

### **1.3 Productinformatie**

#### **1.3.1 Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter**

##### **1.3.1.2 Bijsluiter**

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**Pazopanib Accord 200 mg filmomhulde tabletten**

**Pazopanib Accord 400 mg filmomhulde tabletten**

pazopanib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pazopanib Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Pazopanib Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Pazopanib Accord is een type geneesmiddel dat een *proteïnekinaseremmer* wordt genoemd. Het werkt door te voorkomen dat eiwitten actief worden die bijdragen aan de groei en de verspreiding van kankercellen.

Pazopanib Accord wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- nierkanker die gevorderd is of naar andere organen is uitgezaaid.
- bepaalde vormen van wekedelensarcoom, een vorm van kanker die de ondersteunende weefsels van het lichaam treft. Deze vorm kan zich voordoen in spieren, bloedvaten, vetweefsel of andere weefsels die de organen steunen, omgeven en beschermen.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u Pazopanib Accord niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u van toepassing is.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pazopanib Accord?

Neem contact op met uw arts voordat u Pazopanib Accord gebruikt:

- als u een **hartaandoening** heeft.
- als u een **leveraandoening** heeft.
- als u **hartfalen of een hartaanval** heeft gehad.
- als u eerder last heeft gehad van een **klaplong**.
- als u problemen heeft met **bloedingen, bloedstolsels of een vernauwing van de slagaders**.
- als u **maag- of darmklachten** heeft gehad, zoals een *perforatie* (gaatje) of *fistels* (afwijkend gevormde verbindingen tussen delen van de darm).

- als u **schildklierklachten** heeft.
- als u **nierklachten** heeft.
- als u een **vergroting en verzwakking van een bloedvatwand** (aneurysma) of een **scheur in een bloedvatwand** (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.

**Vertel het uw arts** als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is. Uw arts zal beslissen of Pazopanib Accord geschikt is voor u. Het kan nodig zijn om **extra tests** uit te voeren om te controleren of uw nieren, hart en lever goed werken.

#### **Hoge bloeddruk en Pazopanib Accord**

Pazopanib Accord kan uw bloeddruk verhogen. Uw bloeddruk zal worden gecontroleerd voordat u Pazopanib Accord gebruikt en tijdens het gebruik. Als u een hoge bloeddruk heeft, zult u behandeld worden met geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen.

- **Vertel het uw arts** als u een hoge bloeddruk heeft.

#### **Als u een operatie moet ondergaan**

Uw arts zal minstens 7 dagen voor de operatie stoppen met de behandeling met Pazopanib Accord, omdat het van invloed kan zijn op de wondgenezing. Uw behandeling zal opnieuw worden gestart als de wonde voldoende genezen is.

#### **Aandoeningen waar u op moet letten**

Pazopanib Accord kan sommige aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. U moet bedacht zijn op bepaalde symptomen tijdens het gebruik van Pazopanib Accord om het risico op problemen te verkleinen. Zie **rubriek 4**.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Pazopanib Accord wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Het is nog niet bekend hoe goed het werkt bij deze leeftijdsgroep. Bovendien mag het geneesmiddel uit veiligheidsoverwegingen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pazopanib Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidenmiddelen en voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op hoe Pazopanib Accord werkt of de kans op bijwerkingen vergroten. Pazopanib Accord kan ook van invloed zijn op hoe sommige andere geneesmiddelen werken. Dit zijn onder meer:

- claritromycine, ketoconazol, itraconazol, rifampicine, telitromycine, voriconazol (gebruikt om **infecties te behandelen**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (gebruikt om **HIV te behandelen**).
- nefazodon (gebruikt om **depressie te behandelen**).
- simvastatine en mogelijk andere statines (gebruikt voor de **behandeling van een hoog cholesterolgehalte**).
- geneesmiddelen die het **maagzuur verminderen**. Het soort geneesmiddel dat u gebruikt om uw maagzuur te verminderen (bijvoorbeeld protonpompremmers, H<sub>2</sub>-antagonisten of antacida) kan van invloed zijn op hoe u Pazopanib Accord moet innemen. Vraag uw arts of verpleegkundige om advies.

