

Votrient® 200 mg /- 400 mg Filmtabletten

Votrient® 200 mg /- 400 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Pazopanib. **Zusammensetzung:** Eine Filmtablette Votrient 200 mg/- 400 mg enthält 200 mg bzw. 400 mg Pazopanib (als Pazopanibhydrochlorid). **Sonstige Bestandteile:** *Tablettenkern:* Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A). *Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Votrient 200 mg zusätzl.: Eisen(III)-oxid (E172). **Anwendungsgebiete:** Nierenzellkarzinom: Zur Erstlinienbehandlung v. erw. Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom u. zur Behandlung v. Pat., die vorher eine Therapie ihrer fortgeschrittenen Erkrankung mit Zytokinen erhalten hatten. Weichteilsarkom: Zur Behandlung v. erw. Patienten mit ausgewählten Subtypen (s. Fachinformation) eines fortgeschrittenen Weichteilsarkoms, die vorher eine Chemotherapie ihrer metastasierten Erkrankung erhalten hatten od. die innerhalb v. 12 Monaten nach einer (neo-)adjuvanten Therapie progredient wurden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandteile. Schwere Leberfunktionsstörung (Anw. nicht empfohlen). Schwangerschaft (Anw. nur, falls e. Behandlung aufgrund d. klin. Zustandes d. Patientin erforderl. ist). Stillzeit. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Tumorschmerzen. Leukopenie, Thrombozytopenie, Neutropenie. Verminderter Appetit, Anorexie, Hypoalbuminämie. Geschmacksstörung, Verlust d. Geschmackssinns, verminderte Empfindlichkeit d. Geschmackswahrnehmung, Kopfschmerzen. Hypertonie. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (Oberbauch- u. Unterbauchschmerzen), Stomatitis. Verfärbung d. Haare, palmar-plantares Erythrodyssäthesie-Syndrom, Haarausfall, Hautausschlag, Hypopigmentierung d. Haut, exfoliativer Hautausschlag. Proteinurie. Fatigue. Erhöhung d. Alanin-Aminotransferase u. d. Aspartat-Aminotransferase, Gewichtsverlust. *Häufig:* Infektionen (mit od. ohne Neutropenie), Zahnfleischinfektion. Hypothyreose. Hypophosphatämie, Dehydratation. Schlaflosigkeit. Schwindel, Lethargie, Parästhesie, periphere sensorische Neuropathie. Verschwommenes Sehen. Kardiale Dysfunktion, linksventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz, restriktive Kardiomyopathie, Bradykardie. Hitzewallungen, venöses thromboembolisches Ereignis, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Thrombose, Hautrötung. Nasenbluten, Dysphonie, Dyspnoe, Hämoptyse, Atemnot, Husten, Pneumothorax, Schluckauf, Lungenblutung. Dyspepsie, Flatulenz, Blähbauch, Geschwüre im Mund, Mundtrockenheit, Blutungen im Mund, anale Blutung. Hyperbilirubinämie, Leberfunktionsstör., Hepatotoxizität. Trockene Haut, Juckreiz, Erythem, Pigmentverlust d. Haut, Hyperhidrose, Hauterkrankung, Nagelerkrankung. Arthralgie, Myalgie, Muskelkrämpfe, muskuloskeletale Schmerzen, Muskelspasmen. Mukositis, Asthenie, Ödem (peripheres, Augen-, Augenlid-, lokalisiertes und Gesichtsoedem), Brustschmerzen, Schüttelfrost. Gewichtsverlust, Erhöhung d. Bilirubins u. d. Kreatinins im Blut, Erhöhung d. Lipase, d. Amylase, d. Formylglutamat-Formyltransferase (gammaGT); erniedrigte Zahl weißer Blutkörperchen (erniedrigte Neutrophilen- u. Leukozytenzahl), TSH-Erhöhung im Blut, Blutdruckerhöhung, erhöhte Harnstoffwerte im Blut, abnormaler Leberfunktionstest, Untersuchung d. Ohren, d. Nase u. d. Rachens abnormal (überwiegend Mukositis). Blut-Cholesterin abnormal. *Gelegentlich:* Infektiöse Peritonitis. Thrombotische Mikroangiopathie (einschließlich thrombotisch-thrombozytopenische Purpura u. hämolytisch-urämisches Syndrom), Polyzythämie. Hypomagnesiämie. Hypoästhesie, transitorische ischämische Attacke, Somnolenz, zerebrovaskulärer Insult, ischämischer Schlaganfall, Schläfrigkeit, zerebraler Infarkt. Netzhautablösung, Netzhautriss, Verfärbung d. Wimpern. Myokardinfarkt, myokardiale Ischämie. Hypertensive Krise, Hämorrhagie. Rhinorrhö, Schmerzen im Mund- u. Rachenraum, Bronchialblutung. Pankreatitis, Rektalblutung, Hämatochezie, GIT-Blutung, Meläna, häufiger Stuhlgang, Dickdarmperforation, Blutung im oberen GIT, enterokutane Fistel, Hämatemesis, Hämorrhoidalblutung, Ileumperforation, Ösophagusblutung, retroperitoneale Blutung, Magenblutung, Peritonitis, Dünndarmperforation. Gelbsucht, arzneimittelbedingte Leberschädigung, Leberversagen, abnormale Leberfunktion. Hautexfoliation, Photosensibilisierungsreaktion, erythematöser Hautausschlag, makulöser Hautausschlag, juckender Hautausschlag, Hautausschlag mit Bläschenbildung, generalisierter Juckreiz, generalisierter Hautausschlag, papulöser Hautausschlag, plantares Erythem, Hautulkus, Hautgeschwür. Harnwegsblutung, Vaginalblutung, Menorrhagie. Metrorrhagie. Erkrankung d. Schleimhäute, Schleimhautentzündung (überw. Mukositis). Erhöhung d. Leberenzyme, erniedrigte Glucosewerte im Blut, verlängertes QT-Intervall im EKG, Torsade de Pointes, Erhöhung d. Transaminasenwerte, abnormer Schilddrüsenfunktionstest, Erhöhung d. diastol. Blutdrucks, Erhöhung d. systol. Blutdrucks, erniedrigte Thrombozytenwerte. *Selten:* Posteriore reversible Enzephalopathie / reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom. Aneurysmen und Arterien-dissektionen Interstitielle Lungenerkrankung / Pneumonitis. *Nicht bekannt:* Tumorlyse-Syndrom. Leberversagen. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Stand: Oktober 2021 (MS 11/21.12). **Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg.** Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de