

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Pyzypi 200 mg potahované tablety**

**Pyzypi 400 mg potahované tablety**

pazopanibum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pyzypi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pyzypi užívat
3. Jak se přípravek Pyzypi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pyzypi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Pyzypi a k čemu se používá

Přípravek Pyzypi je typ léku nazývaný *inhibitor proteinkinázy*. Účinkuje tak, že blokuje aktivitu proteinů (bílkovin), které se účastní na růstu a šíření nádorových buněk.

Přípravek Pyzypi se u dospělých pacientů užívá k léčbě:

- rakoviny ledvin, která je v pokročilém stadiu nebo se rozšířila do jiných orgánů.
- určitých typů sarkomu měkkých tkání, což je typ nádoru, který postihuje podpůrné tkáně v těle. Může se vyskytnout ve svalech, krevních cévách, tukové tkáni nebo v jiných tkáních, které podporují, obklopují a chrání orgány.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pyzypi užívat

##### Neužívejte přípravek Pyzypi

- **jestliže jste alergický(á)** na pazopanib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si myslíte, že se Vás to týká, **porad'te se se svým lékařem.**

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pyzypi se porad'te se svým lékařem:

- jestliže máte **onemocnění srdce**.
- jestliže máte **onemocnění jater**.
- jestliže u Vás někdy došlo k **srdečnímu selhání nebo srdeční příhodě**.
- jestliže u Vás někdy došlo ke **kolapsu plic**.
- jestliže jste někdy měl(a) **problémy s krvácením, krevními sraženinami nebo zúžením tepen**.
- jestliže jste někdy měl(a) **problémy se žaludkem nebo střevy**, jako je *perforace* (proděravění) nebo *píštěl* (abnormální kanálek tvořící spojení mezi částmi střeva).

- jestliže máte **problémy se štítnou žlázou**.
- jestliže máte **problémy s funkcí ledvin**.
- jestliže máte nebo jste měl(a) **aneuryzma** (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu ve stěně cévy.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **řekněte to svému lékaři**. Lékař rozhodne, zda je přípravek Pyzypi pro Vás vhodný. Je možné, že bude potřeba provést **dodatečná vyšetření**, aby se zkontrolovala správná funkce ledvin, srdce a jater.

### **Vysoký krevní tlak a přípravek Pyzypi**

Přípravek Pyzypi může zvyšovat krevní tlak. Krevní tlak bude kontrolován před tím, než začnete Pyzypi užívat i v průběhu užívání přípravku. Pokud máte vysoký krevní tlak, budete dostávat léky k jeho snížení.

- Pokud máte vysoký krevní tlak, **řekněte to svému lékaři**.

### **Pokud máte podstoupit chirurgický zákrok**

Lékař Vám přeruší léčbu přípravkem Pyzypi alespoň 7 dní před chirurgickým výkonem (operací), protože tento přípravek by mohl ovlivnit hojení rány. Léčba bude znovu zahájena, až bude rána dostatečně zhojena.

### **Příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost**

Přípravek Pyzypi může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobovat závažné nežádoucí účinky. Abyste snížil(a) riziko vzniku některých obtíží, musíte při užívání přípravku Pyzypi věnovat zvýšenou pozornost určitým příznakům. **Viz bod 4.**

### **Děti a dospívající**

Přípravek Pyzypi není určen pro osoby mladší 18 let. Zatím není známo, jak v této věkové skupině účinkuje. Kromě toho nemá být podáván dětem do 2 let z důvodu pochybností o bezpečnosti.

### **Další léčivé přípravky a Pyzypi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto se týká i rostlinných přípravků a dalších léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Pyzypi účinkuje, nebo mohou způsobit, že se u Vás s větší pravděpodobností objeví nežádoucí účinky. Přípravek Pyzypi rovněž může ovlivnit způsob, jakým účinkují jiné léky. Tyto zahrnují:

- klarithromycin, ketokonazol, itraconazol, rifampicin, telithromycin, vorikonazol (užívané k **léčbě infekcí**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir (užívané k **léčbě HIV**).
- nefazodon (užívaný k **léčbě deprese**).
- simvastatin a možná i jiné statiny (užívané ke **snížení vysokých hladin cholesterolu**).
- léky **snížující žaludeční kyselost**. Druh léku, který užíváte ke snížení žaludeční kyselosti (např. inhibitory protonové pumpy, antagonisté H<sub>2</sub>-receptorů nebo antacida), může ovlivnit způsob užívání přípravku Pyzypi. Požádejte o radu svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **řekněte to svému lékaři** nebo lékárníkovi.

