

1.3 Informations relatives au produit

1.3.1 RCP, étiquetage et notice

1.3.1.2 Étiquetage

Notice : information du patient

Pazopanib Accord 200 mg comprimés pelliculés Pazopanib Accord 400 mg comprimés pelliculés

pazopanib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pazopanib Accord et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pazopanib Accord
3. Comment prendre Pazopanib Accord
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pazopanib Accord
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pazopanib Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Pazopanib Accord appartient à une classe de médicaments appelés *inhibiteurs de la protéine kinase*. Son action consiste à bloquer l'activité des protéines impliquées dans la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.

Pazopanib Accord est utilisé chez l'adulte dans le traitement :

- du cancer du rein qui a atteint un stade avancé ou s'est propagé à d'autres organes.
- de certaines formes de sarcome des tissus mous, lequel est un type de cancer qui atteint les tissus soutenant les structures et les organes du corps. Il peut se localiser au niveau des muscles, des vaisseaux sanguins, du tissu graisseux ou d'autres tissus servant de soutien et de protection aux organes du corps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pazopanib Accord ?

Ne prenez jamais Pazopanib Accord

- **si vous êtes allergique** au pazopanib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Vérifiez auprès de votre médecin si vous pensez être dans ce cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Pazopanib Accord :

- si vous avez une **maladie du cœur**.
- si vous avez une **maladie du foie**.
- si vous avez eu une **insuffisance ou une crise cardiaque**.
- si vous avez déjà eu un **collapsus pulmonaire** (affaissement d'un poumon).
- si vous avez eu des problèmes de **saignements, de caillots sanguins ou de rétrécissement des artères**.
- si vous avez eu des **problèmes au niveau de l'estomac ou des intestins** tels qu'une

- *perforation* (trou) ou des *fistules* (formation de canaux anormaux à partir de l'intestin).
- si vous avez des **problèmes thyroïdiens**.
- Si vous avez des problèmes avec votre **fonction rénale**.
- si vous souffrez ou avez souffert d'un **anévrisme** (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.

Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'une de ces situations. Votre médecin décidera si Pazopanib Accord est indiqué dans votre cas. Vous pourriez avoir besoin d'**examens supplémentaires** afin de vérifier que vos reins, votre cœur et votre foie fonctionnent correctement.

Pression artérielle élevée et Pazopanib Accord

Pazopanib Accord peut augmenter votre pression artérielle. Votre pression artérielle sera contrôlée avant que vous ne preniez Pazopanib Accord, ainsi que pendant toute la durée de votre traitement. Si votre pression artérielle est élevée, des médicaments vous seront administrés afin de l'abaisser.

- **Prévenez votre médecin** si votre pression artérielle est élevée.

Si vous êtes sur le point de subir une intervention chirurgicale

Votre médecin arrêtera votre traitement par Pazopanib Accord au moins 7 jours avant votre opération, ce médicament pouvant avoir des conséquences sur la cicatrisation. Votre traitement sera réinitié une fois la plaie bien cicatrisée.

Situations nécessitant votre vigilance

Pazopanib Accord peut aggraver certains états ou bien entraîner des effets indésirables graves. Vous devrez être vigilant(e) en cas de survenue de certains symptômes pendant votre traitement par Pazopanib Accord afin de minimiser le risque d'éventuels problèmes. Voir **rubrique 4**.

Enfants et adolescents

Pazopanib Accord n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans. Son efficacité dans ce groupe d'âge n'est pas encore connue. De plus, il ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans en raison d'un risque de problème de sécurité d'emploi.

