

## Navodilo za uporabo

**Votrient 200 mg filmsko obložene tablete**

**Votrient 400 mg filmsko obložene tablete**

pazopanib

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Votrient in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Votrient
3. Kako jemati zdravilo Votrient
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Votrient
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Votrient in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Votrient spada v skupino zdravil, imenovano *zaviralci protein-kinaze*. Zdravilo deluje tako, da prepreči aktivnost proteinov, ki so udeleženi pri rasti in širjenju rakavih celic.

Zdravilo Votrient se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- raka ledvic, ki je napredoval ali se je razširil v druge organe.
- določenih vrst sarkoma mehkih tkiv; to je vrsta raka, ki prizadene podporna tkiva telesa. Pojavi se lahko v mišicah, žilah, maščobnem tkivu ali drugih tkivih, ki podpirajo, obdajajo in varujejo organe.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Votrient

##### Ne jemljite zdravila Votrient

- če ste **alergični** na pazopanib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da se zgornja navedba nanaša na vas, **se posvetujte s svojim zdravnikom**.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Votrient se posvetujte z zdravnikom:

- če imate katero koli **bolezen srca**,
- če imate katero koli **bolezen jeter**,
- če ste kdaj v preteklosti imeli **srčno popuščanje ali srčni infarkt**,
- če ste kdaj v preteklosti imeli **kolaps pljuč (sesedenje pljuč)**,
- če ste kdaj imeli težave s **krvavitvami, krvnimi strdki ali zoženjem arterij**,
- če ste kdaj imeli težave z **želodcem ali črevesom**, kot je *perforacija* (predrtje) ali *fistula* (nenormalna povezava med dvema deloma črevesa),
- če imate **težave s ščitnico**,
- če imate težave z **delovanjem ledvic**,
- če imate ali ste imeli **anevrizmo** (razširitev in oslabilitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni

krvne žile.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, **o tem obvestite svojega zdravnika**. Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Votrient primerno za vas. Zdravnik bo morda moral opraviti **dodatne preiskave**, s katerimi bo preveril delovanje ledvic, srca in jeter.

### **Visok krvni tlak in zdravilo Votrient**

Zdravilo Votrient lahko zviša krvni tlak. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Votrient bo zdravnik preveril vrednost krvnega tlaka in ga nato med zdravljenjem redno spremljal. Če imate visok krvni tlak, vam bo zdravnik predpisal zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

- Če imate visok krvni tlak, o tem **obvestite svojega zdravnika**.

### **Če imate predviden kirurški poseg**

Zdravnik bo zdravljenje z zdravilom Votrient prekinil vsaj 7 dni pred načrtovanim kirurškim posegom. Zdravilo Votrient lahko vpliva na celjenje rane. Zdravljenje z zdravilom Votrient se lahko ponovno uvede, ko bo rana ustrezno zaceljena.

### **Stanja, na katera morate biti pozorni**

Zdravilo Votrient lahko poslabša nekatera zdravstvena stanja ali povzroči resne neželene učinke. Med zdravljenjem z zdravilom Votrient morate biti še posebej pozorni na nekatere simptome, da bi se tako zmanjšalo tveganje za pojav kakršnih koli resnejših težav. Glejte **poglavje 4**.

### **Otroci in mladostniki**

Pri bolnikih, mlajših od 18 let, uporaba zdravila Votrient ni priporočljiva. V tej starostni skupini delovanje zdravila še ni popolnoma znano. Poleg tega se ga zaradi varnostnih pomislekov ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Votrient**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Votrient ali povečajo možnost za pojav neželenih učinkov. Tudi zdravilo Votrient lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Takšna zdravila so:

- klaritromicin, ketokonazol, itraconazol, rifampicin, telitromicin in vorikonazol (uporabljamo jih za **zdravljenje okužb**),
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (uporabljamo jih za **zdravljenje okužbe z virusom HIV**),
- nefazodon (uporabljamo ga za **zdravljenje depresije**),
- simvastatin in morda tudi drugi statini (uporabljajo se za **zdravljenje zvišanega holesterola**),
- zdravila, ki **zmanjšujejo želodčno kislino**. Določena vrsta zdravil, ki se uporabljajo za zmanjšanje želodčne kisline (npr. zaviralci protonske črpalke, antagonisti H2 ali antacidi) lahko vplivajo na to, kako se jemlje zdravilo Votrient. Za nasvet se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če jemljete katero koli od navedenih zdravil, o tem **obvestite svojega zdravnika** ali farmacevta.

