

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פאזופניב טבע 200 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

200 מ"ג פאזופניב (כ-הידרוכלוריד)

Pazopanib (as hydrochloride) 200 mg

פאזופניב טבע 400 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

400 מ"ג פאזופניב (כ-הידרוכלוריד)

Pazopanib (as hydrochloride) 400 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה בסעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

פאזופניב טבע משמשת במבוגרים לטיפול ב:

- סרטן כליה מתקדם או שהתפשט לאיברים אחרים.
- סוגים מסוימים של סרקומה מתקדמת של הרקמה הרכה, שהינה סוג של סרטן המשפיע על הרקמות התומכות של הגוף. סרקומה יכולה להופיע בשרירים, בכלי הדם, ברקמות שומן או ברקמות אחרות התומכות, הסובבות והמגנות על האיברים.

קבוצה תרפויטית:

מעכב חלבון קינאז.

פאזופניב טבע עובדת על ידי עיכוב הפעילות של חלבונים המעורבים בגדילה ובהתפשטות של תאי סרטן

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה רגיש (אלרגי) לפאזופניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6 – "מידע נוסף"). בדוק עם הרופא שלך אם אתה חושב שהינך רגיש (אלרגי) לפאזופניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפאזופניב טבע ספר לרופא אם:

- יש לך מחלת לב.
- יש לך מחלת כבד.
- היו לך אי ספיקת לב או התקף לב.
- היה לך בעבר תמט ריאות (אובדן נפח הריאה).
- היו לך בעיות עם דימום, קרישי דם או היצרות של העורקים.
- היו לך בעיות קיבה או בעיות מעי כגון התנקבות (חור) או פיסטולה (מעבר חריג הנוצר בין חלקים של המעי).

- יש לך בעיות בבלוטת התריס.
- יש לך בעיות בתפקוד הכליות.
- יש לך או הייתה לך **מפרצת** (הרחבה והחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.

ספר לרופא שלך אם אחד מאלה מתייחס אליך. הרופא שלך יחליט אם פאזופניב טבע מתאימה לך. ייתכן שתצטרך לבצע **בדיקות נוספות** כדי לבדוק שהכליות, הלב והכבד שלך מתפקדים כהלכה.

לחץ דם גבוה ופאזופניב טבע

פאזופניב טבע יכולה להעלות את לחץ הדם שלך. לחץ הדם שלך יבדק לפני ובמהלך לקיחת פאזופניב טבע. אם יש לך לחץ דם גבוה תטופל בתרופות להורדתו.

ספר לרופא שלך אם יש לך לחץ דם גבוה.

אם אתה עומד לעבור ניתוח

הרופא שלך יפסיק את הטיפול בפאזופניב טבע לפחות 7 ימים לפני הניתוח שלך כיוון שהיא עלולה להשפיע על ריפוי פצעים. הטיפול שלך יחודש כשהפצע יחלים במידה מספקת.

מצבים שעליך לשים לב אליהם

פאזופניב טבע עלולה להחמיר מצבים מסוימים או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אתה חייב לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה לוקח פאזופניב טבע כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה **סעיף 4**.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של פאזופניב טבע או להעלות את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי.

פאזופניב טבע עלולה גם להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות אחרות. **ידע את הרופא או את הרוקח** במיוחד אם אתה לוקח:

- קלאריתרומיצין, קטוקונאזול, איטראקונאזול, ריפאמפין, טליטרומיצין, ווריקונאזול (משמשות לטיפול **בזיהום**).
- אטאזאנאביר, אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר (משמשות לטיפול **ב-HIV**).
- נפאזודון (משמשת לטיפול **בדיכאון**).
- סימבאסטטין ויתכן שסטאטינים אחרים (משמשות לטיפול **ברמות גבוהות של כולסטרול**).
- תרופות המפחיתות **חומצת קיבה**. תרופות להפחתת חומצת הקיבה (לדוגמה מעכב משאבת פרוטון, חוסמי רצפטור להיסטמין H2 או סותרי חומצה) עלולות להשפיע על האופן שפאזופניב טבע נלקחת. אנא היוועץ ברופא שלך.

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

אל תקח פאזופניב טבע עם מזון, שכן מזון משפיע על הדרך בה התרופה נספגת. קח פאזופניב טבע לפחות שעתים לאחר ארוחה או שעה לפני ארוחה. לדוגמה, תוכל לקחת פאזופניב טבע שעתים לאחר ארוחת בוקר או שעה לפני ארוחת צהריים.