Autres médicaments et Pazopanib Accord

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'action de Pazopanib Accord ou augmenter le risque d'effets indésirables. Pazopanib Accord peut également modifier l'action de certains autres médicaments, parmi lesquels :

- clarithromycine, kétoconazole, itraconazole, rifampicine, télithromycine, voriconazole (utilisés dans le **traitement des infections**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilisés dans le **traitement du VIH**).
- néfazodone (utilisé dans le **traitement de la dépression**).
- simvastatine et possiblement autres statines (utilisées pour **traiter des taux élevés de cholestérol**).
- médicaments destinés à réduire l'**acidité au niveau de l'estomac**. Le type de médicaments que vous prenez afin de réduire l'acidité gastrique (par exemple : inhibiteur de la pompe à protons, antagonistes du récepteur H₂ ou antiacides) peut avoir un impact sur les modalités de prise de Pazopanib Accord. Demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier(ère).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

Pazopanib Accord avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Pazopanib Accord avec de la nourriture, cela modifie la façon dont le médicament est absorbé. Prenez-le au moins deux heures après un repas, ou bien une heure avant (voir rubrique 3).

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Pazopanib Accord, cela pourrait majorer le risque d'effets indésirables.

Grossesse, allaitement et fertilité

Pazopanib Accord n'est pas recommandé si vous êtes enceinte. L'effet de Pazopanib Accord pendant la grossesse n'est pas connu.

- **Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte** ou si vous envisagez une grossesse.
- **Utilisez une méthode fiable de contraception** pendant votre traitement par Pazopanib Accord, et pendant au moins 2 semaines après l'arrêt de votre traitement, afin d'éviter toute grossesse.
- **Si vous vous apercevez que vous êtes enceinte pendant votre traitement** par Pazopanib Accord, informez-en votre médecin.

N'allaitez pas pendant votre traitement par Pazopanib Accord. Le passage de Pazopanib Accord dans le lait maternel n'est pas connu. Parlez-en avec votre médecin.

Les patients masculins (y compris ceux ayant eu une vasectomie) ayant des partenaires qui sont enceintes ou pouvant le devenir (y compris celles qui utilisent d'autres méthodes de contraception) doivent utiliser des préservatifs lors des relations sexuelles pendant le traitement par Pazopanib Accord et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose.

Le traitement par Pazopanib Accord **peut éventuellement affecter la fécondité.** Parlez-en avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pazopanib Accord peut provoquer des effets indésirables pouvant altérer votre vigilance pour conduire des véhicules ou utiliser des machines.

- Évitez de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements, de la fatigue, une sensation de faiblesse ou une baisse d'énergie.

Pazopanib Accord contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Pazopanib Accord ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de Pazopanib Accord avez-vous besoin de prendre

La dose habituelle est de 800 mg, pris une fois par jour. La dose peut être prise sous forme de 2 comprimés de 400 mg ou de 4 comprimés de 200 mg. La dose de 800 mg une fois par jour constitue la dose journalière maximale. Votre médecin peut être amené à réduire votre dose si vous ressentez des effets indésirables.

À quel moment devez-vous prendre Pazopanib Accord

Ne prenez pas Pazopanib Accord avec de la nourriture. Prenez-le au moins deux heures après un repas, ou bien une heure avant. Par exemple, vous pouvez le prendre deux heures après le petit-déjeuner ou bien une heure avant le déjeuner. Prenez Pazopanib Accord à peu près à la même heure chaque jour.

Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau, l'un après l'autre. Vous ne devez ni couper ni écraser les comprimés, puisque cela modifierait la façon dont le médicament est absorbé et pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.

Si vous avez pris plus de Pazopanib Accord que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, **demandez conseil à un médecin ou à un pharmacien**. Si possible, montrez-leur la boîte, ou bien cette notice.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pazopanib Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pazopanib Accord

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez juste la dose suivante à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas votre traitement par Pazopanib Accord sans avis médical

Prenez Pazopanib Accord tant que votre médecin vous le recommande. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves éventuels

Œdème du cerveau (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible)

Pazopanib Accord peut, dans de rares cas, entraîner un œdème du cerveau, pouvant causer le décès. Les symptômes incluent :

- perte de la parole
- modification de la vision
- convulsions
- confusion
- hypertension artérielle

Arrêtez de prendre Pazopanib Accord et consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes, ou si vous souffrez de maux de tête accompagnés de l'un de ces symptômes.