### **Zdravilo Votrient skupaj s hrano in pijačo**

**Zdravila Votrient ne smete jemati skupaj s hrano.** Hrana vpliva na absorpcijo zdravila iz prebavil.

Zdravilo Votrient morate vzeti vsaj dve uri po jedi ali eno uro pred jedjo (glejte poglavje 3).

Med zdravljenjem z zdravilom Votrient **ne smete uživati soka grenivke**. V tem primeru se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Med nosečnostjo uporaba zdravila Votrient ni priporočljiva.** Učinek zdravila Votrient med nosečnostjo ni znan.

- Če ste noseči ali nameravate zanositi, o tem **obvestite svojega zdravnika**.

- Med zdravljenjem in še najmanj 2 tedna po zaključku zdravljenja z zdravilom Votrient morate **uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije** in tako preprečiti zanositev.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Votrient **zanosite**, o tem obvestite svojega zdravnika.

**Med zdravljenjem z zdravilom Votrient ne smete dojiti.** Ni znano, če se sestavine zdravila Votrient izločajo z materinim mlekom. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom.

**Bolniki moškega spola** (tudi tisti, ki so imeli vazektomijo), katerih partnerka je noseča ali lahko zanosi (kar vključuje tudi tiste partnerke, ki uporabljajo še druge metode kontracepcije), morajo v času jemanja zdravila Votrient in še najmanj 2 tedna po tem, ko vzamejo zadnji odmerek, pri spolnih odnosih uporabljati kondom.

Zdravljenje z zdravilom Votrient lahko **vpliva na plodnost**. O tem se pogovorite s svojim zdravnikom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Nekateri neželeni učinki zdravila Votrient lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

- Če ste omotični, utrujeni, oslabei ali brez energije, ne smete upravljati z vozili ali stroji.

#### **Zdravilo Votrient vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako jemati zdravilo Votrient**

**Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kolikšen odmerek zdravila Votrient vzeti**

**Običajen odmerek** je 800 mg enkrat na dan. Odmerek lahko vzamete kot 2 tableti po 400 mg ali 4 tablete po 200 mg. Odmerek 800 mg enkrat na dan je največji dnevni odmerek. V primeru pojava neželenih učinkov bo zdravnik morda moral odmerek zmanjšati.

#### **Kdaj vzeti zdravilo Votrient**

**Ne jemljite zdravila Votrient skupaj s hrano.** Zdravilo Votrient vzemite vsaj dve uri po jedi ali eno uro pred jedjo.

Na primer, zdravilo lahko vzamete dve uri po zajtrku ali eno uro pred kosilom. Zdravilo Votrient vzemite vsak dan ob približno istem času.

Tablete pogoltnite cele skupaj z vodo, eno po eno. Tablet ne smete razpolavljati ali drobiti. To lahko vpliva na absorpcijo zdravila iz črevesa in poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Votrient, kot bi smeli**

Če ste vzeli večje število tablet, kot bi smeli, se posvetujte **z zdravnikom ali farmacevtom**.

Zdravniku ali farmacevtu po možnosti pokažite ovojnino zdravila ali to navodilo za uporabo.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Votrient**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času.

#### **Zdravila Votrient ne smete nehati jemati brez nasveta zdravnika**

Zdravilo Votrient morate jemati tako dolgo, kot vam je to predpisal zdravnik. Zdravila Votrient ne smete nehati jemati brez nasveta zdravnika.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### Možni resni neželeni učinki

###### **Oteklost možganov** (reverzibilni posteriorni levkoencefalopatski sindrom)

Zdravilo Votrient lahko v redkih primerih povzroči otekanje možganov, ki je lahko smrtno nevarno.

Med simptomi so:

- izguba govora,
- sprememba vida,
- konvulzije (napadi krčev),
- zmedenost,
- visok krvni tlak.

**Nehajte jemati zdravilo Votrient in nemudoma poiščite zdravniško pomoč**, če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov, ali če se vam pojavi glavobol, ki ga spremlja kateri od teh simptomov.

###### **Hipertenzivna kriza** (nenaden porast krvnega tlaka na zelo visoke vrednosti)

Zdravilo Votrient lahko občasno povzroči nenaden porast krvnega tlaka na zelo visoke vrednosti.