**Vertel het uw arts** of apotheker als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

**Gebruik Pazopanib Accord niet samen met voedsel**, omdat dat invloed heeft op de manier waarop het geneesmiddel in uw lichaam wordt opgenomen. Neem het minstens twee uur na een maaltijd of één uur voor een maaltijd in (zie rubriek 3).

**Drink geen pompelmoessap** tijdens de behandeling met Pazopanib Accord, omdat dit de kans op bijwerkingen kan vergroten.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Het gebruik van Pazopanib Accord wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.** Het effect van Pazopanib Accord tijdens de zwangerschap is niet bekend.

- **Vertel het uw arts als u zwanger bent** of van plan bent zwanger te worden.
- **Gebruik een betrouwbare vorm van anticonceptie** tijdens het gebruik van Pazopanib Accord en minstens 2 weken daarna, om een zwangerschap te voorkomen.
- **Als u toch zwanger wordt tijdens het gebruik**, vertel het uw arts.

**Geef geen borstvoeding als u met Pazopanib Accord behandeld wordt.** Het is niet bekend of de bestanddelen van Pazopanib Accord in de moedermelk terechtkomen. Bespreek dit met uw arts.

**Mannelijke patiënten** (ook diegenen die een vasectomie (sterilisatie) hebben ondergaan) die een partner hebben die zwanger is of die zwanger kan worden (ook diegenen die andere anticonceptiemethoden gebruiken) moeten condooms gebruiken bij seksuele contacten wanneer ze Pazopanib Accord innemen en gedurende minstens 2 weken na de laatste dosis.

**De vruchtbaarheid kan worden aangetast** door de behandeling met Pazopanib Accord. Bespreek dit met uw arts.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Pazopanib Accord kan bijwerkingen geven die van invloed kunnen zijn op uw vermogen om auto te rijden of om machines te gebruiken.

- Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u zich duizelig voelt, moe of zwak bent, of als u weinig energie heeft.

#### **Pazopanib Accord bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

**Neem Pazopanib Accord altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Hoeveel moet u innemen?**

**De gebruikelijke dosis** is 800 mg eenmaal per dag. De dosis kan als 2 tabletten van 400 mg of als 4 tabletten van 200 mg ingenomen worden. De dosis van 800 mg eenmaal per dag is de maximale dosis per dag. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen krijgt.

#### **Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?**

**Neem Pazopanib Accord niet in met voedsel.** Neem het minstens twee uur na een maaltijd of één uur voor een maaltijd in.

U kunt het bijvoorbeeld twee uur na het ontbijt of één uur voor de lunch innemen. Neem Pazopanib Accord elke dag rond dezelfde tijd in.

Slik de tabletten in hun geheel, één voor één, met water door. Breek de tabletten niet en vermaal de tabletten ook niet, omdat dit van invloed is op de manier waarop het geneesmiddel door uw lichaam wordt opgenomen en omdat dit de kans op bijwerkingen kan vergroten.

#### **Heeft u te veel van Pazopanib Accord ingenomen?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan **contact op met een arts of apotheker** voor

advies. Laat de verpakking of deze bijsluiter zien als dat mogelijk is.

Wanneer u teveel van Pazopanib Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Pazopanib Accord in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

#### **Als u stopt met het gebruik van Pazopanib Accord**

Neem Pazopanib Accord net zo lang in als uw arts u heeft aanbevolen. Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel tenzij uw arts u dit adviseert.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Mogelijke ernstige bijwerkingen**

##### **Zwelling van de hersenen** (omkeerbaar posterieur leuko-encefalopathisch syndroom)

Pazopanib Accord kan in zeldzame gevallen zwelling van de hersenen veroorzaken, wat levensbedreigend kan zijn. Symptomen zijn onder meer:

- verlies van spraak
- veranderd gezichtsvermogen
- insulten (toevallen)
- verwarring
- hoge bloeddruk

**Stop met het gebruik van Pazopanib Accord en roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt, of als u hoofdpijn krijgt in combinatie met een van deze verschijnselen.

