Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Votrient® 200 mg filmomhulde tabletten
Votrient® 400 mg filmomhulde tabletten

pazopanib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 VOTRIENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS VOTRIENT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Votrient 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat dit voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 Votrient 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 Votrient
Votrient kan uw bloeddruk verhogen. Uw bloeddruk zal worden gecontroleerd voordat u Votrient gebruikt en tijdens het gebruik. Indien u een hoge bloeddruk heeft, zult u behandeld worden met geneesmiddelen 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 Votrient, 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
Votrient kan sommige aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. U moet bedacht zijn op sommige verschijnselen tijdens het gebruik van Votrient om het risico op problemen te verkleinen. Zie **rubriek 4.**

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Votrient wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Het is nog niet bekend hoe goed het werkt bij deze leeftijdsgroep. Bovendien mag het middel uit veiligheidsoverwegingen niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Votrient nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft of voor kruidengeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op hoe Votrient werkt of de kans op bijwerkingen vergroten. Votrient kan ook van invloed zijn op hoe sommige andere geneesmiddelen 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**).
- geneesmiddelen die het **maagzuur verminderen**. Het soort geneesmiddel dat u gebruikt om uw maagzuur te verminderen (bijvoorbeeld protonpompremmers, H_2-antagonisten of antacida) kan meebepalen hoe u Votrient moet innemen. Vraag uw arts of verpleegkundige om advies.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Gebruik Votrient niet samen met voedsel, omdat het van invloed is op de manier waarop het geneesmiddel 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 Votrient, omdat dit de kans op het optreden van bijwerkingen kan vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Het gebruik van Votrient wordt niet aanbevolen als u zwanger bent. Het effect van Votrient 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 Votrient 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 Votrient behandeld wordt. Het is niet bekend of de bestanddelen van Votrient 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 Votrient innemen en gedurende ten minste 2 weken na de

laatste dosis, condooms gebruiken bij seksuele contacten.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Votrient 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.

Votrient bevat natrium
Dit middel 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 MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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
De gebruikelijke dosering is 800 mg eenmaal per dag. De dosis kan als 2 tabletten van 400 mg of als 4 tabletten van 200 mg ingenomen worden. De dosis van 800 mg eenmaal per dag is de maximale dosis per dag. Uw arts kan de dosering verlagen als er bij u bijwerkingen optreden.

Wanneer moet u het middel innemen?
Neem Votrient 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 Votrient 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 middel door uw lichaam wordt opgenomen en omdat het de kans op bijwerkingen kan vergroten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
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 middel 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 middel
Neem Votrient net zo lang in als uw arts u heeft aanbevolen. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u dit aanraadt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke ernstige bijwerkingen

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

Stop met het innemen van Votrient 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 geneesmiddelen nemen. U zult onderzocht worden op hartproblemen als u Votrient inneemt.

Hartstoornis/hartfalen, hartaanval
Votrient 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)
Votrient 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
Votrient 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
Votrient 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
- bloed ophoesten of bloed braken

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

Perforatie en fistels
Votrient 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
Votrient 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 Votrient 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
Votrient 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)
Votrient 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
- hoge bloeddruk
- koorts
- verwarring
- slaperigheid
- epileptische aanvallen
- minder urine

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

Tumorlysissyndroom
Votrient kan een snelle afbraak van kankercellen veroorzaken met als gevolg tumorlysissyndroom, 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 Votrient 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 Votrient 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 Votrient inneemt.
Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van deze verschijnselen krijgt.

Schildklierproblemen
Votrient 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 Votrient inneemt.
Vertel het uw arts als u significante gewichtstoename of vermoeidheid opmerkt.

Wazig zien of afgenomen gezichtsvermogen
Votrient 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).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen **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 (kunnen voorkomen bij **maximaal 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
- 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 gehaltes van andere chemische stoffen/enzymen in uw bloed. Uw arts zal u informeren over de resultaten van de bloedonderzoeken

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **maximaal 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)
- 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 (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1000** 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 (hoe vaak dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- tumorlysissyndroom 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pazopanib (als hydrochloride).

Elke Votrient 200 mg filmomhulde tablet bevat 200 mg pazopanib.
Elke Votrient 400 mg filmomhulde tablet bevat 400 mg pazopanib.

- De andere stoffen in de 200 mg en 400 mg tabletten zijn: hypromellose, macrogol 400, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, polysorbaat 80, povidon (K30), natriumzetmeelglycolaat, titaandioxide (E171). De 200 mg tabletten bevatten eveneens rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Votrient eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Votrient 200 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormig, roze en hebben aan één kant de markering “GS JT”. De tabletten zijn verkrijgbaar in flessen van 30 of 90 tabletten.

Votrient 400 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormig, wit en hebben aan één kant de markering “GS UHL”. De tabletten zijn verkrijgbaar in flessen van 30 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten of tabletsterktes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero, Burgos
Spanje

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.