Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pazopanib Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Pazopanib Spirig HC e quando si usa?

Pazopanib Spirig HC contiene il principio attivo pazopanib e inibisce la crescita delle cellule cancerose. L'effetto si basa sull'inibizione di proteine che sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Pazopanib Spirig HC è utilizzato:

- per il trattamento del carcinoma a cellule renali in stadio avanzato o che ha prodotto metastasi;
- per il trattamento di determinate forme di sarcoma dei tessuti molli, un tipo di cancro che colpisce il tessuto connettivo dell'organismo. La malattia può svilupparsi nel tessuto muscolare, nei vasi sanguigni, nel tessuto adiposo o in altri tessuti che sostengono, avvolgono e proteggono gli organi.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Pazopanib Spirig HC?

Pazopanib Spirig HC non deve essere usato in caso d'ipersensibilità al principio attivo pazopanib o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Se soffre di un disturbo grave della funzionalità epatica, non deve assumere Pazopanib Spirig HC.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Pazopanib Spirig HC?

Nel corso del trattamento con Pazopanib Spirig HC si può verificare un aumento della pressione arteriosa. Per questo motivo il suo medico terrà sotto controllo la sua pressione arteriosa ed eventualmente la tratterà con misure appropriate. In corso di terapia con Pazopanib Spirig HC sono stati osservati casi di sindrome da lisi tumorale conseguente a una rapida morte delle cellule neoplastiche (inclusi casi fatali). Sono maggiormente a rischio i pazienti con più tumori, tumori aggressivi e disturbi della funzionalità renale, oltre ai pazienti disidratati. Se rientra in queste categorie a rischio, il suo medico la terrà sotto controllo ed eventualmente la sottoporrà a trattamento preventivo.

Pazopanib Spirig HC può aggravare problemi di cuore preesistenti. Informi il suo medico se soffre di disturbi cardiaci o se in passato è stato trattato a causa di tali disturbi. La stessa cosa vale per le trombosi o le embolie polmonari.

Pazopanib Spirig HC può comportare una riduzione della quantità di ormoni tiroidei prodotti dal corpo. Nel periodo in cui assume Pazopanib Spirig HC sarà pertanto sottoposto a controlli.

Durante il trattamento con Pazopanib Spirig HC si possono manifestare disturbi della funzionalità epatica. Per questo motivo il suo medico controllerà regolarmente prima e durante il trattamento i suoi valori epatici. Se soffre d'insufficienza epatica lieve o moderata, il suo medico la sottoporrà a controlli rigorosi.

Informi il suo medico se sviluppa nuovo o improvviso peggioramento del fiato corto (anche con tosse o febbre). Potrebbero essere i sintomi di un'infiammazione dei polmoni, la cosiddetta «malattia polmonare interstiziale». Si tratta di una malattia grave, che può essere aggravata da un'altra malattia polmonare preesistente o concomitante oppure condurre al decesso. Il suo medico ordinerà un esame ed eventualmente interromperà il trattamento con Pazopanib Spirig HC.

Se si deve sottoporre a un intervento chirurgico, è possibile che durante il periodo corrispondente il suo medico interrompa il trattamento con Pazopanib Spirig HC per non compromettere la guarigione della ferita.

Informi il suo medico o il suo farmacista se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione o indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

Informi il suo medico in caso di mal di testa, pressione alta, convulsioni, sonnolenza o disturbi della vista, in quanto potrebbe trattarsi di sintomi della cosiddetta sindrome da encefalopatia reversibile posteriore (PRES).

Poiché Pazopanib Spirig HC può causare effetti collaterali quali stanchezza, spossatezza e mancanza di energia, si deve usare cautela nel condurre veicoli e utilizzare macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Interazioni con altri medicamenti

Quando si usa Pazopanib Spirig HC in concomitanza con altri medicamenti, si può manifestare un potenziamento o un'attenuazione degli effetti (auspicati e indesiderati) di Pazopanib Spirig HC o un potenziamento degli effetti di altri medicamenti.

Tra questi medicamenti sono compresi, ad esempio, antibiotici e antimicotici, medicamenti contro l'HIV (AIDS), cortisonici, antiepilettici, medicamenti contro i problemi cardiaci e l'ipertensione arteriosa (i cosiddetti bloccanti dei canali del calcio), contro l'ipercolesterolemia (simvastatine), iperacidità/bruciore di stomaco e contro l'ulcera gastrointestinale, antidepressivi compreso l'iperico o altri medicamenti antitumorali come ad es. lapatinib e paclitaxel. Se utilizza altri medicamenti, lo comunichi al suo medico, il quale valuterà quali sono quelli che può utilizzare insieme a Pazopanib Spirig HC.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Pazopanib Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Pazopanib Spirig HC non deve essere assunto durante la gravidanza, ad eccezione di situazioni del tutto particolari in cui è espressamente prescritto dal medico. Se è in stato di gravidanza o prevede una gravidanza, ne informi il suo medico prima di iniziare il trattamento. Le donne in età fertile devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Pazopanib Spirig HC e per due settimane dopo la sua interruzione. Se rimane incinta nel corso del trattamento con Pazopanib Spirig HC, deve informarne immediatamente il medico.

Durante il trattamento con Pazopanib Spirig HC e per almeno due settimane dopo l'interruzione del trattamento, i pazienti di sesso maschile (inclusi quelli vasectomizzati) con partner sessuali che potrebbero essere incinte o restare incinte devono usare il preservativo durante i rapporti sessuali.