אל תשתה מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בפאזופניב טבע משום שמיץ אשכוליות עלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

היריון, הנקה ופוריות

פאזופניב טבע אינה מומלצת אם את בהיריון. ההשפעה של פאזופניב טבע במהלך ההיריון אינה ידועה.

- **ספרי לרופא שלך אם את בהיריון** או מתכננת להרות.
- **השתמשי באמצעי אמין למניעת הריון** בזמן שאת לוקחת פאזופניב טבע, ובמשך שבועיים לפחות לאחר המנה האחרונה.

- **אם נכנסת להריון במהלך טיפול בפאזופניב טבע, פני לרופא שלך.**

אל תניקי כשאת לוקחת פאזופניב טבע. לא ידוע אם המרכיבים בפאזופניב טבע עוברים לחלב אם. שוחחי עם הרופא שלך על כך.

מטופלים ממין זכר (כולל אלו שעברו כריתת צינור זרע), להם בנות זוג בהיריון או היכולות להרות (כולל אלו המשתמשות באמצעים אחרים למניעת הריון), צריכים להשתמש בקונדומים בעת קיום יחסי מין במהלך השימוש בפאזופניב טבע ובמשך שבועיים נוספים לפחות לאחר המנה האחרונה.

הפוריות עלולה להיות מושפעת מהטיפול בפאזופניב טבע. שוחחי על כך עם הרופא שלך.

נהיגה ושימוש במכונות

לפאזופניב טבע יכולות להיות תופעות לוואי העלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. המנע מנהיגה או משימוש במכונות אם אתה חש מסוחרר, עייף או חלש או אם רמות האנרגיה שלך נמוכות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בפאזופניב טבע תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בפאזופניב טבע. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כמה לקחת

המינון המקובל בדרך כלל הוא שתי טבליות פאזופניב טבע 400 מ"ג (800 מ"ג פאזופניב) הנלקחות פעם ביום. זהו המינון המקסימאלי ליום. ייתכן שהרופא שלך יצטרך להפחית את המינון שלך אם יופיעו תופעות לוואי. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

מתי לקחת

קח פאזופניב טבע בערך באותו זמן כל יום. ראה גם בסעיף 2 – "שימוש בתרופה עם מזון ושתייה".

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים, בזו אחר זו. אין לשבור או לכתוש את הטבליות מאחר שהדבר משפיע על הדרך שהתרופה נספגת ועלול להגדיל את הסיכוי לתופעות לוואי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, היוועץ ברופא או רוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול פאזופניב טבע

אל תקח מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אל תפסיק את הטיפול בפאזופניב טבע ללא הנחיה מהרופא שלך

קח פאזופניב טבע כל זמן שהרופא שלך ממליץ. אל תפסיק אלא אם הרופא שלך יעץ לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפאזופניב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות אפשריות

נפיחות של המוח (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome) פאזופניב טבעי יכולה, במקרים נדירים, לגרום לנפיחות של המוח, שעלולה להיות מסכנת חיים. התסמינים כוללים:

- איבוד יכולת הדיבור
- שינוי בראיה
- פירכוסים (התקפים)
- בלבול
- לחץ דם גבוה

הפסק לקחת פאזופניב טבעי ופנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה, או אם אתה מפתח כאב ראש המלווה בכל אחד מתסמינים אלה.

משבר היפרטנסיבי (עליה פתאומית וחמורה בלחץ הדם)

פאזופניב טבעי יכולה לגרום במקרים מסוימים לעליה פתאומית וחמורה בלחץ הדם. התופעה מכונה משבר היפרטנסיבי (hypertensive crisis). הרופא ינטר את לחץ הדם שלך בזמן לקיחת התרופה. סימנים ותסמינים של משבר היפרטנסיבי עלולים לכלול:

- כאב חמור בחזה
- כאב ראש חמור
- ראייה מעורפלת
- בלבול
- בחילה
- הקאה
- חרדה חמורה
- קוצר נשימה
- פרכוסים (התקפים)
- התעלפות

הפסק לקחת פאזופניב טבעי ופנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח משבר היפרטנסיבי.