##### **Hypertensieve crisis** (plotselinge en ernstige verhoging van de bloeddruk)

Pazopanib Accord kan in bepaalde gevallen een plotselinge en ernstige verhoging van de bloeddruk veroorzaken. Dit staat bekend als een hypertensieve crisis. Uw arts zal uw bloeddruk controleren als u Pazopanib Accord inneemt. Teken van een hypertensieve crisis kunnen zijn:

- hevige pijn op de borst
- hevige hoofdpijn
- wazig zicht
- verwarring
- misselijkheid
- overgeven
- hevige angst
- kortademigheid
- epileptische aanvallen
- flauwvallen

**Stop met het innemen van Pazopanib Accord en roep onmiddellijk medische hulp in** als u een hypertensieve crisis krijgt.

#### **Hartaandoeningen**

Het risico op deze problemen kan groter zijn voor personen met een bestaande hartklacht of personen die andere geneesmiddelen nemen. U zult onderzocht worden op hartklachten als u Pazopanib Accord inneemt.

#### *Hartstoornis/hartfalen, hartaanval*

Pazopanib Accord kan invloed hebben op hoe goed uw hart pompt of kan de kans op het krijgen van een hartaanval verhogen. Teken en symptomen kunnen zijn:

- onregelmatige of snelle hartslag
- snel samentrekken van het hart
- flauwvallen
- pijn of druk op de borst
- pijn in uw armen, rug, nek of kaak
- kortademigheid
- zwellen van de benen

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

#### *Veranderingen in het hartritme (QT-verlenging)*

Pazopanib Accord kan het hartritme beïnvloeden, waardoor bij sommige mensen een mogelijk ernstige hartaandoening kan ontstaan, genaamd torsade de pointes. Dit kan leiden tot een zeer snelle hartslag, wat een plotseling verlies van bewustzijn veroorzaakt.

**Vertel het uw arts** als u **ongewone veranderingen in uw hartslag** krijgt, zoals een te snelle of te langzame hartslag.

#### **Beroerte**

Pazopanib Accord kan de kans op een beroerte verhogen. Teken en symptomen van een beroerte kunnen zijn:

- gevoelloosheid of verzwakking aan één kant van uw lichaam
- moeilijk kunnen spreken
- hoofdpijn
- duizeligheid

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

#### **Bloeding**

Pazopanib Accord kan een ernstige bloeding veroorzaken in uw spijsverteringskanaal (zoals maag, slokdarm, endeldarm of darmkanaal) of in de longen, nieren, mond, vagina en de hersenen, hoewel deze zelden voorkomt. Verschijnselen hiervan zijn onder meer:

- bloed in de ontlasting of zwarte ontlasting
- bloed in de urine
- buikpijn
- bloed ophoesten of bloed braken

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

#### **Perforatie en fistels**

Pazopanib Accord kan een scheur (perforatie) in uw maag of in de darmwand of het ontstaan van een abnormale verbinding tussen twee delen van uw spijsverteringskanaal (een fistel) veroorzaken.

Teken en symptomen kunnen zijn:

- ernstige maagpijn
- misselijkheid en/of overgeven
- koorts
- ontstaan van een gaatje (perforatie) in de maag of in de darm waaruit bloed of vies ruikende etter vrijkomt

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

#### **Leverklachten**

Pazopanib Accord kan leverklachten veroorzaken die ernstig kunnen worden, zoals een slechte werking van de lever en leverfalen, wat dodelijk kan zijn. Uw arts zal uw leverenzymen controleren als u Pazopanib Accord inneemt. Teken dat uw lever mogelijk niet goed werkt kunnen zijn:

- geel kleuren van uw huid of uw oogwit (geelzucht)
- donkere urine

- vermoeidheid
- misselijkheid
- overgeven
- verlies van eetlust
- pijn in de rechterkant van uw buik
- gemakkelijk blauwe plekken hebben

