Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Votrient® 200 mg Filmtabletten
Votrient® 400 mg Filmtabletten

Pazopanib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Votrient und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Votrient beachten?
3. Wie ist Votrient einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Votrient aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Votrient und wofür wird es angewendet?

Votrient gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die *Proteinkinasehemmer* genannt werden. Es wirkt durch Unterdrückung der Wirkung von Eiweißstoffen (Proteinen), die am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind.

Votrient wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von:

– Nierenkrebs, der fortgeschritten ist oder sich auf andere Organe ausgebreitet hat.
– bestimmten Formen des Weichteilsarkoms, einer Krebsart, die das Stützgewebe des Körpers befällt. Es kann in Muskeln, Blutgefäßen, Fettgewebe oder anderen Geweben, die die Organe stützen, umgeben oder schützen, auftreten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Votrient beachten?

Votrient darf nicht eingenommen werden,

– **wenn Sie allergisch** gegen Pazopanib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Votrient einnehmen:

– wenn Sie an einer **Erkrankung des Herzens** leiden.
– wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben.
– wenn sie eine **Herzschwäche oder eine Herzattacke** hatten.
– wenn Sie früher einen **Lungenkollaps** hatten.
– wenn Sie Probleme mit **Blutungen, Blutgerinnseln oder Arterienverengung** gehabt haben.
– wenn Sie **Magen- oder Darmprobleme** wie *Perforationen* (Durchbrüche) oder *Fisteln* (abnormale Durchgänge zwischen Teilen des Darms) gehabt haben.
– wenn Sie **Schilddrüsenprobleme** haben.
– wenn Sie Probleme mit Ihrer **Nierenfunktion** haben.

– wenn Sie ein **Aneurysma** (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine von diesen Bedingungen bei Ihnen zutrifft. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Votrient für Sie geeignet ist. Möglicherweise werden **zusätzliche Untersuchungen** durchgeführt werden müssen, um zu prüfen, ob Ihre Nieren, Ihr Herz und Ihre Leber normal arbeiten.

Bluthochdruck und Votrient

Votrient kann Ihren Blutdruck erhöhen. Ihr Blutdruck wird überprüft werden, bevor Sie die Behandlung mit Votrient beginnen und während Sie es nehmen. Wenn sie einen hohen Blutdruck haben sollten, werden Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, um diesen zu senken.

– **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Ihr Arzt wird Votrient mindestens 7 Tage vor Ihrer Operation absetzen, da es die Wundheilung behindern kann. Ihre Behandlung wird wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Wunden ausreichend verheilt sind.

Krankheiten und Zustände, auf die Sie achten sollten

Votrient kann manche Krankheiten und Zustände verschlechtern oder ernsthafte Nebenwirkungen hervorrufen. Während Sie Votrient einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko, dass bestimmte Probleme auftreten, zu reduzieren. Siehe **Abschnitt 4.**

Kinder und Jugendliche

Votrient wird nicht für Patienten unter 18 Jahren empfohlen. Es ist bisher nicht bekannt, wie gut es in dieser Altersgruppe wirkt. Darüber hinaus sollte es wegen Sicherheitsbedenken nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Votrient zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können möglicherweise die Wirkung von Votrient verändern, oder die Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, erhöhen. Votrient kann möglicherweise die Wirkung einiger Arzneimittel verändern. Dazu gehören:

- Clarithromycin, Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin, Telithromycin, Voriconazol (zur **Behandlung von Infektionen**).
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (zur **Behandlung der HIV-Infektion**).
- Nefazodon (zur **Behandlung der Depression**).
- Simvastatin und möglicherweise andere Statine (zur **Behandlung hoher Cholesterinspiegel**).
- Arzneimittel, die die **Magensäure verringern**. Die Art von Arzneimittel, die Sie zur Verringerung Ihrer Magensäure einnehmen (z. B. Protonenpumpeninhibitoren, H_2-Hemmer oder Antazida), kann einen Einfluss auf die Art und Weise, wie Sie Votrient einnehmen sollen, haben. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Einnahme von Votrient zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Votrient nicht zusammen mit Nahrungsmitteln ein, da dadurch die Aufnahme des Arzneimittels in den Körper verändert werden kann. Sie sollten es mindestens zwei Stunden nach oder eine Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen. (siehe Abschnitt 3).