### **Přípravek Pyzypi s jídlem a pitím**

**Neužívejte přípravek Pyzypi s jídlem**, protože jídlo může ovlivnit způsob, jakým se lék vstřebává. Vezměte si jej alespoň dvě hodiny po jídle nebo alespoň jednu hodinu před jídlem (viz bod 3). V průběhu léčby přípravkem Pyzypi **nepijte grapefruitovou šťávu**, protože by mohla zvýšit riziko vzniku nežádoucích účinků.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Podávání přípravku Pyzypi těhotným ženám se nedoporučuje**. Účinek přípravku Pyzypi užívaného v průběhu těhotenství není známý.

- **Pokud jste těhotná** nebo těhotenství plánujete, **řekněte to svému lékaři**.
- Při užívání přípravku Pyzypi a nejméně 2 týdny po ukončení terapie **používejte vhodnou metodu antikoncepce**, abyste zabránila otěhotnění.
- **Pokud v průběhu léčby přípravkem Pyzypi otěhotníte**, řekněte to svému lékaři.

**Při užívání přípravku Pyzypi nekojte.** Není známo, zda složky přípravku Pyzypi procházejí do mateřského mléka. Promluvte si o tom se svým lékařem.

**Pacienti – muži** (včetně těch, kteří podstoupili vasktomii), jejichž partnerky jsou buď těhotné, nebo by mohly otěhotnět (včetně těch, které používají jiné metody antikoncepce), musí používat kondom během pohlavního styku v průběhu užívání přípravku Pyzypi a nejméně 2 týdny po poslední dávce.

Při léčbě přípravkem Pyzypi **může být ovlivněna plodnost**. Promluvte si o tom se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Pyzypi může mít nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

- Pokud cítíte závrať, jste unavený(á) nebo slabý(á), nebo pokud pocítujete nedostatek energie, neříd'te a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Pyzypi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Pyzypi užívá**

**Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.** Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jaká dávka přípravku se užívá**

#### *Pyzypi 200 mg potahované tablety*

**Obvyklá dávka** jsou čtyři tablety přípravku Pyzypi 200 mg (800 mg pazopanibu) jednou denně. To je i maximální denní dávka. Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, může lékař tuto dávku snížit.

#### *Pyzypi 200 mg potahované tablety*

**Obvyklá dávka** jsou dvě tablety přípravku Pyzypi 400 mg (800 mg pazopanibu) jednou denně. To je i maximální denní dávka. Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, může lékař tuto dávku snížit.

### **Kdy přípravek užívat**

**Neužívejte přípravek Pyzypi s jídlem.** Užívejte jej vždy alespoň dvě hodiny po jídle nebo jednu hodinu před jídlem.

Můžete ho například užívat 2 hodiny po snídani nebo jednu hodinu před obědem. Užívejte přípravek Pyzypi vždy přibližně ve stejný čas každý den.

Tablety spolkněte vcelku a zapijte je dostatečným množstvím vody. Tablety užívejte postupně.

Tablety nelámejte ani nedr'te, protože to ovlivňuje způsob, jakým se lék vstřebá, a mohlo by dojít ke zvýšení rizika vzniku nežádoucích účinků.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pyzypi, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, **poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem**. Pokud je to možné, ukažte mu balení léku nebo tuto příbalovou informaci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pyzypi**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze si vezměte další dávku v obvyklý čas.

**Nepřestávejte užívat přípravek Pyzypi bez toho, abyste se poradil(a) se svým lékařem**  
Užívejte přípravek Pyzypi tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte jej užívat, pokud Vám tak nedoporučí Váš lékař.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Možné závažné nežádoucí účinky**

###### **Otok mozku (syndrom zadní reverzibilní leukoencefalopatie)**

Přípravek Pyzypi může ve vzácných případech způsobit otok mozku, který může být život ohrožující.