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

### **Bloedstolsels**

#### *Diepveneuze trombose (DVT) en longembolie*

Pazopanib Accord kan bloedstolsels veroorzaken in uw aders, vooral in uw benen (diepveneuze trombose of DVT), die ook kunnen verplaatsen naar uw longen (longembolie). Tekenen en symptomen kunnen zijn:

- scherpe pijn in de borst
- kortademigheid
- snelle ademhaling
- pijn in de benen
- zwelling van uw armen en handen of benen en voeten

#### *Trombotische microangiopathie (TMA)*

Pazopanib Accord kan bloedstolsels veroorzaken in de kleine bloedvaten in de nieren en in de hersenen, wat gepaard gaat met een vermindering van het aantal rode bloedcellen en cellen die betrokken zijn bij de bloedstolling (trombotische microangiopathie, TMA). Tekenen en symptomen kunnen zijn:

- gemakkelijk blauwe plekken krijgen
- hoge bloeddruk
- koorts
- verwarring
- slaperigheid
- epileptische aanvallen (toevallen)
- minder urine

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

### **Tumorlyssyndroom**

Pazopanib Accord kan een snelle afbraak van kankercellen veroorzaken met als gevolg tumorlyssyndroom, dat bij sommige mensen dodelijk kan zijn. Mogelijke verschijnselen zijn: onregelmatige hartslag, toevallen (stuipen), verwarring, spierkrampen of -trekkingen of minder urine.

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

### **Infecties**

Infecties die voorkomen terwijl u Pazopanib Accord neemt, kunnen ernstig worden. Tekenen van infecties kunnen zijn:

- koorts
- griepachtige verschijnselen zoals hoesten, vermoeidheid en pijn in het lichaam die niet weggaat
- kortademigheid en/of piepende ademhaling
- pijn bij het plassen
- sneetjes, schrammen of wonden die rood, warm, gezwollen of pijnlijk zijn

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

### **Longontsteking**

In zeldzame gevallen kan Pazopanib Accord longontsteking (interstitiële longaandoening, pneumonitis) veroorzaken. Bij sommige mensen kan dit dodelijk zijn. De verschijnselen kunnen kortademigheid of hoesten zijn, die aanhouden. U zult worden onderzocht op longproblemen als u Pazopanib Accord inneemt.

**Roep onmiddellijk medische hulp in** als u een van deze verschijnselen krijgt.

#### **Schildklierklachten**

Pazopanib Accord kan de hoeveelheid schildklierhormoon, die door uw lichaam wordt geproduceerd, verlagen. Dit kan leiden tot gewichtstoename en vermoeidheid. Het gehalte aan schildklierhormoon in uw bloed zal gecontroleerd worden als u Pazopanib Accord inneemt.

**Vertel het uw arts** als u aanzienlijke gewichtstoename of vermoeidheid opmerkt.

#### **Wazig zien of verminderd gezichtsvermogen**

Pazopanib Accord kan het loslaten of scheuren van het netvlies (de retina, de bekleding achter in het oog) veroorzaken. Dit kan leiden tot wazig zien of een verminderd gezichtsvermogen.

**Vertel het uw arts** als u een verandering in uw gezichtsvermogen opmerkt.

#### **Mogelijke bijwerkingen (waaronder mogelijke ernstige bijwerkingen in de betreffende frequentiecategorie).**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):**

- hoge bloeddruk
- diarree
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn
- verminderde eetlust
- gewichtsafname
- veranderde smaak of verlies van smaak
- pijn in de mond
- hoofdpijn
- tumorpijn
- gebrek aan energie, zich zwak of moe voelen
- veranderingen in de haarkleur
- ongewone haaruitval of dunner worden van het haar
- verlies van huidpigment
- huiduitslag, met mogelijk schilferen van de huid
- roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen

**Neem contact op met uw arts** of apotheker als u van een van deze bijwerkingen veel last krijgt.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die uit uw bloed- of urineonderzoek kunnen blijken:**

- toegenomen leverenzymen
- afgenomen albumine in het bloed
- eiwit in de urine
- afname in het aantal bloedplaatjes (cellen die uw bloed helpen stollen)
- afname in het aantal witte bloedcellen