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie mit Votrient behandelt werden, da dadurch das Risiko für Nebenwirkungen ansteigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Votrient während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Die Wirkung von Votrient in der Schwangerschaft ist nicht bekannt.

– **Wenn Sie schwanger sind** oder eine Schwangerschaft planen, **informieren Sie bitte Ihren Arzt**
– **Wenden Sie,** während Sie Votrient einnehmen und mindestens 2 Wochen länger, **eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
– **Sollten Sie während der Behandlung** mit Votrient **schwanger werden**, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Votrient dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von Votrient in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Männliche Patienten (einschließlich jener, die eine Vasektomie hatten) mit Partnerinnen, die entweder schwanger sind oder schwanger werden könnten

(einschließlich jener, die andere Arten der Empfängnisverhütung anwenden), sollten während der Einnahme von Votrient und mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis beim Geschlechtsverkehr Kondome verwenden.

Die Fortpflanzungsfähigkeit kann durch die Behandlung mit Votrient **beeinträchtigt sein**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Votrient kann Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können.

– Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich schwindlig, müde oder schwach fühlen, oder wenn Sie sich kraftlos fühlen.

Votrient enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Votrient einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg einmal täglich. Diese Dosis kann als 2 Tabletten zu je 400 mg oder als 4 Tabletten zu je 200 mg eingenommen werden. Die Dosis von 800 mg einmal täglich ist die maximale Tagesdosis. Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern, wenn Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wann soll es eingenommen werden?

Nehmen Sie Votrient nicht zusammen mit Nahrung ein. Sie sollten es mindestens zwei Stunden nach oder eine Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.

So könnten Sie es zum Beispiel zwei Stunden nach dem Frühstück oder eine Stunde vor dem Mittagessen einnehmen. Nehmen Sie Votrient jeden Tag etwa zur selben Zeit ein.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser, eine nach der anderen, ein. Brechen oder zerkleinern Sie die Tabletten nicht, da dadurch die Aufnahme des Arzneimittels

verändert und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Votrient eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, **setzen Sie sich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung**, um Rat zu erhalten. Wenn möglich zeigen Sie ihnen die Packung oder diese Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Votrient vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

Setzen Sie Votrient nicht ohne vorherige Anweisungen ab

Nehmen Sie Votrient so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Setzen Sie es nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwellung des Gehirns (reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom)

Votrient kann in seltenen Fällen eine Schwellung des Gehirns verursachen, die lebensbedrohlich sein kann. Die Symptome beinhalten:
– Verlust der Sprachfähigkeit
– Veränderung des Sehvermögens
– Krampfanfälle (Anfälle)
– Verwirrtheit
– Bluthochdruck

Nehmen Sie Votrient nicht mehr ein und rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftreten sollte oder wenn bei Ihnen Kopfschmerzen in Begleitung dieser Symptome auftreten sollten.

Hypertensive Krise (plötzlicher und schwerer Anstieg des Blutdrucks)
Votrient kann gelegentlich einen plötzlichen und starken Anstieg des Blutdrucks verursachen. Dies wird als hypertensive Krise bezeichnet. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen, während Sie Votrient einnehmen. Anzeichen und Symptome einer hypertensiven Krise können beinhalten:

– starke Schmerzen in der Brust
– starke Kopfschmerzen
– verschwommenes Sehen
– Verwirrtheit
– Übelkeit
– Erbrechen
– schwere Angstzustände
– Kurzatmigkeit
– Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
– Ohnmacht

Nehmen Sie Votrient nicht mehr ein und rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie eine hypertensive Krise entwickeln.