Durante il trattamento con Pazopanib Spirig HC non si deve allattare.

Come usare Pazopanib Spirig HC?

In genere Pazopanib Spirig HC è prescritto dall'oncologo, le cui indicazioni devono essere seguite rigorosamente.

La dose abituale di Pazopanib Spirig HC è pari a 800 mg una volta il giorno (= 4 o 2 compresse rivestite). Le compresse rivestite devono essere assunte ogni giorno alla stessa ora, *almeno un'ora prima o almeno due ore dopo il pasto.* Le compresse rivestite devono essere ingerite intere con un po' d'acqua, senza masticarle.

Se ha dimenticato una dose e mancano meno di 12 ore all'assunzione successiva, non prenda la dose dimenticata, ma assuma la dose successiva all'orario abituale.

Le compresse non devono essere assunte con succo di pompelmo.

L'uso di Pazopanib Spirig HC non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pazopanib Spirig HC?

Con l'assunzione di Pazopanib Spirig HC possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Dolore tumorale, diarrea, perdita dell'appetito, nausea, vomito, disturbi del gusto, dolori addominali, pressione alta, mal di testa, stanchezza, perdita di peso, problemi cutanei (eruzioni con desquamazione cutanea, perdita di pigmentazione), eruzione cutanea e dolori alle palme delle mani e dei piedi (compresi formicolio o insensibilità di mani o piedi), vertigini, tosse, affanno, dolori (muscoli, ossa, legamenti, articolazioni e tendini), dolori al petto, gonfiore di mani, caviglie o piedi, infiammazioni del cavo orale, insolita perdita di capelli o sfoltimento dei capelli, alterazione del colore dei capelli e aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Ipotiroidismo, perdita di energia e di forza, insonnia, vampate di calore, disturbi della funzione epatica, crampi muscolari, problemi digestivi (disturbi gastrici, meteorismo e/o senso di pienezza), infezioni (con o senza diminuzione dei globuli bianchi), riduzione della circolazione sanguigna in aree del tessuto muscolare cardiaco, alterazioni della conduzione dell'impulso nel muscolo cardiaco (prolungamento del tratto QT), insufficienza cardiaca, gravi emorragie polmonari, gravi emorragie del tratto gastrointestinale, sangue dal naso, problemi alla pelle (eruzioni cutanee, prurito, sudorazione eccessiva, arrossamento, secchezza), formicolio, problemi di voce, disturbi della vista, brividi, improvviso collasso polmonare, trombosi.

Effetti collaterali comuni che sono rilevati nell'ambito di esami del sangue o delle urine

Riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) e/o dei globuli bianchi *(*neutropenia, leucocitopenia*)*, abbassamento della quantità di magnesio e di fosfato come anche abbassamento della glicemia, aumento della concentrazione ematica di bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) o abbassamento della quantità ematica di albumina (proteina), aumento della concentrazione ematica di creatinina (un prodotto di scarto), aumento della concentrazione ematica di lipasi (una sostanza che degrada i grassi), aumento della concentrazione ematica di TSH (ormone che stimola la tiroide) e aumento della concentrazione ematica di gamma-glutamiltransferasi nonché presenza di proteine nell'urina.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Ictus, infarto cardiaco, tachicardia ventricolare (torsioni di punta), emorragie cerebrali, sangue nell'urina, sviluppo di fistole e perforazioni nel tratto gastrointestinale, infiammazione del pancreas, aumento del numero di globuli rossi, trombosi causate da un abbassamento di globuli rossi e piastrine nei vasi sanguigni più piccoli che possono danneggiare organi interni come il cervello e i reni, edema cerebrale che si può manifestare con pressione arteriosa alta, mal di testa, disturbi del linguaggio o della vista e/o crisi convulsive simil-epilettiche. Un simile edema cerebrale può essere potenzialmente letale, quindi se dovessero manifestarsi questi segni, si rivolga immediatamente al suo medico. Lesioni della pelle che tendono a non guarire (ulcerazioni).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Malattia polmonare interstiziale (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Pazopanib Spirig HC?»). Scollatura o strappo della retina che può rendere la vista offuscata o ristretta. Dilatazione o indebolimento della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Altri potenziali effetti collaterali la cui frequenza non è nota: sindrome da lisi tumorale conseguente a una rapida morte delle cellule neoplastiche (inclusi casi fatali), insufficienza epatica. Contatti immediatamente il

suo medico, se compaiono segni di sindrome da lisi tumorale, tra cui, ad esempio, irregolarità del battito cardiaco, convulsioni, stato confusionale, crampi o spasmi muscolari, diminuzione dell'escrezione di urina.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Porti le compresse rivestite non utilizzate o danneggiate al medico o al farmacista perché siano smaltite correttamente.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pazopanib Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 200 mg o 400 mg di pazopanib (come pazopanib cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E460), carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone K30 (E1201), magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), ossido di ferro rosso (E172) (solo in Pazopanib Spirig HC 200 mg), polisorbato 80 (E433).

Numero dell'omologazione

69276 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pazopanib Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Pazopanib Spirig HC 200 mg: confezioni da 30 compresse rivestite.

Pazopanib Spirig HC 400 mg: confezioni da 60 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).