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):**

- indigestie, opgeblazen gevoel, winderigheid
- bloedneus
- droge mond of zweren in de mond
- infecties
- zich abnormaal suf voelen
- slaapproblemen
- pijn op de borst, kortademigheid, pijn in de benen en opgezwollen benen/voeten. Deze bijwerkingen kunnen een teken zijn van een bloedstolsel in uw lichaam (trombo-embolie). Als het stolsel loskomt, kan het in uw longen terechtkomen en dat kan levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn.
- het hart kan minder goed bloed door het lichaam pompen (hartdisfunctie)

- langzame hartslag
- bloeding in de mond, de endeldarm of de long
- duizeligheid
- wazig zien
- opvliegers
- zwelling veroorzaakt door vocht in weefsels van gezicht, handen, enkels, voeten of oogleden
- tinteling, zwakheid of gevoelloosheid in handen, armen, benen of voeten
- huidaandoeningen, roodheid, jeuk, droge huid
- nagelafwijkingen
- een brandend, prikkend, jeukend of tintelend gevoel in de huid
- het koud hebben, met rillingen
- overmatig zweten
- uitdroging
- pijn in spieren, gewrichten, pezen of in de borst, spiertrekkingen
- heesheid
- kortademigheid
- hoesten
- bloed ophoesten
- hik
- een klaplong en lucht in de ruimte tussen de long en de borst, wat vaak tot kortademigheid leidt (pneumothorax)

**Vertel het uw arts** of apotheker als u van een van deze bijwerkingen veel last krijgt.

**Vaak voorkomende bijwerkingen die uit uw bloed- of urineonderzoek kunnen blijken:**

- verminderde werking van de schildklier
- afwijkende werking van de lever
- toegenomen hoeveelheid bilirubine (een stof die wordt aangemaakt door de lever)
- toegenomen hoeveelheid lipase (een enzym dat werkt in de spijsvertering)
- toegenomen hoeveelheid creatinine (een stof die in de spieren wordt aangemaakt)
- veranderingen in de gehalten van andere chemische stoffen/enzymen in uw bloed. Uw arts zal u informeren over de resultaten van de bloedonderzoeken

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** personen):

- beroerte
- tijdelijke afname in de bloedtoevoer naar de hersenen (transiënte ischemische aanval)
- onderbreking van de bloedtoevoer naar een deel van het hart of hartaanval (myocardinfarct)
- gedeeltelijke onderbreking van de bloedtoevoer naar een deel van het hart (myocardiale ischemie)
- bloedstolsels die samengaan met een afname van rode bloedcellen en van cellen die betrokken zijn bij de bloedstolling (trombotische microangiopathie, TMA). Deze stolsels kunnen schade aanrichten in organen zoals de hersenen en de nieren
- toename van het aantal rode bloedcellen
- plotselinge kortademigheid, in het bijzonder als het samen gaat met een scherpe pijn in de borst en/of snelle ademhaling (longembolie)
- een ernstige bloeding in het spijsverteringskanaal (zoals maag, slokdarm of darmkanaal) of in de nieren, vagina en de hersenen
- hartritmestoornis (QT-verlenging)
- gat (perforatie) in de maag of darm
- de vorming van afwijkende verbindingen tussen delen van de darmen (fistels)
- zware of onregelmatige menstruatie
- plotselinge ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de lever of een niet goed werkende of beschadigde lever
- geelverkleuring van de huid of oogwitten (geelzucht)

- ontsteking van de bekleding van de buikholte (peritonitis)
- loopneus
- uitslag die kan jeuken of ontstoken kan zijn (platte of opgezette plekken of blaren)
- frequente stoelgang
- verhoogde gevoeligheid van de huid tegen zonlicht
- afgenomen gevoel of gevoeligheid, vooral in de huid
- huidwond die niet geneest (huidzweer)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1000** personen):

- longontsteking (pneumonitis)
- een dunne en zwakke plek in een bloedvat en het wijder worden van het bloedvat (aneurysma) of een scheur in een slagaderwand (arteriële dissectie)

**Niet bekend** (hoe vaak dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- tumorlyssyndroom als gevolg van een snelle afbraak van kankercellen
- leverfalen

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Pazopanib Accord?

