

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Pazopanib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten**  
**Pazopanib Teva 400 mg, filmomhulde tabletten**  
pazopanib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS PAZOPANIB TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn is een type medicijn genaamd een *proteïnekinaseremmer*. Het werkt doordat het voorkomt dat eiwitten actief worden die bijdragen aan de groei en de verspreiding van kankercellen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van:

- gevorderde of naar andere organen uitgezaaide nierkanker
- bepaalde vormen van wekedelensarcoom, wat een vorm van kanker is 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. 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.

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**  
**Bladzijde : 2**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een **hartaandoening** heeft
- als u een **leveraandoening** heeft
- als u last heeft gehad van **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 bloedvaten**
- als u **maag- of darmproblemen** heeft gehad, zoals een *perforatie* (gaatje) of *fistels* (afwijkend gevormde verbindingen tussen delen van de darm)
- als u **schildklierproblemen** heeft
- als u **nierproblemen** 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 dit medicijn 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 dit medicijn**

Dit medicijn kan uw bloeddruk verhogen. Uw bloeddruk zal worden gecontroleerd voordat u dit medicijn gebruikt en tijdens het gebruik. Indien u een hoge bloeddruk heeft, zult u behandeld worden met medicijnen om de bloeddruk te verlagen.

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

**Als u een operatie moet ondergaan**

Uw arts zal ten minste 7 dagen voor de operatie stoppen met de behandeling met dit medicijn, omdat het van invloed kan zijn op de wondheling. Uw behandeling zal opnieuw worden gestart als de wond voldoende geheeld is.

**Aandoeningen waar u op moet letten**

Dit medicijn kan sommige aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. U moet bedacht zijn op sommige verschijnselen tijdens het gebruik van dit medicijn om het risico op problemen te verkleinen. **Zie rubriek 4.**

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 3**

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

Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op hoe Pazopanib Teva werkt of de kans op bijwerkingen vergroten. Pazopanib Teva kan ook van invloed zijn op hoe sommige andere medicijnen 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 (die worden gebruikt voor de **behandeling van een hoog cholesterolgehalte**)
- medicijnen die het **maagzuur verminderen**. Het soort medicijn dat u gebruikt om uw maagzuur te verminderen (bijvoorbeeld protonpompremmers, H<sub>2</sub>-antagonisten of antacida) kan meebepalen hoe u dit medicijn moet innemen. Vraag uw arts of verpleegkundige om advies.

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

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

**Gebruik dit medicijn niet samen met voedsel**, omdat het van invloed is op de manier waarop het medicijn in uw lichaam wordt opgenomen. Neem het ten minste twee uur na een maaltijd of één uur voor een maaltijd in (zie rubriek 3).

**Drink geen grapefruitsap** tijdens de behandeling met dit medicijn, omdat dit de kans op het optreden van bijwerkingen kan vergroten.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen als u zwanger bent.** Het effect van dit medicijn 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 dit medicijn en ten minste 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 dit medicijn behandeld wordt.** Het is niet bekend of de bestanddelen van dit medicijn 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, wanneer ze dit medicijn innemen en gedurende ten minste 2 weken na de laatste dosis, condooms gebruiken bij seksuele contacten.

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 4**

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn 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 Teva bevat natrium**

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

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

**Gebruik dit medicijn altijd precies 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 gebruiken?**

*Pazopanib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten*

**De geadviseerde dosering** is 4 Pazopanib Teva 200 mg tabletten (800 mg pazopanib) eenmaal per dag. Dit is de maximale dosis per dag. Uw arts kan de dosering verlagen als er bij u bijwerkingen optreden.

*Pazopanib Teva 400 mg, filmomhulde tabletten*

**De geadviseerde dosering** is 2 Pazopanib Teva 400 mg tabletten (800 mg pazopanib) eenmaal per dag. Dit is de maximale dosis per dag. Uw arts kan de dosering verlagen als er bij u bijwerkingen optreden.

**Wanneer moet u dit medicijn innemen?**

**Neem dit medicijn niet in met voedsel.** Neem het ten minste 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 dit medicijn 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 medicijn door uw lichaam wordt opgenomen en omdat het de kans op bijwerkingen kan vergroten.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 5**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan **contact op met een arts of apotheker** voor advies. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking of deze bijsluiter zien.