Crise hypertensive (augmentation sévère et soudaine de la pression artérielle)

Pazopanib Accord peut occasionnellement causer une augmentation soudaine et sévère de la pression artérielle, connue sous le nom de crises hypertensives. Votre médecin contrôlera votre pression artérielle pendant votre traitement par Pazopanib Accord. Les signes et symptômes d'une crise hypertensive peuvent inclure :

- douleur sévère au niveau de la poitrine
- maux de tête sévères
- vision trouble
- confusion
- nausée
- vomissement
- anxiété sévère
- essoufflement
- convulsions
- évanouissement

Arrêtez de prendre Pazopanib Accord et consultez immédiatement un médecin si vous développez une crise hypertensive.

Troubles cardiaques

Le risque de développer ce trouble peut être plus élevé chez les personnes ayant un problème cardiaque préexistant, ou prenant d'autres médicaments. Vous serez surveillé(e) pendant toute la durée de votre traitement par Pazopanib Accord afin de détecter un éventuel problème cardiaque.

Troubles de la fonction cardiaque / Insuffisance cardiaque, crise cardiaque

Pazopanib Accord peut modifier le bon fonctionnement de votre cœur ou peut augmenter la probabilité d'avoir une crise cardiaque. Les signes et symptômes incluent :

- rythme cardiaque rapide ou irrégulier
- battement rapide de votre cœur
- évanouissement
- douleur ou pression au niveau de la poitrine
- douleur dans votre bras, dos, cou ou mâchoire
- essoufflement
- gonflement des jambes

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Modification du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)

Pazopanib Accord peut affecter le rythme cardiaque, ce qui peut, chez certaines personnes, entraîner un problème cardiaque potentiellement grave, connu sous le nom de torsade de pointes. Il peut en résulter un rythme cardiaque très rapide causant une soudaine perte de connaissance.

Informez votre médecin si vous constatez **tout changement inhabituel au niveau de vos battements de cœur**, tels que des battements de cœur trop rapides ou trop lents.

Accident vasculaire cérébral

Pazopanib Accord peut augmenter la probabilité d'avoir un accident vasculaire cérébral. Les signes et symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent inclure :

- engourdissement ou faiblesse d'un côté de votre corps
- difficulté à parler
- maux de tête
- sensation de vertige

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Saignements

Pazopanib Accord peut provoquer un saignement important au niveau du système digestif (comme l'estomac, l'œsophage, le rectum ou les intestins) ou des poumons, des reins, de la bouche, du vagin et du cerveau, bien que cela soit peu fréquent. Les symptômes incluent :

- présence de sang dans les selles ou des selles noires
- présence de sang dans les urines
- douleur d'estomac
- toux ou vomissement avec émission de sang

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Perforation et fistule

Pazopanib Accord peut entraîner une déchirure (perforation) dans votre estomac ou paroi intestinale, ou peut entraîner le développement d'une connexion anormale entre deux parties de votre tube digestif (une fistule). Les signes et symptômes peuvent inclure :

- douleur sévère à l'estomac
- nausée et/ou vomissement
- fièvre
- développement d'un trou (perforation) dans l'estomac ou l'intestin libérant du pus contenant du sang ou dégageant une mauvaise odeur

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Troubles du foie

Pazopanib Accord peut entraîner des troubles au niveau de votre foie qui pourraient évoluer vers des situations graves, telles qu'un dysfonctionnement hépatique et une insuffisance hépatique, qui pourraient être fatales. Votre médecin contrôlera vos enzymes hépatiques pendant votre traitement par Pazopanib Accord. Les signes que votre foie ne fonctionne peut-être pas correctement peuvent inclure :

- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
- urine foncée

- fatigue
- nausée
- vomissement
- perte d'appétit
- douleur au côté droit de la région de votre ventre (abdomen)
- bleus apparaissant facilement

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Caillots sanguins

Thrombose veineuse profonde (TVP) et embolie pulmonaire

Pazopanib Accord pourrait entraîner l'apparition de caillots sanguins dans vos veines, principalement dans vos jambes (thrombose veineuse profonde ou TVP), qui pourraient également remonter jusqu'à vos poumons (embolie pulmonaire). Les signes et symptômes peuvent inclure :