#### Pazopanib Accord 200 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is pazopanib (als hydrochloride). Elke filmomhulde tablet bevat pazopanib hydrochloride overeenkomend met 200 mg pazopanib.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b).

Tabletomhulling (Opadry 13B540026 roze): hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), rood ijzeroxide (E172), polysorbaat 80 (E433) (zie rubriek 2 “Pazopanib Accord bevat natrium”).

#### Pazopanib Accord 400 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is pazopanib (als hydrochloride). Elke filmomhulde tablet bevat pazopanib hydrochloride overeenkomend met 400 mg pazopanib.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b).  
Tabletomhulling (Opadry 13B58802 wit): hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), polysorbaat 80 (E433) (zie rubriek 2 “Pazopanib Accord bevat natrium”).

#### **Hoe ziet Pazopanib Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

##### Pazopanib Accord 200 mg filmomhulde tabletten

Pazopanib Accord 200 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormige, roze filmomhulde tabletten met aan één kant de markering “200”, met afmetingen van ongeveer 14,3 mm × 5,7 mm.

Pazopanib Accord is verpakt in dozen met 10, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten in doorzichtige PVC/PE/PVDC//Alu blisterverpakkingen,

of

Dozen met 10×1, 30×1, 60×1 of 90×1 filmomhulde tabletten in geperforeerde doorzichtige PVC/PE/PVDC//Alu eenheidsdosisblisterverpakkingen,

of

Witte HDPE-flessen met een kindveilige PP-sluiting met 30 of 90 filmomhulde tabletten en multiverpakkingen met 90 filmomhulde tabletten (3 verpakkingen van 30) in een doos.

##### Pazopanib Accord 400 mg filmomhulde tabletten

Pazopanib Accord 400 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormige, witte filmomhulde tabletten met aan één kant de markering “400”, met afmetingen van ongeveer 18,0 mm × 7,1 mm.

Pazopanib Accord is verpakt in dozen met 10, 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten in doorzichtige PVC/PE/PVDC//Alu blisterverpakkingen,

of

Dozen met 10×1, 30×1, 60×1 of 90×1 filmomhulde tabletten in geperforeerde doorzichtige PVC/PE/PVDC//Alu eenheidsdosisblisterverpakkingen,

of

Witte HDPE-flessen met een kindveilige PP-sluiting met 30 of 60 filmomhulde tabletten in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV  
Utrecht  
Nederland

#### **Fabrikant**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

Limassol 3056, Cyprus

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

### Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Pazopanib Accord 200 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE662358

Pazopanib Accord 200 mg filmomhulde tabletten (fles): BE662359

Pazopanib Accord 400 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE662360

Pazopanib Accord 400 mg filmomhulde tabletten (fles): BE662361

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Lidstaat	Voorgestelde (fantasie)naam
Hongarije	Pazopanib Accord 200/400 mg filmtabletta
Bulgarije	Pazopanib Accord 200/400 mg филмирани таблетки
Tsjechië	Pazopanib Accord
Kroatië	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obložene tablete
Polen	Pazopanib Accord
Roemenië	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimate filmate
Slovenië	Pazopanib Accord 200/400 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obalené tablety
Spanje	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos recubiertos con película
Italië	Pazopanib Accord
Portugal	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos revestidos por película
Griekenland	Pazopanib Accord 200/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Frankrijk	PAZOPANIB ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB ACCORD 400 mg, comprimé pelliculé
België	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Pazopanib Accord 200/400 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Pazopanib Accord
Finland	Pazopanib Accord 200/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litouwen	Pazopanib Accord 200/400 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Pazopanib Accord 200/400 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Pazopanib Accord
Zweden	Pazopanib Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Ierland	Pazopanib Accord 200/400 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.**