**Bent u vergeten dit medicijn 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 dit medicijn**

Neem dit medicijn net zo lang in als uw arts u heeft aanbevolen. Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u dit aanraadt.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Mogelijke ernstige bijwerkingen**

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

Dit medicijn kan in zeldzame gevallen zwelling van de hersenen veroorzaken, wat levensbedreigend kan zijn. Verschijnselen zijn onder meer:

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

**Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp** 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)

Dit medicijn 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 dit medicijn inneemt. Tekenen van een hypertensieve crisis kunnen zijn:

- ernstige pijn op de borst
- ernstige hoofdpijn
- troebel zicht
- verwarring
- misselijkheid
- overgeven
- ernstige angst
- kortademigheid
- epileptische aanvallen
- flauwvallen.

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 6**

**Stop met het innemen van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp** als u een hypertensieve crisis krijgt.

### **Hartaandoeningen**

Het risico op deze problemen kan groter zijn voor personen met een bestaand hartprobleem of personen die andere medicijnen nemen. U zult onderzocht worden op hartproblemen als u dit medicijn inneemt.

#### *Hartstoomnis/hartfalen, hartaanval*

Dit medicijn kan een invloed hebben op hoe goed uw hart pompt of kan de kans op het krijgen van een hartaanval verhogen. Tekenen 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.

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

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

Dit medicijn 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 **vreemde veranderingen in uw hartslag** krijgt, zoals een te snelle of te langzame hartslag.

### **Beroerte**

Dit medicijn kan de kans op het krijgen van een beroerte verhogen. Tekenen van een beroerte kunnen zijn:

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

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

### **Bloeding**

Dit medicijn kan een ernstige bloeding veroorzaken in uw spijsverteringskanaal (zoals maag, slokdarm, rectum of darmen) 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

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 7**

- bloed ophoesten of bloed braken.

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

**Perforatie en fistels**

Dit medicijn 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.

Tekenen 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.

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

**Leverproblemen**

Dit medicijn kan leverproblemen veroorzaken die ernstig kunnen worden, zoals een slechte werking van de lever en leverfalen, wat fataal kan zijn. Uw arts zal uw leverenzymen controleren als u dit medicijn inneemt. Tekenen 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 buikholte (abdomen)
- gemakkelijk blauwe plekken hebben.

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

**Bloedstolsels**

*Diepveneuze trombose (DVT) en longembolie*

Dit medicijn kan bloedstolsels veroorzaken in uw aders, vooral in uw benen (diepveneuze trombose of DVT), die ook kunnen verplaatsen naar uw longen (longembolie). Tekenen 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)*

Dit medicijn 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 kunnen zijn:

- gemakkelijk blauwe plekken hebben

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 8**

- hoge bloeddruk
- koorts
- verwarring
- slaperigheid
- epileptische aanvallen
- minder urine.

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

### **Tumorlysisyndroom**

Dit medicijn kan een snelle afbraak van kankercellen veroorzaken met als gevolg tumorlysisyndroom, dat bij sommige mensen dodelijk kan zijn. Mogelijke verschijnselen zijn: onregelmatige hartslag, toevallen (stuipen), verwarring, spierkrampen of -spasmen of minder urine. **Zoek direct medische hulp** als u een van deze verschijnselen krijgt.

### **Infecties**

Infecties die voorkomen terwijl u dit medicijn 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.

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

### **Longontsteking**

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

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

### **Schildklierproblemen**

Dit medicijn 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 dit medicijn inneemt.

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

### **Wazig zien of afgenomen gezichtsvermogen**

Dit medicijn kan het loslaten of scheuren van het netvlies (de retina, de bekleding achter in het oog) veroorzaken. Dit kan resulteren in wazig zien of een afgenomen gezichtsvermogen.

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

**Mogelijke bijwerkingen (met inbegrip van mogelijke ernstige bijwerkingen in de betreffende categorie).**



**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 9**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- hoge bloeddruk
- diarree
- misselijk zijn of overgeven
- buikpijn
- afgenomen 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
- ongewoon haarverlies 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)**

- indigestie, opgeblazen gevoel, winderigheid
- bloedneus
- droge mond of zweren in de mond
- infecties
- zich abnormaal suf voelen
- slaapproblemen
- borstpijn, 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 fataal zijn
- het hart wordt minder effectief in het rondpompen van bloed door het lichaam (hartdisfunctie).
- langzame hartslag
- bloeding in de mond, de endeldarm of de long
- duizeligheid
- wazig zien
- opvliegers

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 10**

- 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, spierspasmen
- heesheid
- te weinig lucht hebben
- hoesten
- bloed ophoesten
- de hik hebben
- een klaplong en lucht die komt vast te zitten in de ruimte tussen de long en de borst, wat vaak tot kortademigheid leidt (pneumothorax).