- douleur aiguë dans la poitrine
- essoufflement
- respiration rapide
- douleur au niveau des jambes
- gonflement des bras et des mains ou des jambes et des pieds

Microangiopathie thrombotique (MAT)

Pazopanib Accord pourrait entraîner l'apparition de caillots sanguins dans vos petits vaisseaux sanguins situés dans le rein et le cerveau entraînant une diminution du nombre de globules rouges ainsi que du nombre de cellules impliquées dans la coagulation (microangiopathie thrombotique, MAT). Les signes et symptômes peuvent inclure :

- bleus apparaissant facilement
- hypertension artérielle
- fièvre
- confusion
- somnolence
- convulsions
- diminution de la production d'urine

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Syndrome de lyse tumorale

Pazopanib Accord peut entraîner une rupture rapide des cellules cancéreuses résultant en un syndrome de lyse tumorale, qui peut être d'évolution fatale chez certaines personnes. Les symptômes peuvent inclure une fréquence cardiaque irrégulière, des convulsions (crises), une confusion, des crampes ou spasmes musculaires, ou une diminution du volume urinaire. **Consultez immédiatement un médecin** si vous développez l'un de ces symptômes.

Infections

Des infections apparaissant pendant votre traitement par Pazopanib Accord pourraient éventuellement devenir graves. Les symptômes d'infections peuvent inclure :

- fièvre
- symptômes pseudo-grippaux tel que toux, fatigue et courbatures qui ne s'améliorent pas
- essoufflement et/ou sifflement
- douleur au moment d'uriner
- griffure, éraflure ou plaie qui sont rouges chaudes, enflées et douloureuses

Consultez immédiatement un médecin si vous développez l'un de ces symptômes.

Inflammation des poumons

Pazopanib Accord peut, dans de rares cas, causer une inflammation au niveau des poumons (pneumopathie interstitielle), pouvant être fatale chez certaines personnes. Les symptômes incluent un essoufflement ou une toux qui ne s'améliore pas. Vous serez suivi(e) pendant votre traitement par Pazopanib Accord afin de détecter d'éventuels problèmes pulmonaires.

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Problèmes thyroïdiens

Pazopanib Accord peut diminuer le taux d'hormone thyroïdienne produite par votre corps. Cela peut entraîner une prise de poids et de la fatigue. Votre taux d'hormone thyroïdienne sera contrôlé pendant toute la durée de votre traitement par Pazopanib Accord.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez une prise de poids ou une fatigue importante.

Vision floue ou altérée

Pazopanib Accord peut entraîner un décollement ou une déchirure de la paroi arrière de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine). Ceci peut entraîner une vision floue ou altérée.

Informez votre médecin si vous remarquez une modification de votre vision.

Effets indésirables éventuels (comprenant des effets indésirables graves éventuels classés par catégorie de fréquence)

Effets indésirables très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10)

- pression artérielle élevée
- diarrhées
- nausées (envie de vomir) ou vomissement
- douleur d'estomac
- perte d'appétit
- perte de poids
- trouble ou perte du goût
- douleurs/lésions dans la bouche
- maux de tête
- douleur tumorale
- manque d'énergie, sensation de faiblesse ou de fatigue
- modification de la couleur des cheveux
- perte inhabituelle de cheveux ou cheveux devenant anormalement fins
- décoloration de certaines parties de la peau
- éruption cutanée avec parfois la peau qui pèle
- rougeur et gonflement des paumes des mains ou des plantes des pieds

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un de ces effets indésirables devient gênant.