מצבים לבביים

הסיכונים לבעיות לב עלולים להיות גבוהים יותר עבור אנשים עם בעיית לב קיימת, או עבור אנשים שלוקחים תרופות אחרות. אתה תיבדק לבעיות לב כלשהן כשאתה נוטל פאזופניב טבעי.

בעיה בתפקוד הלב/אי ספיקת לב, התקף לב

פאזופניב טבעי יכולה להשפיע על יעילות פעימות הלב שלך או יכולה להעלות את הסבירות להתקף לב. סימנים ותסמינים כוללים:

- פעימות לב לא סדירות או מהירות
- פרפור מהיר של הלב
- התעלפות
- כאב או לחץ בחזה
- כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת
- קוצר נשימה
- נפיחות ברגל

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

שינויים בקצב לב (הארכת מקטע QT)

פאזופניב טבעי יכולה להשפיע על קצב הלב אשר באנשים מסוימים עלול להתפתח למצב לבבי חמור הידוע כ-torsade de pointes. מצב זה יכול לגרום לפעימות לב מאוד מהירות שגורמות לאובדן הכרה פתאומי. **ספר לרופא שלך** אם אתה מבחין בכל שינוי חריג בקצב הלב שלך, כגון פעימות מהירות מדי או איטיות מדי.

שבץ מוחי

פאזופניב טבע יכולה להעלות את הסבירות שלך ללקות בשבץ מוחי. סימנים ותסמינים של שבץ מוחי עלולים לכלול:

- חולשה או חוסר תחושה בצד אחד של הגוף
- קושי בדיבור
- כאב ראש
- סחרחורת

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

דימום

פאזופניב טבע יכולה לגרום לדימום חמור במערכת העיכול (למשל בקיבה, בושט, בפי הטבעת או במעיין), בריאות, בכליות, בפה, בנרתיק או במוח, אף על פי שזה לא שכיח. התסמינים כוללים:

- צואה דמית או שחורה
- דם בשתן
- כאב בטן
- שיעול דמי או הקאת דם

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

חור (התנקבות) במערכת העיכול ופיסטולה

פאזופניב טבע יכולה לגרום לקרע (התנקבות) בקיבה או בדופן המעי או להיווצרות חיבורים לא תקינים בין שני חלקים של מערכת העיכול (פיסטולה). סימנים ותסמינים עלולים לכלול:

- כאב בטן חמור
- בחילה ו/או הקאה
- חום

• היווצרות חור (התנקבות) בקיבה, במעי הדק או במעי הגס, שממנו יוצאת מוגלה דמית או בעלת ריח רע

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

בעיות בכבד

פאזופניב טבע יכולה לגרום לבעיות בכבד שעלולות להתפתח למצבים חמורים כגון תפקוד לקוי של הכבד ואי ספיקת כבד שעלולים לגרום למוות. הרופא יבדוק את אנזימי הכבד שלך בזמן נטילת התרופה. סימנים לכך שהכבד לא מתפקד כשורה עלולים לכלול:

- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת)
- שתן כהה
- עייפות
- בחילה
- הקאה
- אובדן תיאבון
- כאב בצד ימין של הבטן
- שטפי דם המופיעים בקלות

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

קרישי דם

פקקת ורידים עמוקה (DVT) ותסחיף ריאתי

פאזופניב טבע עלולה לגרום לקרישי דם בורידים, בייחוד ברגליים (פקקת ורידים עמוקה או DVT), אשר עלולים להגיע לריאות שלך (תסחיף ריאתי). סימנים ותסמינים עלולים לכלול:

- כאב חד בחזה
- קוצר נשימה
- נשימה מהירה
- כאב ברגל

• נפיחות בזרועות ובידיים או ברגליים ובכפות הרגליים

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

קרישי דם המלווים בירידה בתאי דם אדומים ובתאים המעורבים בקרישה – (Thrombotic microangiopathy – TMA)

פאזופניב טבע עלולה לגרום להיווצרות קרישי דם בכלי הדם הקטנים בכליות ובמוח המלווים בירידה בתאי דם אדומים ובתאים המעורבים בקרישה. סימנים ותסמינים עלולים לכלול:

- שטפי דם המופיעים בקלות
- לחץ דם גבוה
- חום
- בלבול
- תחושת נמנום
- פרכוסים (התקפים)
- ירידה בתפוקת שתן

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

תסמונת פירוק הגידול

פאזופניב טבע עלולה לגרום לפירוק מהיר של תאי סרטן וכתוצאה מכך לתסמונת פירוק הגידול, אשר באנשים מסוימים עלולה לגרום למוות. תסמינים עלולים לכלול פעימות לב לא סדירות, פרכוסים (התקפים), בלבול, התכווצויות שרירים, עוויתות או ירידה בתפוקת שתן.