**Neem contact op met 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 schildklierfunctie
- afwijkende leverfunctie
- 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 (komen voor bij minder dan 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 darmen) 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 darm (fistels)

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 11**

- zware of onregelmatige menstruatie
- plotselinge ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis)
- ontsteking van de pancreas (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** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

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

**Niet bekend** (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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 12**

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

#### *Pazopanib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit medicijn is pazopanib (als hydrochloride).  
Elke filmomhulde tablet bevat pazopanibhydrochloride, overeenkomend met 200 mg pazopanib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b)  
Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 (E1521), ijzeroxide rood (E172), polysorbaat 80 (E433).

#### *Pazopanib Teva 400 mg, filmomhulde tabletten*

- De werkzame stof in dit medicijn is pazopanib (als hydrochloride).  
Elke filmomhulde tablet bevat pazopanibhydrochloride, overeenkomend met 400 mg pazopanib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30 (E1201), magnesiumstearaat (E470b)  
Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 (E1521), polysorbaat 80 (E433).

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

#### *Pazopanib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten*

Pazopanib Teva 200 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormig, roze, met de markering "200" op 1 kant en ongeveer de volgende afmetingen: 14,3 mm x 5,7 mm.

Ze zijn beschikbaar in heldere/transparante Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen van 30, 60, multiverpakkingen van 60 (2 verpakkingen van 30), 90, multiverpakkingen van 90 (3 verpakkingen van 30) tabletten.

#### *Pazopanib Teva 400 mg, filmomhulde tabletten*

Pazopanib Teva 400 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormig, wit, met de markering "400" op 1 kant en ongeveer de volgende afmetingen: 18,0 mm x 7,1 mm.

Ze zijn beschikbaar in heldere/transparante Aluminium-PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen van 30, 60, multiverpakkingen van 60 (2 verpakkingen van 30), 90, multiverpakkingen van 90 (3 verpakkingen van 30) tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**  
**Bladzijde : 13**

2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*  
Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
Limassol 3056  
Cyprus

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

**In het register ingeschreven onder**

RVG 133465, filmomhulde tablet, 200 mg  
RVG 133466, filmomhulde tablet, 400 mg

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

Bulgarije	Пазопаниб Тева 200 мг филмирани таблетки Pazopanib Teva 200 mg film-coated tablets Пазопаниб Тева 400 мг филмирани таблетки Pazopanib Teva 400 mg film-coated tablets
Estland, Italië	Pazopanib Teva
Frankrijk	PAZOPANIB TEVA 200 mg comprimé pelliculé PAZOPANIB TEVA 400 mg comprimé pelliculé
Griekenland	PAZOPANIB/TEVA
Hongarije	Pazopanib Teva 200 mg filmtabletta Pazopanib Teva 400 mg filmtabletta
Ierland	Pazopanib Teva 200 mg Film-coated Tablets Pazopanib Teva 400 mg Film-coated Tablets
Kroatië	Pazopanib Teva 200 mg filmom obložene tablete Pazopanib Teva 400 mg filmom obložene tablete
Letland	Pazopanib Teva 200 mg apvalkotās tablets
Litouwen	Pazopanib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės Pazopanib Teva 400 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Pazopanib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten Pazopanib Teva 400 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Pazopanib Teva 200 mg comprimidos revestidos por película Pazopanib Teva 400 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	PAZOPANIB TEVA 200 mg, comprimate filmate PAZOPANIB TEVA 400 mg, comprimate filmate

**PAZOPANIB TEVA 200 MG  
PAZOPANIB TEVA 400 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 2 januari 2025**

**Bladzijde : 14**

Slovenië Pazopanib Teva 200 mg filmsko obložene tablete  
Pazopanib Teva 400 mg filmsko obložene tablete  
Slowakije Pazopanib Teva 200 mg  
Pazopanib Teva 400 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

0125.3v.LD