

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pazopanib Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Pazopanib Spirig HC und wann wird es angewendet?

Pazopanib Spirig HC enthält den Wirkstoff Pazopanib und hemmt das Wachstum von Krebszellen. Die Wirkung beruht auf der Hemmung von Proteinen, die am Wachstum und der Verbreitung von Tumorzellen beteiligt sind.

Pazopanib Spirig HC wird

- zur Behandlung von Nierenzellkarzinom eingesetzt, das fortgeschritten ist oder Ableger (Metastasen) gebildet hat.
- zur Behandlung bestimmter Formen des Weichteilsarkoms eingesetzt, einer Krebsart, bei der das Stützgewebe des Körpers betroffen ist. Die Erkrankung kann sich in Muskelgewebe, Blutgefässen, Fettgewebe oder anderen Geweben entwickeln, die Organe stützen, umgeben und schützen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Pazopanib Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Pazopanib Spirig HC darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Pazopanib oder einen der Hilfsstoffe.

Wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Pazopanib Spirig HC nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Pazopanib Spirig HC Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Pazopanib Spirig HC kann es zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck aus diesem Grund überwachen und eventuell mit geeigneten Massnahmen behandeln. Unter Pazopanib sind Fälle von Tumorlyse-Syndrom (TLS) infolge eines schnellen Abbaus von Krebszellen (einschliesslich Fälle mit Todesfolge) berichtet worden. Ein erhöhtes Risiko besteht für Patienten mit vielen Tumoren, schnell wachsenden Tumoren und mit Nierenfunktionsstörungen sowie für dehydrierte Patienten.

Sind Sie ein solcher Risikopatient, werden Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin überwacht und allenfalls vorbeugend behandelt.

Pazopanib Spirig HC kann vorbestehende Herzprobleme verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Herzproblemen leiden oder in der Vergangenheit wegen Herzproblemen behandelt wurden. Dasselbe gilt für Thrombosen oder Lungenembolien.

Pazopanib Spirig HC kann bewirken, dass die Menge der vom Körper produzierten Schilddrüsenhormone vermindert wird. Während Sie Pazopanib Spirig HC einnehmen, werden Sie dahingehend untersucht.

Unter Behandlung mit Pazopanib Spirig HC können Leberfunktionsstörungen auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb Ihre Leberwerte vor und während der Behandlung regelmässig kontrollieren. Wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden, werden Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin engmaschig überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Kurzatmigkeit (möglicherweise mit Husten oder Fieber) auftritt oder sich plötzlich verschlechtert. Hierbei könnte es sich um die Symptome einer Form der Lungenentzündung, der so genannten «interstitiellen Lungenerkrankung» handeln. Dies ist eine



schwerwiegende Erkrankung, die durch eine vorbestehende oder begleitende andere Lungenerkrankung verstärkt wird oder zum Tode führen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann eine Untersuchung anordnen und gegebenenfalls die Behandlung mit Pazopanib Spirig HC abbrechen.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wird der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit Pazopanib Spirig HC möglicherweise während dieser Zeit unterbrechen, damit die Wundheilung nicht beeinträchtigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand) oder einen Einriss in einer Blutgefässwand haben oder hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Kopfschmerzen, Bluthochdruck, Krampfanfälle, Schläfrigkeit oder Sehstörungen auftreten. Hiermit könnte es sich um die Symptome eines sogenannten «posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndrom» (PRES) handeln.

Da Pazopanib Spirig HC unerwünschte Wirkungen wie Müdigkeit, Mattigkeit und Antriebslosigkeit verursachen kann, ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pazopanib Spirig HC und anderen Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung oder Abschwächung der Wirkungen (erwünschte und unerwünschte) von Pazopanib Spirig HC oder zu einer Verstärkung der Wirkungen der anderen Arzneimittel kommen. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel:

Antibiotika und Pilzmittel, Arzneimittel gegen HIV (AIDS), kortisonartige Arzneimittel, Arzneimittel gegen Epilepsie, gegen Herzstörungen und Bluthochdruck (sogenannte Calciumkanalblocker), gegen hohe Cholesterinspiegel (Simvastatin), Magenübersäuerung/Sodbrennen und gegen Magen-Darm-Geschwüre, Antidepressiva, einschliesslich Johanniskraut, oder andere Arzneimittel gegen Krebs wie z.B. Lapatinib und Paclitaxel. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden; er bzw. sie wird entscheiden, welche Sie zusammen mit Pazopanib Spirig HC verwenden dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Pazopanib Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Pazopanib Spirig HC darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser in ganz speziellen Situationen auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin. Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Pazopanib Spirig HC und zwei Wochen nach Absetzen der Behandlung wirksame empfängnisverhütende Massnahmen treffen. Tritt während der Behandlung mit Pazopanib Spirig HC eine Schwangerschaft ein, ist der Arzt bzw. die Ärztin sofort zu informieren.

Männliche Patienten (einschliesslich diejenigen, welche unterbunden sind) mit Sexualpartnerinnen, die (möglicherweise) schwanger sind oder die schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Pazopanib Spirig HC und zumindest zwei Wochen nach Absetzen der Behandlung Kondome beim Geschlechtsverkehr verwenden.

Während der Behandlung mit Pazopanib Spirig HC darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Pazopanib Spirig HC?