Effets indésirables très fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin ou urinaire :

- augmentation des enzymes hépatiques
- diminution du taux d'albumine dans le sang
- présence de protéine dans les urines
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (cellules aidant le sang à coaguler)
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang

Effets indésirables fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- indigestion, ballonnements, flatulences
- saignement de nez
- sécheresse ou ulcère au niveau de la bouche
- infections
- somnolence anormale
- troubles du sommeil
- douleur au niveau de la poitrine, essoufflement, douleur au niveau des jambes et gonflement des jambes/pieds. Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'un caillot sanguin dans votre corps (thromboembolie). Si le caillot vient à se rompre, il pourrait arriver jusqu'à vos poumons et mettre ainsi votre vie en danger, voire entraîner le décès.
- diminution de l'efficacité du cœur pour pomper le sang dans le corps (troubles de la fonction cardiaque)
- battements cardiaques lents

- saignements au niveau de la bouche, du rectum ou des poumons
- sensation de vertige
- vision trouble
- bouffées de chaleur
- gonflement dû à une accumulation de liquide au niveau du visage, des mains, des chevilles, des pieds ou des paupières
- fourmillements, faiblesse ou engourdissement au niveau des mains, des bras, des jambes ou des pieds
- troubles au niveau de la peau, rougeur, démangeaison, sécheresse cutanée
- troubles au niveau des ongles
- sensation de brûlure, de picotements, de démangeaisons ou de fourmillements au niveau de la peau
- sensation de froid accompagnée de frissons
- transpiration excessive
- déshydratation
- douleur au niveau des muscles, des tendons, des articulations ou de la poitrine, spasmes musculaires
- enrouement
- essoufflement
- toux
- toux avec crachats de sang
- hoquet
- affaissement des poumons avec de l'air emprisonné dans l'espace situé entre les poumons et la poitrine, ce qui entraîne souvent un essoufflement (pneumothorax)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un de ces effets indésirables devient gênant.

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen de sang ou d'urine :

- diminution de l'activité de la glande thyroïde
 - fonction hépatique anormale
 - augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie)
 - augmentation de la lipase (une enzyme impliquée dans la digestion)
 - augmentation de la créatinine (une substance produite dans les muscles)
 - modification des taux de différentes autres entités chimiques / enzymes dans le sang.
- Votre médecin vous tiendra informé(e) des résultats de vos examens sanguins

Effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- accident vasculaire cérébral
- chute temporaire de l'afflux de sang vers le cerveau (accident ischémique transitoire)
- interruption de l'afflux de sang vers certaines parties du cœur ou attaque cardiaque (infarctus du myocarde)
- interruption partielle de l'afflux de sang vers une partie du cœur (ischémie myocardique)
- caillots sanguins accompagnés d'une diminution du nombre de globules rouges ainsi que du nombre de cellules impliquées dans la coagulation (microangiopathie thrombotique, MAT). Ces caillots peuvent endommager des organes tels que le cerveau et les reins.
- augmentation du nombre de globules rouges
- essoufflement soudain, particulièrement lorsqu'il est accompagné d'une douleur aiguë dans la poitrine et/ou d'une respiration rapide (embolie pulmonaire)
- saignement sévère au niveau du système digestif (comme l'estomac, l'œsophage ou les intestins), ou des reins, du vagin et du cerveau
- troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- trou (perforation) dans l'estomac ou les intestins
- formation de canaux anormaux à partir de l'intestin (fistules)
- règles abondantes ou irrégulières
- augmentation importante et soudaine de la pression artérielle (crise hypertensive)
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- inflammation du foie, foie fonctionnant mal ou endommagé
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)

- inflammation de la paroi de la cavité abdominale (péritonite)
- nez qui coule
- éruption pouvant être accompagnée de démangeaisons ou d'inflammation (boutons ou pustules plats ou surélevés)
- selles fréquentes
- hypersensibilité de la peau au soleil
- diminution de la sensibilité, en particulier au niveau de la peau (neuropathie périphérique sensitive)
- plaie sur la peau qui ne guérit pas (ulcère cutané)

Effets indésirables rares (peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 1000**)

- inflammation au niveau des poumons (pneumopathie)
- élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- syndrome de lyse tumorale résultant d'une rupture rapide des cellules cancéreuses
- insuffisance hépatique

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, **parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien**. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pazopanib Accord

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée, le flacon et la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pazopanib Accord

Pazopanib Accord 200 mg comprimés pelliculés

- La substance active est le pazopanib (sous forme de chlorhydrate)
Chaque comprimé de Pazopanib Accord 200 mg contient une quantité de chlorhydrate de pazopanib équivalente à 200 mg de pazopanib.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : Cellulose microcristalline (E460), glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (E1201), stéarate de magnésium (E470b).

Pelliculage (Opadry 13B540026 Rose) : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), oxyde de fer rouge (E172), polysorbate 80 (E433). (voir rubrique 2 « Pazopanib Accord contient du sodium ».)

Pazopanib Accord 400 mg comprimés pelliculés

- La substance active est le pazopanib (sous forme de chlorhydrate).
Chaque comprimé pelliculé contient une quantité de chlorhydrate de pazopanib équivalente à 400 mg de pazopanib.
- Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460), glycolate d'amidon sodique (type A), povidone (E1201), stéarate de magnésium (E470b).
Pelliculage : (Opadry 13B58802 Blanc) : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), polysorbate 80 (E433) (voir rubrique 2 « Pazopanib Accord contient du sodium »).

Aspect de Pazopanib Accord et contenu de l'emballage extérieur

Pazopanib Accord 200 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés roses, en forme de gélule avec « 200 » gravé sur l'un des côtés, de dimensions approximatives 14,3 mm × 5,7 mm.

Pazopanib Accord 200 mg se présente en boîtes contenant 10, 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés sous plaquettes transparentes en PVC/PE/PVDC//Alu,

Ou

En boîtes contenant 10 × 1, 30 × 1, 60 × 1 ou 90 × 1 comprimés pelliculés sous plaquettes transparentes en PVC/PE/PVDC//Alu, prédécoupées pour délivrance à l'unité

Ou

En flacons en PEHD blanc avec fermeture de sécurité enfant en PP, contenant 30 ou 90 comprimés pelliculés et en conditionnements multiples contenant 90 (3 packs de 30) comprimés pelliculés par boîte.

Pazopanib Accord 400 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, en forme de gélule avec « 400 » gravé sur l'un des côtés, de dimensions approximatives 18,0 mm × 7,1 mm.

Pazopanib Accord 400 mg se présente en boîtes contenant 10, 30, 60 ou 90 comprimés pelliculés sous plaquettes transparentes en PVC/PE/PVDC//Alu.

Ou

En boîtes contenant 10 × 1, 30 × 1, 60 × 1 ou 90 × 1 comprimés pelliculés sous plaquettes transparentes en PVC/PE/PVDC//Alu, prédécoupées pour délivrance à l'unité.

Ou

En flacons en PEHD blanc avec fermeture de sécurité enfant contenant 30 ou 60 comprimés pelliculés par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV
Utrecht
Pays-Bas

Fabricants

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

Limassol 3056, Chypre

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

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Pazopanib Accord 200 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE662358

Pazopanib Accord 200 mg comprimés pelliculés (flacon) : BE662359

Pazopanib Accord 400 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE662360

Pazopanib Accord 400 mg comprimés pelliculés (flacon) : BE662361

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

États membres	Noms (de fantaisie) proposés
Hongrie	Pazopanib Accord 200/400 mg filmtabletta
Bulgarie	Pazopanib Accord 200/400 mg филмирани таблетки
République Tchèque	Pazopanib Accord
Croatie	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obložene tablete
Pologne	Pazopanib Accord
Roumanie	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimate filmate
Slovénie	Pazopanib Accord 200/400 mg filmsko obložene tablete
Slovaquie	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obalené tablety
Espagne	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos recubiertos con película
Italie	Pazopanib Accord
Portugal	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos revestidos por película
Grèce	Pazopanib Accord 200/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
France	PAZOPANIB ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB ACCORD 400 mg, comprimé pelliculé
Belgique	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimés pelliculés
Danemark	Pazopanib Accord 200/400 mg filmovertrukne tabletter
Estonie	Pazopanib Accord
Finlande	Pazopanib Accord 200/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Lituanie	Pazopanib Accord 200/400 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonie	Pazopanib Accord 200/400 mg apvalkotās tabletes
Pays-Bas	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Norvège	Pazopanib Accord
Suède	Pazopanib Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Irlande	Pazopanib Accord 200/400 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024