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

זיהומים

זיהומים שקורים בזמן נטילת פאזופניב טבע עלולים להפוך לחמורים. תסמינים של זיהומים עלולים לכלול:

- חום
- תסמינים דמויי שפעת כגון שיעול, עייפות וכאבים בגוף שאינם עוברים
- קוצר נשימה ו/או צפצופים
- כאב בעת מתן שתן
- חתכים, שריטות או פצעים אדומים, חמים, נפוחים או כואבים

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

דלקת ריאות

פאזופניב טבע יכולה, במקרים נדירים, לגרום לדלקת ריאות [מחלה בין-רקמתית של הריאה (interstitial lung disease), פנאומוניטיס], אשר באנשים מסוימים עלולה לגרום למוות. תסמינים כוללים קוצר נשימה או שיעול מתמשך. אתה תיבדק לבעיות ריאות כלשהן בזמן שאתה לוקח פאזופניב טבע.

פנה מיד לקבלת סיוע רפואי אם אתה מפתח כל אחד מתסמינים אלה.

בעיות בבלוטת התריס

פאזופניב טבע יכולה להפחית את כמות הורמון בלוטת התריס המיוצר בגופך. מצב זה יכול לגרום לעליה במשקל ולעייפות. רמות הורמוני בלוטת התריס שלך יבדקו בזמן שאתה נוטל פאזופניב טבע.

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בעליה משמעותית במשקל או בעייפות.

ראיה מטושטשת או לקויה

פאזופניב טבע יכולה לגרום להיפרדות או לקרע של הרקמה הפנימית של החלק האחורי של העין (היפרדות או קריעה של הרשתית). תופעה זו יכולה להתבטא בראיה מטושטשת או לקויה.

ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בכל שינוי בראיה שלך.

תופעות לוואי אפשריות (כולל תופעות לוואי חמורות תחת השכיחות הרלוונטית)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך עשרה):

- לחץ דם גבוה
- שלשול

- בחילה או הקאה
 - כאב בטן
 - אובדן תיאבון
 - ירידה במשקל
 - הפרעה בחוש הטעם או אובדן חוש הטעם
 - כאב בפה
 - כאב ראש
 - כאב כתוצאה מגידול
 - העדר אנרגיה, תחושת חולשה או עייפות
 - שינויים בצבע השיער
 - נשירה או הדלדלות שיער חריגות
 - אובדן פיגמנט העור
 - פריחה בעור, ייתכן בשילוב עם קילוף העור
 - אדמומיות ונפיחות של כפות הידיים או הרגליים
- פנה לרופא או לרוקח שלך אם כל אחת מתופעות לוואי אלה נעשית טורדנית.**

תופעות לוואי שכיחות מאוד שעלולות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:

- עליה ברמות של אנזימי כבד
- ירידה באלבומין בדם
- חלבון בשתן
- ירידה במספר טסיות הדם (תאים המסייעים לדם להיקרש)
- ירידה במספר תאי דם לבנים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- קשיי עיכול, נפיחות, גזים
- דימום מהאף
- יובש בפה או כיבים בפה
- זיהומים
- תחושת נמנום חריגה
- קשיי שינה
- כאב בחזה, קוצר נשימה, כאב ברגל ונפיחות ברגליים/כפות הרגליים. תופעות אלה יכולות להיות סימנים לקריש דם בגופך (תרומבואמבוליות). אם קריש הדם מתנתק, הוא עלול לנדוד לריאות שלך וזה עלול להיות מסכן חיים או אפילו עלול לגרום למוות.
- הלב נעשה פחות יעיל בהזרמת דם לגוף (ירידה בתפקוד הלב)
- קצב לב איטי
- דימום בפה, פי הטבעת או ריאה
- סחרחורת
- ראייה מטושטשת
- גלי חום
- נפיחות הנגרמת על ידי נזל בפנים, בידיים, בקרסוליים, בכפות הרגליים או בעפעפיים
- עקצוץ, חולשה או חוסר תחושה בידיים, בזרועות, ברגליים או בכפות הרגליים
- הפרעות בעור, אדמומיות, גרד, עור יבש
- הפרעות בציפורניים
- צריבה, דקירה, גרד או תחושת עקצוץ בעור
- תחושת קור המלווה בצמרמורת
- הזעה מוגברת
- התייבשות
- כאב שרירים, מפרקים, גידים או חזה, התכווצויות שרירים
- צרידות
- קוצר נשימה
- שיעול
- שיעול דמי