Takšno stanje je znano kot hipertenzivna kriza. Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Votrient nadzoroval vaš krvni tlak. Znaki in simptomi hipertenzivne krize lahko vključujejo:

- hudo bolečino v prsih,
- hud glavobol,
- zamegljen vid,
- zmedenost,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- hudo zaskrbljenost,
- kratko sapo,
- epileptični napad (krče),
- omedlevico.

Če se pri vas pojavi hipertenzivna kriza, **prenehajte z jemanjem zdravila Votrient in takoj poiščite zdravniško pomoč**.

##### **Težave s srcem**

Tveganje za pojav takšnih težav je lahko večje pri ljudeh, ki že imajo težave s srcem ali pa jemljejo še druga zdravila. Med zdravljenjem z zdravilom Votrient vas bo zdravnik nadzoroval glede pojava težav s srcem.

###### *Srčno popuščanje, srčna kap*

Zdravilo Votrient lahko vpliva na delovanje vašega srca in lahko poveča tveganje za srčno kap. Znaki in simptomi vključujejo:

- nereden ali hiter srčni utrip,
- hitro utripanje srca,
- omedlevico,
- bolečino ali pritisk v prsih,
- bolečine v rokah, hrbtu, vratu ali čeljusti,
- kratko sapo,
- zatekanje nog.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč**.

###### *Spremembe srčnega ritma (podaljšanje intervala QT)*

Zdravilo Votrient lahko vpliva na srčni ritem, kar se pri posameznih bolnikih lahko razvije v potencialno resno hitro utripanje srca, poznano kot *torsade de pointes*. To lahko povzroči zelo hitro bitje srca in posledično nenadno izgubo zavesti.

**Če zaznate kakršne koli neobičajne spremembe srčnega utripa**, kot je prepočasno ali prehitro utripanje srca, **o tem obvestite svojega zdravnika**.

### **Možganska kap**

Zdravilo Votrient lahko poveča tveganje za možgansko kap. Znaki in simptomi možganske kapi lahko vključujejo:

- odrevenelost ali šibkost ene strani vašega telesa,
- težave pri govorjenju,
- glavobol,
- omotico.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Krvavitve**

Zdravilo Votrient lahko povzroči hude krvavitve v prebavilih (npr. želodcu, požiralniku, danki ali črevesu), pljučih, ledvicah, ustih, nožnici ali možganih. To so sicer občasni neželeni učinki. Simptomi teh krvavitev so lahko:

- kri v blatu ali črno blato,
- kri v urinu,
- bolečina v želodcu,
- izkašljevanje ali bruhanje krvi.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Perforacija in fistula**

Zdravilo Votrient lahko povzroči predrtje (perforacijo) stene želodca ali črevesa ali razvoj neobičajnih povezav med dvema deloma prebavnega trakta (fistula). Znaki in simptomi lahko vključujejo:

- hudo bolečino v želodcu,
- siljenje na bruhanje in/ali bruhanje,
- zvišano telesno temperaturo,
- nastanek luknje (perforacije) v želodcu ali črevesju, od koder se izloča krvav ali smrdeč gnojen izcedek.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Težave z jetri**

Zdravilo Votrient lahko povzroči težave z jetri, ki se lahko poslabšajo do resnega stanja, kot sta slabše delovanje jeter ali odpoved jeter, ki je lahko smrtna. Med zdravljenjem z zdravilom Votrient bo zdravnik nadzoroval vaše jetrne encime. Znaki, da vaša jetra mogoče ne delujejo pravilno lahko vključujejo:

- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica),
- temen urin,
- utrujenost,
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- izguba apetita,
- bolečina na desni strani trebuha,
- hiter nastanek modric.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Krvni strdki**

#### *Globoka venska tromboza in pljučna embolija*

Zdravilo Votrient lahko povzroči nastanek krvnih strdkov v vaših venah, še posebej v venah nog (globoka venska tromboza), ki lahko nato potujejo v pljuča (pljučna embolija). Znaki in simptomi lahko vključujejo:

- ostro bolečino v prsih,
- kratko sapo,
- hitro dihanje,
- bolečino v nogah,
- zatekanje rok in dlani ali nog in stopal.