Herzerkrankungen

Die Risiken dieser Probleme können bei Personen mit vorbestehenden Herzbeschwerden oder Personen, die andere Arzneimittel einnehmen, höher sein. Während Sie Votrient einnehmen, werden Sie auf jegliche Herzbeschwerden hin überwacht werden.

Herzfunktionsstörung/Herzinsuffizienz, Herzinfarkt

Votrient kann die Pumpleistung ihres Herzens oder die Wahrscheinlichkeit, einen Herzinfarkt zu erleiden, beeinflussen. Anzeichen und Symptome können beinhalten:

– unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
– schnelles Herzflattern
– Ohnmacht
– Schmerzen oder Druckgefühl in der Brust
– Schmerzen in den Armen, Rücken, Nacken oder Kiefer
– Kurzatmigkeit
– Schwellungen in den Beinen

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Veränderung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
Votrient kann den Herzrhythmus verändern, was bei einigen Patienten zu einer möglicherweise schwerwiegenden Herzerkrankung, die als *Torsade de Pointes* bekannt ist, führen kann. Ein sehr schneller Herzschlag ist die Folge, der eine plötzliche Bewusstlosigkeit verursachen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche **Unregelmäßigkeiten in Ihrem Herzschlag** bemerken, wie zum Beispiel zu schnelles oder zu langsames Schlagen.

Schlaganfall

Votrient kann die Wahrscheinlichkeit erhöhen, einen Schlaganfall zu erleiden. Anzeichen und Symptome eines Schlaganfalls können beinhalten:
– Taubheit oder Schwäche einer Körperhälfte
– Schwierigkeiten, zu sprechen
– Kopfschmerzen
– Schwindel

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Blutungen

Votrient kann schwere Blutungen in Ihrem Verdauungssystem (wie Magen, Speiseröhre, Mastdarm oder Darm) oder in den Lungen, Nieren, im Mund, in der Vagina und im Gehirn verursachen, obwohl diese nur gelegentlich auftreten. Symptome hierfür können sein:

– Blut im Stuhl oder schwarz gefärbte Stühle
– Blut im Urin
– Magenschmerzen
– Bluthusten oder -erbrechen

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Magen- oder Darmdurchbruch und Fisteln

Votrient kann einen Durchbruch (Perforation) Ihres Magens oder der Darmwand oder die Entwicklung eines abnormalen Durchgangs zwischen zwei Teilen Ihres Verdauungstrakts (Fistel) verursachen. Anzeichen und Symptome können beinhalten:

– starke Magenschmerzen
– Übelkeit und/oder Erbrechen
– Fieber

– Entwicklung eines Durchbruchs (Perforation) im Magen oder Darm, aus dem blutiger oder faulig riechender Eiter austritt

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Leberprobleme

Votrient kann Leberprobleme verursachen, die sich zu ernsthaften Zuständen wie Leberfunktionsstörung und Leberversagen, die tödlich verlaufen können, entwickeln können. Ihr Arzt wird Ihre Leberenzyme untersuchen, während Sie Votrient einnehmen. Anzeichen dafür, dass die Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet, können beinhalten:

– Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht)
– Dunkelfärbung des Urins
– Müdigkeit
– Übelkeit
– Erbrechen
– Appetitlosigkeit
– Schmerzen der rechten Magenseite (Unterleibsschmerzen)
– Neigung zu blauen Flecken

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Blutgerinnsel

Tiefe Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie

Votrient kann Blutgerinnsel in Ihren Venen verursachen, besonders in Ihren Beinen (Tiefe Venenthrombose oder TVT), die auch in Ihre Lungen wandern können (Lungenembolie). Anzeichen und Symptome können beinhalten:
– stechender Schmerz in der Brust
– Kurzatmigkeit
– schnelle Atmung
– Schmerzen im Bein
– Schwellung Ihrer Arme und Hände oder Beine und Füße