- שיהוקים
- תמט הריאה (אובדן נפח הריאה) ולכידה של אוויר בחלל שבין הריאה והחזה, שלעתים קרובות גורמים לקוצר נשימה (חזה אוויר – pneumothorax)
- **פנה לרופא או לרוקח שלך** אם כל אחת מתופעות לוואי אלה נעשית טורדנית.

תופעות לוואי שכיחות שעלולות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:

- תת פעילות של בלוטת התריס
- תפקוד כבד לא תקין
- עליה ברמות הבילירובין (חומר הנוצר על ידי הכבד)
- עליה ברמות הליפאז (אנזים המעורב בעיכול)
- עליה ברמות הקריאטינין (חומר הנוצר בשרירים)
- שינויים ברמות של חומרים כימיים שונים/אנזימים אחרים בדם. הרופא שלך יידע אותך לגבי התוצאות של בדיקות הדם

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- שבץ מוחי
- נפילה זמנית באספקת דם למוח (התקף איסכמי חולף)
- הפרעה באספקת דם לחלק מהלב או התקף לב (אוטם שריר הלב)
- הפרעה חלקית באספקת דם לחלק מהלב (איסכמיה של שריר הלב)
- קרישי דם המלווים בירידה בתאי דם אדומים ובתאים המעורבים בקרישה (Thrombotic microangiopathy – TMA). קרישי דם אלו עלולים להזיק לאיברים כגון המוח והכליות
- עליה במספר כדוריות דם אדומות
- קוצר נשימה פתאומי, במיוחד כאשר מלווה בכאב חד בחזה ו/או נשימה מהירה (תסחיף ריאתי)
- דימום חמור במערכת העיכול (למשל בקיבה, בושט או במעי), בכליות, בנרתיק או במוח
- הפרעת קצב לב (הארכת מקטע QT)
- חור (התנקבות) בקיבה או במעי
- מעברים חריגים הנוצרים בין חלקי המעי (פיסטולה)
- דימום וסתי כבד או לא סדיר
- עליה פתאומית חדה בלחץ הדם (משבר היפרטנסיבי)
- דלקת בלב (פנקראטיטיס)
- כבד מודלק, לא מתפקד או ניזוק
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת)
- דלקת של מעטפת חלל הבטן (פריטוניטיס – דלקת צפק)
- נזלת
- פריחה העלולה להיות מגרדת או מודלקת (נקודות שטוחות או בולטות או שלפוחיות)
- תנועות מעיים תכופות
- רגישות מוגברת של העור לאור שמש
- ירידה בתחושה או ברגישות, בעיקר בעור
- פצעים בעור שאינם מתרפאים (כיבים בעור)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת של הריאות (פנאומוניטיס)
- הרחבה והחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ובתירת העורק – דיסקציה של העורק)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שאת שכיחותן לא ניתן לאמוד מהנתונים הזמינים):

- תסמונת פירוק הגידול כתוצאה מפירוק מהיר של תאי סרטן
- אי ספיקת כבד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Tablet core:

Pazopanib Teva 200 mg, Pazopanib Teva 400 mg

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate (type A), Povidone K-30, Magnesium stearate.

Tablet coating:

Pazopanib Teva 200 mg, Pazopanib Teva 400 mg

Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Macrogol 400 (E1521), Polysorbate 80 (E433)

Pazopanib Teva 200 mg

Iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פאזופניב טבע 200 מ"ג – טבליות מצופות בצורת כמוסה, בצבע ורוד, מסומנות ב-"200" בצד אחד.
פאזופניב טבע 400 מ"ג – טבליות מצופות בצורת כמוסה, בצבע לבן, מסומנות ב-"400" בצד אחד.

גדלי אריזות: 30, 60 או 90 טבליות באריזת מגשית (בליסטר).

ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים

שם בעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

שם היצרן וכתובתו:

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

עלון זה נערך בדצמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פאזופניב טבע 200 מ"ג: 178-30-37216-99

פאזופניב טבע 400 מ"ג: 178-31-37217-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.