### *Trombotična mikroangiopatija*

Zdravilo Votrient lahko povzroči nastanek krvnih strdkov v majhnih krvnih žilah ledvic in možganov, ki jih spremlja zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombotična mikroangiopatija). Znaki in simptomi lahko vključujejo:

- hiter nastanek modric,
- visok krvni tlak,
- zvišano telesno temperaturo,
- zmedenost,
- dremavost,
- epileptični napad (krče),
- zmanjšano izločanje urina.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Sindrom tumorske lize**

Zdravilo Votrient lahko povzroči hiter razpad rakavih celic, kar lahko pripelje do sindroma tumorske lize, ki se pri nekaterih bolnikih lahko konča s smrtjo. Simptomi sindroma tumorske lize so med drugim lahko nereden srčni utrip, napadi s krči (epileptični napadi), zmedenost, mišični krči ali spazmi in zmanjšano izločanje urina. Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Okužbe**

Okužbe, ki se pojavijo v času jemanja zdravila Votrient, se lahko razvijejo v resne okužbe. Simptomi okužbe lahko vključujejo:

- zvišano telesno temperaturo,
- simptome, ki spominjajo na gripo, kot so kašelj, utrujenost in bolečine po telesu, ki ne izginejo,
- kratka sapa in/ali piskanje v prsih,
- bolečina pri uriniranju,
- ureznine, praske ali rane, ki so pordele, tople, otekle ali boleče.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Vnetje pljuč**

Zdravilo Votrient lahko v redkih primerih povzroči vnetje pljuč (intersticijsko bolezen pljuč, pnevmonitis), ki je lahko za nekatere bolnike smrtno. Med simptomi sta težko dihanje ali kašelj, ki ne mine. Med zdravljenjem z zdravilom Votrient vas bodo pregledovali glede morebitnih težav s pljuči.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, **takoj poiščite zdravniško pomoč.**

### **Težave s ščitnico**

Zdravilo Votrient lahko zmanjša tvorbo ščitničnih hormonov v telesu. To lahko povzroči povečanje telesne mase in utrujenost. Med zdravljenjem z zdravilom Votrient bo zdravnik spremljal vrednost ščitničnih hormonov.

**Obvestite zdravnika**, če opazite znatno povečanje telesne mase ali utrujenost.

### **Zamegljen vid ali okvara vida**

Zdravilo Votrient lahko povzroči odstop ali pretrganje tanke plasti na zadnji strani očesnega zrkla (odstop mrežnice ali pretrganje mrežnice). Posledica je lahko zamegljen vid ali okvara vida.

**Obvestite zdravnika**, če opazite kakršnokoli spremembo vida.

**Možni neželeni učinki (vključno z možnimi resnimi neželenimi učinki v ustrezni skupini glede na pogostnost):**

**Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- visok krvni tlak,
- driska,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- bolečina v želodcu,
- izguba apetita,
- hujšanje,

- motnje čuta za okušanje ali izguba okusa,
- vnetja usta,
- glavobol,
- tumorska bolečina,
- pomanjkanje energije, občutek šibkosti ali utrujenosti,
- spremembe barve las,
- neobičajno izpadanje ali redčenje las,
- izguba kožnega barvila,
- izpuščaj na koži, ki lahko vključuje luščenje kože,
- pordelost in oteklost dlani in podplatov.

Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane moteč, o tem **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta**.

**Zelo pogosti neželeni učinki, ki se lahko odkrijejo pri preiskavah krvi ali urina:**

- zvišana vrednost jetrnih encimov,
- znižanje vrednosti albumina v krvi,
- beljakovine v urinu,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov, tj. celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi),
- zmanjšano število belih krvnih celic.

**Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- prebavne težave, napihnjenost, nabiranje plinov v črevesu,
- krvavitev iz nosu,
- suha usta ali razjede v ustih,
- okužbe,
- nenormalna zaspanost,
- motnje spanja,
- bolečina v prsih, kratka sapa, bolečine v nogah in oteklost nog/stopal. To so lahko znaki krvnega strdka v telesu (trombembolije). Če se strdek odtrga, lahko potuje v pljuča; to je lahko smrtno nevarno ali celo usodno.
- poslabšanje učinkovitosti srca za črpanje krvi po telesu (moteno delovanje srca),
- počasno bitje srca,
- krvavitev v ustih, danki ali pljučih,
- omotica,
- zamegljen vid,
- vročinski valovi,
- oteklost obraza, dlani, gležnjev, stopal ali vek zaradi tekočine,
- zbadanje, šibkost ali odrevenelost dlani, rok, nog ali stopal,
- spremembe na koži, rdečina kože, srbenje in suha koža,
- spremembe na nohtih,
- pekoč, zbadajoč, srbeč ali mravljinčast občutek v koži,
- občutek hladu z mraženjem,
- prekomerno znojenje,
- dehidracija,
- bolečina v mišicah, sklepih, tetivah ali prsih, mišični krči,
- hripavost,
- težko dihanje,
- kašelj,
- izkašljevanje krvi,
- kolcanje,
- kolaps pljuč z zrakom, ujetim v prostoru med pljuči in prsnim košem; to pogosto povzroči kratko sapo (pnevmotoraks).

Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane moteč, o tem **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta**.

**Pogosti neželeni učinki, ki se lahko odkrijejo pri preiskavah krvi ali urina:**

- zmanjšano delovanje ščitnice,

- nenormalno delovanje jeter,
- zvišanje vrednosti bilirubina (substanca, ki nastaja v jetrih),
- zvišanje vrednosti lipaze (encim, ki sodeluje pri prebavi),
- zvišanje vrednosti kreatinina (substanca, ki nastaja v mišicah),
- spremembe koncentracije različnih drugih snovi ali encimov v krvi. Zdravnik vas bo seznanil z rezultati preiskav krvi.

**Občasni neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri **največ 1 od 100** bolnikov):

- možganska kap,
- prehodno zmanjšanje oskrbe možganov s krvjo (tranzitorna ishemična ataka),
- prekinitev oskrbe dela srca s krvjo ali srčni napad (srčna kap),
- delna prekinitev oskrbe dela srca s krvjo (miokardna ishemija),
- krvni strdki, ki jih spremlja zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombotična mikroangiopatija). To lahko povzroči poškodbo organov, na primer možganov in ledvic.
- povečano število rdečih krvnih celic,
- nenadno težko dihanje, zlasti če ga spremlja ostra bolečina v prsih in/ali hitro dihanje (pljučna embolija),
- huda krvavitev v prebavilih (npr. v želodcu, požiralniku ali črevesu), ledvicah, nožnici ali možganih,
- motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT),
- predrtje (perforacija) želodca ali črevesa,
- nenormalna povezava med dvema deloma črevesa (fistula),
- močne ali neredne menstruacije,
- nenadno, močno zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- vnetje, slabo delovanje ali okvara jeter,
- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic (zlatenica),
- vnetje mrežnice, ki pokriva trebušno votlino (peritonitis),
- izcedek iz nosu,
- izpuščaji, ki so lahko srbeči ali vneti (ploščate ali dvignjene lise ali mehurji),
- pogosto iztrebljanje,
- večja občutljivost kože za svetlobo,
- zmanjšano zaznavanje ali občutljivost, zlasti na koži,
- rana na koži, ki se ne celi (razjeda na koži).

**Redki neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri **največ 1 od 1.000** bolnikov):

- vnetje pljuč (pnevmonitis),
- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij).

**Neznana pogostnost** (je ni mogoče ocenti iz razpoložljivih podatkov):

- sindrom tumorske lize zaradi hitrega razpada rakavih celic,
- odpoved jeter.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, **se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom**. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## 5. Shranjevanje zdravila Votrient

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Votrient

- Učinkovina je pazopanib (v obliki pazopanibijevega klorida).  
Ena Votrient 200 mg filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg pazopaniba.  
Ena Votrient 400 mg filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg pazopaniba.
- Druge sestavine 200 mg in 400 mg filmsko obloženih tablet so: hipromeloza, makrogol 400, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, polisorbat 80, povidon (K30), natrijev karboksimetilškrob in titanov dioksid (E171). 200 mg filmsko obložene tablete vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Votrient in vsebina pakiranja

Votrient 200 mg filmsko obložene tablete so rožnate tablete v obliki kapsule. Na eni strani imajo oznako "GS JT". Na voljo so v plastenkah, ki vsebujejo 30 ali 90 tablet.

Votrient 400 mg filmsko obložene tablete so bele tablete v obliki kapsule. Na eni strani imajo oznako "GS UHL". Na voljo so v plastenkah, ki vsebujejo 30 ali 60 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj ali jakosti zdravila.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

### Proizvajalec

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana  
Slovenija

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Nemčija

Glaxo Wellcome, S.A.  
Avda. Extremadura 3,  
09400 Aranda De Duero, Burgos  
Španija

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španija

Novartis Pharma GmbH  
Sophie-Germain-Strasse 10  
90443 Nürnberg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **Slovenija**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12/2024.**

#### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.