Thrombotische Mikroangiopathie (TMA)
Votrient kann Blutgerinnsel in den kleinen Gefäßen der Nieren und des Gehirns verursachen, begleitet von einer Abnahme an roten Blutzellen und Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (Thrombotische Mikroangiopathie, TMA). Anzeichen und Symptome können beinhalten:
– Neigung zu blauen Flecken

- Bluthochdruck
- Fieber
- Verwirrtheit
- Benommenheit
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- Abnahme der Urinmenge

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Tumorlyse-Syndrom

Votrient kann eine schnelle Zerstörung einer größeren Anzahl von Tumorzellen verursachen. Dies kann zu einem Tumorlyse-Syndrom führen, das bei einigen Menschen tödlich verlaufen kann. Symptome können beinhalten: Unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle,Verwirrtheit, Muskelkrämpfe oder -spasmen oder verringerte Harnausscheidung. **Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe**, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Infektionen

Infektionen, die auftreten, während Sie Votrient einnehmen, können möglicherweise schwerwiegend werden. Symptome von Infektionen können beinhalten:

- Fieber
- grippe-ähnliche Symptome wie Husten, Müdigkeit und Gliederschmerzen, die nicht nachlassen
- Kurzatmigkeit und/oder Keuchen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Schnittwunden, Kratzer oder Wunden, die gerötet, warm, geschwollen oder schmerzhaft sind

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Lungenentzündung

Votrient kann in seltenen Fällen eine Lungenentzündung (Interstitielle Lungenerkrankung, Pneumonitis) hervorrufen, die bei manchen Personen tödlich sein kann. Die Symptome beinhalten Kurzatmigkeit oder Husten, der nicht nachlässt. Während der Behandlung mit Votrient werden Sie auf jegliche Art von Lungenproblemen hin untersucht werden.

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn irgendeines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Schilddrüsenprobleme
Votrient kann die Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Körper verringern. Dies kann zu Gewichtszunahme und Müdigkeit führen. Während der Behandlung mit Votrient werden Sie hinsichtlich Ihrer Schilddrüsenhormon-Spiegel überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine auffällige Gewichtszunahme oder Müdigkeit an sich bemerken.

Verschwommenes oder beeinträchtigtes Sehen

Votrient kann eine Ablösung oder einen Riss der Netzhaut am hinteren Teil des Auges verursachen. Dies kann zu verschwommenem oder beeinträchtigtem Sehen führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken.

Mögliche Nebenwirkungen (einschließlich möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen, mit jeweiliger Häufigkeitsangabe).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen):
– Bluthochdruck
– Durchfall
– Übelkeit oder Erbrechen

- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust
- Entzündungen im Mund
- Kopfschmerzen
- Tumorschmerzen
- Kraftlosigkeit, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Farbveränderungen der Haare
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Verlust von Hautpigment
- Hautausschlag, wobei sich möglicherweise die Haut abschälen kann
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blut- oder Urinuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Leberenzymen

- Abnahme des Albumins im Blut
- Eiweiß im Urin
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen

Häufige Nebenwirkungen (kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen):
- Verdauungsstörungen, Blähbauch, Blähungen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit oder Geschwüre im Mund
- Infektionen
- abnormale Schläfrigkeit
- Schlafstörungen
- Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schmerzen im Bein und Schwellung der Beine/Füße. Diese können Zeichen eines Blutgerinnsels (Thromboembolie) in Ihrem Körper sein. Wenn das Gerinnsel losbricht, kann es in Ihre Lungen wandern und lebensbedrohlich werden oder sogar tödlich sein.
- Verringerung der Fähigkeit des Herzens, Blut durch den Körper zu pumpen (Herzfunktionsstörung)
- Langsamer Herzschlag

