mg to: hypromeloza, makrogol 400, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, polisorbata 80, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa, tytanu dwutlenek (E171). Tabletki 200 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Votrient i co zawiera opakowanie**

Votrient 200 mg: różowe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z napisem „GS JT” na jednej stronie. Tabletki są dostępne w butelkach zawierających 30 lub 90 tabletek.

Votrient 400 mg: białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z napisem „GS UHL” na jednej stronie. Tabletki są dostępne w butelkach zawierających 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań lub moce tabletek muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

**Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlandia

**Wytwórca**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Norymberga  
Niemcy

Glaxo Wellcome, S.A.  
AvdaExtremadura, 3  
09400 Aranda De Duero, Burgos  
Hiszpania

Novartis Farmacéutica S.A.  
Ronda Santa Maria 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Hiszpania

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaa  
Tel: +372 66 30 810

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki 10/2020****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>