Pazopanib Spirig HC wird Ihnen in der Regel von einem Tumorspezialisten bzw. einer Tumorspezialistin verschrieben und dessen bzw. deren Anweisungen sollten streng befolgt werden.

Die übliche Dosis Pazopanib Spirig HC beträgt einmal täglich 800 mg (= 4 oder 2 Filmtabletten). Die Filmtabletten sollten jeden Tag zur gleichen Tageszeit *entweder mindestens eine Stunde vor oder mindestens zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden*. Die Filmtabletten sollen unzerkaut geschluckt werden, zusammen mit Wasser.

Falls Sie eine Dosis vergessen haben und die Zeit bis zur nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden beträgt, holen Sie diese nicht nach, sondern nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Tageszeit ein.

Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Die Anwendung von Pazopanib Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pazopanib Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Pazopanib Spirig HC auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Tumorschmerz, Durchfall, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Störungen des Geschmackempfindens, Bauchschmerzen, Bluthochdruck, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Gewichtsverlust, Hautprobleme (schuppender Hautausschlag, Pigmentverlust), Ausschlag und Schmerzen an den Handflächen und Fusssohlen (inklusive Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen oder Füßen), Schwindel, Husten, Atemnot, Schmerzen (Muskel, Knochen, Bänder, Gelenke und Sehnen), Schmerzen im Brustbereich, Schwellungen der Hände, Fussgelenke oder Füße, Entzündungen im Mund, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnen der Haare, Veränderungen der Haarfarbe und Leberenzymserhöhung im Blut.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schilddrüsenunterfunktion, Antriebs- Kraftlosigkeit, Schlaflosigkeit, Hitzewallungen, Leberfunktionsstörungen, Muskelkrämpfe, Verdauungsprobleme (Magenverstimmung, Blähungen und/oder Völlegefühl), Infektionen (mit oder ohne Verminderung von weissen Blutzellen), verminderter Blutfluss zu Teilen des Herzmuskelgewebes, Veränderungen der Impulsweiterleitung im Herzmuskel (QT-Verlängerung), Herzschwäche, schwere Lungenblutungen, schwere Blutungen im Magendarmtrakt, Nasenbluten, Hautprobleme (Rötung, Juckreiz, übermässiges Schwitzen, trockene Haut, Ausschlag), Kribbeln (Ameisenlaufen), Probleme mit der Stimme, Sehstörungen, Schüttelfrost, plötzlicher Lungenkollaps, Thrombosen.

Häufige Nebenwirkungen, die im Rahmen der Blut- oder Urinuntersuchung festgestellt wurden:

Verminderung der Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) und/oder der weissen Blutzellen (Neutropenie, Leukozytopenie), Absinken der Magnesium- und Phosphatwerte sowie Blutzuckerabfall, erhöhte Konzentration von Bilirubin (einer von der Leber produzierten Substanz) oder Absinken der Menge Albumin (Protein) im Blut, erhöhte Konzentration von Kreatinin (einem Abfallprodukt) im Blut, erhöhte Konzentration von Lipase (einer fettabbauenden Substanz) im Blut, erhöhte Konzentration von TSH (Hormon, das die Schilddrüse stimuliert) im Blut, erhöhte Konzentration von Gamma-Glutamyltransferase im Blut, Eiweiss im Urin.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schlaganfall, Herzinfarkt, rasendes Herzflattern (Torsade de Pointes), Hirnblutungen, Blut im Urin, Fisteln und Durchbruch im Magendarmtrakt, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Anzahl roter Blutkörperchen, Thrombosen verursacht durch Abnahme von roten Blutzellen und Blutplättchen in kleinsten Gefässen, welche innere Organe wie Gehirn und Nieren beschädigen können, Hirnschwellung, welche sich



durch hohen Blutdruck, Kopfschmerzen, Sprach- oder Sehstörungen und/ oder Epilepsie-ähnliche Krampfanfälle äussern kann. Da eine solche Hirnswellung lebensbedrohlich sein kann, melden Sie sich bitte bei Auftreten dieser Anzeichen sofort bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Hautwunde ohne Tendenz zur Heilung (Hautgeschwür).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Interstitielle Lungenerkrankung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Pazopanib Spirig HC Vorsicht geboten?»), Ablösen oder Einreissen der Netzhaut im Auge (der Retina), was zu verschwommener oder eingeschränkter Sicht führen kann. Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand oder Einriss in einer Blutgefässwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, wobei die Häufigkeit unklar ist: Tumorlysesyndrom infolge eines schnellen Abbaus von Krebszellen (einschliesslich tödlicher Fälle), Leberversagen. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, wenn Anzeichen eines Tumorlysesyndroms auftreten, wie z.B.: unregelmässiger Herzschlag, Krampfanfälle, Verwirrung, Muskelkrämpfe oder -spasmen, Abnahme der Urinausscheidung.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bringen Sie nicht verbrauchte oder beschädigte Filmtabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pazopanib Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 200 mg oder 400 mg Pazopanib (als Pazopanib-Hydrochlorid).

Hilfsstoffe

mikrokristalline Cellulose (E460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30 (E1201), Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521), rotes Eisenoxid (E172) (nur in Pazopanib Spirig HC 200 mg), Polysorbat 80 (E433).

Zulassungsnummer

69276 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pazopanib Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Pazopanib Spirig HC 200 mg: Packungen zu 30 Filmtabletten

Pazopanib Spirig HC 400 mg: Packungen zu 60 Filmtabletten



Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im September 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