- Blutungen im Mund, Mastdarm oder in der Lunge
- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Hitzewallungen
- Schwellungen durch Flüssigkeit im Gesicht, in den Händen, den Fußknöcheln, den Füßen oder den Augenlidern
- Kribbeln, Schwäche oder Taubheitsgefühl in den Händen, Armen, Beinen oder Füßen
- Hauterkrankungen, Rötung, Juckreiz, trockene Haut
- Erkrankungen der Nägel
- Brennen, Kribbeln, Juckreiz oder Ameisenkribbeln
- Kältegefühl, mit Schüttelfrost
- übermäßiges Schwitzen
- Flüssigkeitsmangel
- Muskel-, Gelenks-, Sehnen- oder Brustschmerzen, Muskelkrämpfe
- Heiserkeit
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Bluthusten

– Schluckauf
– Lungenkollaps und Lufteinschluss im Raum zwischen den Lungen und der Brust, die häufig Kurzatmigkeit (Pneumothorax) verursachen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Häufige Nebenwirkungen, die in Blut- und Urinuntersuchungen nachweisbar sind:
– Unterfunktion der Schilddrüse
– abnormale Leberfunktion
– Anstieg des Bilirubins (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird)
– Anstieg der Lipase (eines Enzyms, das eine Rolle bei der Verdauung spielt)
– Anstieg des Kreatinins (eines Stoffes, der in den Muskeln hergestellt wird)
– Veränderungen in den Mengen anderer verschiedener chemischer Stoffe / Enzyme im Blut. Ihr Arzt wird Sie über die Ergebnisse der Blutuntersuchungen informieren

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):
– Schlaganfall
– vorübergehender Abfall der Blutversorgung des Gehirns (vorübergehender ischämischer Anfall)

- Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens oder Herzattacke (Herzinfarkt)
- teilweise Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens (myokardiale Ischämie)
- Blutgerinnsel, begleitet von einer Abnahme der roten Blutkörperchen und der Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (Thrombotische Mikroangiopathie, TMA). Diese können Organe wie das Gehirn und die Nieren schädigen
- Erhöhung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- plötzliche Kurzatmigkeit, insbesondere wenn diese von einem stechenden Schmerz in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist *(*Lungenembolie*)*
- schwere Blutungen im Verdauungssystem (wie Magen, Speiseröhre und Darm) oder in den Nieren, der Vagina oder im Gehirn
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung)
- Durchbruch (Perforationen) im Magen und im Darm
- abnormale Durchgänge zwischen Teilen des Darms (Fisteln)
- starke oder unregelmäßige Monatsblutung
- plötzlicher steiler Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung *(*Pankreatitis*)*
- entzündete, nicht richtig arbeitende oder geschädigte Leber

- Gelbfärbung der Haut oder der Augen *(*Gelbsucht*)*
- Entzündung der die Bauchhöhle umgebenden Haut *(*Bauchfellentzündung*)*
- Schnupfen
- Ausschläge, die juckend oder entzündlich sein können (eben oder mit erhabenen Flecken oder Bläschen)
- Häufiger Stuhlgang
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung
- verringerte Empfindung oder Sensitivität, besonders der Haut
- Hautwunde, die nicht heilt (Hautulkus)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu **1 von 1.000** Behandelten betreffen):
- Lungenentzündung *(*Pneumonitis)
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Tumorlyse-Syndrom, verursacht durch eine schnelle Zerstörung einer größeren Anzahl von Tumorzellen
- Leberversagen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Votrient aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Votrient enthält

– Der Wirkstoff ist Pazopanib (als Hydrochlorid).
  Jede Votrient 200 mg Filmtablette enthält 200 mg Pazopanib.
  Jede Votrient 400 mg Filmtablette enthält 400 mg Pazopanib.
– Die sonstigen Bestandteile in den 200 mg- oder 400 mg-Tabletten sind:
  Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Titandioxid (E171). Die 200 mg-Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Votrient aussieht und Inhalt der Packung

Votrient 200 mg Filmtabletten sind kapselförmig, rosa und auf einer Seite mit der Prägung „GS JT“ versehen. Sie sind in Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Votrient 400 mg Filmtabletten sind kapselförmig, weiß und auf einer Seite mit der Prägung „GS UHL“ versehen. Sie sind in Flaschen mit 30 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Tablettenstärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /