

Thrombotische Mikroangiopathie (TMA)

Votrient kann Blutgerinnsel in den kleinen Gefäßen der Nieren und des Gehirns verursachen, begleitet von einer Abnahme an roten Blutzellen und Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (Thrombotische Mikroangiopathie, TMA). Anzeichen und Symptome können beinhalten:

- Neigung zu blauen Flecken
- Bluthochdruck
- Fieber
- Verwirrtheit
- Benommenheit
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle)
- Abnahme der Urinmenge

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.
Tumorlyse-Syndrom

Votrient kann eine schnelle Zerstörung einer größeren Anzahl von Tumorzellen verursachen. Dies kann zu einem Tumorlyse-Syndrom führen, das bei einigen Menschen tödlich verlaufen kann. Symptome können beinhalten: Unregelmäßiger Herzschlag, Krampfanfälle,Verwirrtheit, Muskelkrämpfe oder -spasmen oder verringerte Harnausscheidung.
Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Infektionen

Infektionen, die auftreten, während Sie Votrient einnehmen, können möglicherweise schwerwiegend werden. Symptome von Infektionen können beinhalten:

- Fieber
- grippe-ähnliche Symptome wie Husten, Müdigkeit und Gliederschmerzen, die nicht nachlassen
- Kurzatmigkeit und/oder Keuchen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Schnittwunden, Kratzer oder Wunden, die gerötet, warm, geschwollen oder schmerzhaft sind

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Symptome an sich bemerken.

Lungenentzündung

Votrient kann in seltenen Fällen eine Lungenentzündung (Interstitielle Lungenerkrankung, Pneumonitis) hervorrufen, die bei manchen Personen tödlich sein kann. Die Symptome beinhalten Kurzatmigkeit oder Husten, der nicht nachlässt. Während der Behandlung mit Votrient werden Sie auf jegliche Art von Lungenproblemen hin untersucht werden.

Rufen Sie unverzüglich medizinische Hilfe, wenn irgendeines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Schilddrüsenprobleme

Votrient kann die Menge an Schilddrüsenhormonen in Ihrem Körper verringern. Dies kann zu Gewichtszunahme und Müdigkeit führen. Während der Behandlung mit Votrient werden Sie hinsichtlich Ihrer Schilddrüsenhormon-Spiegel überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine auffällige Gewichtszunahme oder Müdigkeit an sich bemerken.
Verschwommenes oder beeinträchtigtes Sehen

Votrient kann eine Ablösung oder einen Riss der Netzhaut am hinteren Teil des Auges verursachen.

Dies kann zu verschwommenem oder beeinträchtigtem Sehen führen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken.

Mögliche Nebenwirkungen (einschließlich möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen, mit jeweiliger Häufigkeitsangabe).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen):

- Bluthochdruck
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust
- Entzündungen im Mund
- Kopfschmerzen
- Tumorschmerzen
- Kraftlosigkeit, Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Farbveränderungen der Haare
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare
- Verlust von Hautpigment
- Hautausschlag, wobei sich möglicherweise die Haut abschälen kann

- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blut- oder Urinuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Leberenzymen
- Abnahme des Albumins im Blut
- Eiweiß im Urin
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Zellen, die für die Blutgerinnung verantwortlich sind)
- Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen

Häufige Nebenwirkungen (kann **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen):

- Verdauungsstörungen, Blähbauch, Blähungen
- Nasenbluten
- Mundtrockenheit oder Geschwüre im Mund
- Infektionen
- abnormale Schläfrigkeit
- Schlafstörungen

- Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schmerzen im Bein und Schwellung der Beine/Füße. Diese können Zeichen eines Blutgerinnsels (Thromboembolie) in Ihrem Körper sein. Wenn das Gerinnsel losbricht, kann es in Ihre Lungen wandern und lebensbedrohlich werden oder sogar tödlich sein.
- Verringerung der Fähigkeit des Herzens, Blut durch den Körper zu pumpen (Herzfunktionsstörung)
- Langsamer Herzschlag
- Blutungen im Mund, Mastdarm oder in der Lunge

- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Hitzewallungen
- Schwellungen durch Flüssigkeit im Gesicht, in den Händen, den Fußknöcheln, den Füßen oder den Augenlidern
- Kribbeln, Schwäche oder Taubheitsgefühl in den Händen, Armen, Beinen oder Füßen
- Hauterkrankungen, Rötung, Juckreiz, trockene Haut
- Erkrankungen der Nägel
- Brennen, Kribbeln, Juckreiz oder Ameisenkribbeln
- Kältegefühl, mit Schüttelfrost
- übermäßiges Schwitzen
- Flüssigkeitsmangel
- Muskel-, Gelenks-, Sehnen- oder Brustschmerzen, Muskelkrämpfe
- Heiserkeit
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Bluthusten
- Schluckauf
- Lungenkollaps und Lufteinschluss im Raum zwischen den Lungen und der Brust, die häufig Kurzatmigkeit (Pneumothorax) verursachen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Häufige Nebenwirkungen, die in Blut- und Urinuntersuchungen nachweisbar sind:

- Unterfunktion der Schilddrüse
 - abnormale Leberfunktion
 - Anstieg des Bilirubins (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird)
 - Anstieg der Lipase (eines Enzyms, das eine Rolle bei der Verdauung spielt)
 - Anstieg des Kreatinins (eines Stoffes, der in den Muskeln hergestellt wird)
 - Veränderungen in den Mengen anderer verschiedener chemischer Stoffe / Enzyme im Blut. Ihr Arzt wird Sie über die Ergebnisse der Blutuntersuchungen informieren
- Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):
- Schlaganfall
 - vorübergehender Abfall der Blutversorgung des Gehirns (vorübergehender ischämischer Anfall)
 - Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens oder Herzattacke (Herzinfarkt)
 - teilweise Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens (myokardiale Ischämie)
 - Blutgerinnsel, begleitet von einer Abnahme der roten Blutkörperchen und der Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (Thrombotische Mikroangiopathie, TMA). Diese können Organe wie das Gehirn und die Nieren schädigen
 - Erhöhung der Anzahl der roten Blutkörperchen
 - plötzliche Kurzatmigkeit, insbesondere wenn diese von einem stechenden Schmerz in der Brust und/ oder schnellem Atmen begleitet ist (Lungenembolie)
 - schwere Blutungen im Verdauungssystem (wie Magen, Speiseröhre und Darm) oder in den Nieren, der Vagina oder im Gehirn
 - Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung)
 - Durchbruch (Perforationen) im Magen und im Darm
 - abnormale Durchgänge zwischen Teilen des Darms (Fisteln)
 - starke oder unregelmäßige Monatsblutung
 - plötzlicher steiler Anstieg des Blutdrucks (hypertensive Krise)
 - Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
 - entzündete, nicht richtig arbeitende oder geschädigte Leber
 - Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
 - Entzündung der die Bauchhöhle umgebenden Haut (Bauchfellentzündung)
 - Schnupfen
 - Ausschläge, die juckend oder entzündlich sein können (eben oder mit erhabenen Flecken oder Bläschen)
 - Häufiger Stuhlgang
 - erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung
 - verringerte Empfindung oder Sensitivität, besonders der Haut
 - Hautwunde, die nicht heilt (Hautulkus)

- Entzündung der die Bauchhöhle umgebenden Haut (Bauchfellentzündung)

- Schnupfen

- Ausschläge, die juckend oder entzündlich sein können (eben oder mit erhabenen Flecken oder Bläschen)
- Häufiger Stuhlgang
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung
- verringerte Empfindung oder Sensitivität, besonders der Haut
- Hautwunde, die nicht heilt (Hautulkus)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu **1 von 1.000** Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung (Pneumonitis)
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arterienдисsektionen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Tumorlyse-Syndrom, verursacht durch eine schnelle Zerstörung einer größeren Anzahl von Tumorzellen
- Lebersversagen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Votrient aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Votrient enthält

- Der Wirkstoff ist Pazopanib (als Hydrochlorid). Jede Votrient 200 mg Filmtablette enthält 200 mg Pazopanib. Jede Votrient 400 mg Filmtablette enthält 400 mg Pazopanib.
- Die sonstigen Bestandteile in den 200 mg- oder 400 mg-Tabletten sind: Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Titandioxid (E171). Die 200 mg-Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Votrient aussieht und Inhalt der Packung

Votrient 200 mg Filmtabletten sind kapselförmig, rosa und auf einer Seite mit der Prägung „GS JT“ versehen. Sie sind in Flaschen mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.

Votrient 400 mg Filmtabletten sind kapselförmig, weiß und auf einer Seite mit der Prägung „GS UHL“ versehen. Sie sind in Flaschen mit 30 oder 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen oder Tablettenstärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Parallel vertrieben von:

Aaragon Pharma s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.