Příznaky zahrnují:

- ztrátu řeči
- poruchy zraku
- epileptické záchvaty (křeče)
- zmatenost
- vysoký krevní tlak

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, nebo pokud se u Vás objeví bolest hlavy doprovázená kterýmkoli z těchto příznaků, **přestaňte přípravek Pyzypi užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

###### **Hypertenzní krize (náhlé a závažné zvýšení krevního tlaku)**

Přípravek Pyzypi může příležitostně způsobit náhlé a závažné zvýšení krevního tlaku. Toto je známé jako hypertenzní krize. Během léčby přípravkem Pyzypi Vám bude lékař sledovat krevní tlak. Znamky a příznaky hypertenzní krize mohou zahrnovat:

- závažnou bolest na hrudi
- závažnou bolest hlavy
- rozmazané vidění
- zmatenost
- pocit na zvracení
- zvracení
- závažnou úzkost
- dušnost
- epileptické záchvaty (křeče)
- mdloby

Pokud se u Vás objeví hypertenzní krize, **přestaňte přípravek Pyzypi užívat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

###### **Srdeční příznaky**

Rizika těchto problémů mohou být vyšší u pacientů, kteří již onemocněním srdce trpí, nebo u těch, kteří užívají další léky. Při užívání přípravku Pyzypi bude lékař sledovat, zda se u Vás neobjevují příznaky onemocnění srdce.

###### *Porucha srdeční funkce/srdeční selhání, srdeční příhoda (infarkt)*

Přípravek Pyzypi může ovlivňovat způsob, jakým Vaše srdce pracuje, nebo může zvýšit pravděpodobnost srdeční příhody. Znamky a příznaky zahrnují:

- nepravidelnou nebo rychlou srdeční činnost
- rychlé kmitání srdce
- mdloby
- bolest nebo tlak na hrudi
- bolest v oblasti ramen, zad, krku nebo čelisti
- dušnost
- otok nohou

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

### *Změny srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu)*

Přípravek Pyzypi může ovlivňovat srdeční rytmus, což může u některých lidí vést k potenciálně závažnému stavu známému jako torsade de pointes. Důsledkem může být velmi rychlé bušení srdce, které způsobí náhlou ztrátu vědomí.

Pokud zaznamenáte jakékoli **neobvyklé změny srdeční frekvence**, jako je příliš rychlý nebo příliš pomalý puls, **řekněte to svému lékaři**.

### **Cévní mozková příhoda**

Přípravek Pyzypi může zvýšit pravděpodobnost cévní mozkové příhody. Znamky a příznaky cévní mozkové příhody mohou zahrnovat:

- necitlivost nebo slabost jedné poloviny těla
- obtížné mluvení
- bolest hlavy
- závrať

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**.

### **Krvácení**

Přípravek Pyzypi může způsobovat závažné krvácení do trávicího traktu (jako je žaludek, jícen, konečník nebo střevo), nebo do plic, ledvin, úst, pochvy a mozku, i když to není časté. Příznaky zahrnují:

- krev ve stolici nebo černou (dehtovitou) stolici
- krev v moči
- bolest břicha
- vykašlávání nebo zvracení krve

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**.

### **Perforace a píštěl**

Přípravek Pyzypi může způsobit proděravění (perforaci) žaludku nebo stěny střeva nebo vytvoření abnormálního kanálku mezi dvěma částmi trávicího systému (píštěl). Znamky a příznaky mohou zahrnovat:

- závažnou bolest břicha
- pocit na zvracení a/nebo zvracení
- horečku
- vznik otvoru (perforace) v žaludku nebo střevě, ze kterého se uvolňuje krvavý nebo zapáchající hnis

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**.

### **Problémy s játry**

Přípravek Pyzypi může způsobit problémy s játry, které se mohou rozvinout v závažné stavy, jako je porucha funkce jater a selhání jater, které mohou vést k úmrtí. Během léčby přípravkem Pyzypi Vám bude lékař sledovat hladiny jaterních enzymů. Znamky, že játra nefungují správně, mohou zahrnovat:

- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- tmavou moč
- únavu
- pocit na zvracení
- zvracení
- ztrátu chuti k jídlu
- bolest v pravé části břicha
- snadnou tvorbu modřin

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**.

### **Krevní sraženiny**

#### *Hluboká žilní trombóza a plicní embolie*

Přípravek Pyzypi může způsobit tvorbu krevních sraženin v žilách, zvláště nohou (hluboká žilní trombóza), které se mohou dostat až do plic (plicní embolie). Znamky a příznaky mohou zahrnovat:

- ostrou bolest na hrudi

- dušnost
- rychlé dýchání
- bolest nohou
- otok paží a rukou nebo nohou a chodidel

#### *Trombotická mikroangiopatie (TMA)*

Přípravek Pyzypi může způsobit tvorbu krevních sraženin v malých cévách ledvin a mozku doprovázené snížením počtu červených krvinek a buněk podílejících se na srážení krve (trombotická mikroangiopatie, TMA). Znamky a příznaky mohou zahrnovat:

- snadnou tvorbu modřin
- vysoký krevní tlak
- horečku
- zmatenost
- ospalost
- epileptické záchvaty (křeče)
- snížené vylučování moči

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

#### **Syndrom nádorového rozpadu**

Přípravek Pyzypi může způsobit rychlý rozklad nádorových buněk, což má za následek syndrom nádorového rozpadu, který může u některých lidí vést k úmrtí. Příznaky mohou zahrnovat nepravidelný srdeční rytmus, epileptické záchvaty, zmatenost, svalové křeče nebo snížení tvorby moči. Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

#### **Infekce**

Infekce vzniklé během léčby přípravkem Pyzypi mohou být závažné. Příznaky infekcí mohou zahrnovat:

- horečku
- příznaky podobné chřipce, jako jsou kašel, únava a bolest těla, které neustupují
- dušnost a/nebo sípání
- bolest při močení
- řezné rány, odřeniny nebo poranění, která jsou červená, teplá, oteklá nebo bolestivá

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

#### **Zánět plic**

Přípravek Pyzypi může ve vzácných případech způsobit zánět plic (intersticiální plicní onemocnění, pneumonitidu), který může u některých lidí vést k úmrtí. Příznaky zahrnují zkrácení dechu nebo kašel, které neustupují. Při užívání přípravku Pyzypi bude lékař pečlivě sledovat, zda se u Vás neobjevují příznaky onemocnění plic.

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto příznaků, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

#### **Problémy se štítnou žlázou**

Přípravek Pyzypi může snižovat tvorbu hormonu štítné žlázy v těle. To může vést ke zvyšování tělesné hmotnosti a únavě. Při užívání přípravku Pyzypi Vám bude lékař sledovat hladiny hormonů štítné žlázy.

**Informujte svého lékaře**, pokud si všimnete výrazného zvýšení tělesné hmotnosti nebo únavy.

#### **Neostré vidění nebo poruchy vidění**

Přípravek Pyzypi může způsobit oddělení zadní vrstvy oka nebo vznik trhliny v této vrstvě (odchlípnutí sítnice nebo trhlina v sítnici). To může vést k neostrému vidění nebo poruchám vidění. Pokud zaznamenáte jakékoli změny vidění, **řekněte to svému lékaři.**

**Možné nežádoucí účinky (včetně možných závažných nežádoucích účinků uvedených v příslušné kategorii frekvence).**

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 osoby z 10):**

- vysoký krevní tlak
- průjem
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu
- snížení tělesné hmotnosti
- poruchy nebo ztráta vnímání chuti
- bolest v ústech
- bolest hlavy
- nádorová bolest
- nedostatek energie, pocit slabosti nebo únavy
- změna barvy vlasů
- neobvyklá ztráta nebo řidnutí vlasů
- ztráta kožního pigmentu
- kožní vyrážka, která může zahrnovat olupování kůže
- zčervenání a otok dlaní nebo chodidel

Pokud Vás kterýkoli z těchto nežádoucích účinků bude obtěžovat, **řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

**Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v testech krve nebo moči:**

- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- snížení hodnot albuminu v krvi
- bílkovina v moči
- snížení počtu krevních destiček (tělíska, která napomáhají srážení krve)
- snížení počtu bílých krvinek

**Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby z 10):**

- porucha trávení, nadýmání břicha, plynatost
- krvácení z nosu
- sucho v ústech nebo vředy v ústech
- infekce
- neobvyklá ospalost
- obtíže se spaním
- bolest na hrudi, dušnost, bolest nohou, otoky nohou. Toto mohou být známky krevní sraženiny ve Vašem těle (tromboembolie). Pokud se sraženina uvolní, může se dostat do plic, což může být životu nebezpečné a vést až k úmrtí.
- srdce začne méně účinně pumpovat krev do těla (porucha srdeční funkce)
- pomalá srdeční činnost
- krvácení z úst, konečníku nebo plic
- závratě
- rozmazané vidění
- návaly horka
- otoky obličeje, rukou, kotníků, nohou nebo očních víček (způsobené tekutinami)
- mravenčení, slabost nebo necitlivost rukou, paží, nohou nebo chodidel
- poruchy kůže, zarudnutí, svědění, suchá kůže
- poruchy nehtů
- pocity pálení, píchání, svědění nebo brnění kůže
- pocit chladu s třesavkou
- výrazné/nadměrné pocení
- dehydratace (nedostatek tekutin)
- bolest svalů, kloubů, šlach nebo bolest na hrudi, svalové křeče
- chrapot
- dušnost
- kašel
- vykašlávání krve
- škytavka

- kolaps plic s přítomností vzduchu v dutině mezi plícemi a hrudníkem, často způsobující dušnost (pneumotorax)

Pokud Vás kterýkoli z těchto nežádoucích účinků bude obtěžovat, **řekněte to svému lékaři.**

#### **Časté nežádoucí účinky, které se mohou objevit v testech krve nebo moči:**

- snížená funkce štítné žlázy
- porucha jaterních funkcí
- zvýšení hladiny bilirubinu (látko tvořená játry)
- zvýšení hladiny lipázy (enzym, který se podílí na trávení)
- zvýšení hladiny kreatininu (látko, která je tvořená ve svalech)
- změny hladin dalších důležitých chemických látek/enzymů v krvi. Lékař Vás bude o výsledcích vyšetření krve informovat

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100):**

- cévní mozková příhoda (mrtvice)
- dočasně snížené krevní zásobení v mozku (tranzitorní ischemická ataka)
- přerušení cévního zásobení určité části srdce nebo srdeční příhoda (srdeční infarkt)
- částečné přerušení krevního zásobení určité části srdce (ischemie srdce)
- krevní sraženiny doprovázené poklesem počtu červených krvinek a buněk, které se podílejí na srážení krve (trombotická mikroangiopatie, TMA). Tyto stavy mohou poškodit orgány, jako je mozek nebo ledviny
- zvýšený počet červených krvinek
- náhlý pocit dušnosti, zvláště pokud je doprovázený ostrou bolestí na hrudi a/nebo zrychleným dýcháním (plicní embolie)
- závažné krvácení do trávicího traktu (jako je žaludek, jícn nebo střevo), nebo do ledvin, pochvy nebo mozku
- poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu)
- proděravění (perforace) žaludku nebo střeva
- abnormální kanálek tvořící spojení mezi částmi střeva (píštěl)
- silná nebo nepravidelná menstruace
- náhlé prudké zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- zánět jater, špatná funkce jater nebo jaterní poškození
- žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- zánět pobřišnice (peritonitida)
- rýma
- vyrážka, která může svědit nebo být zánětlivě změněná (ploché nebo vystouplé skvrny nebo puchýře)
- častá stolice
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření
- snížený pocit citlivosti, zejména na kůži
- kožní rána, která se nehojí (kožní vřed)

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 osoby z 1000):**

- zánět plic (pneumonitida)
- rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)**

- syndrom nádorového rozpadu v důsledku rychlého rozkladu nádorových buněk
- selhání jater

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.** Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Pyzypi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

**Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti** uvedené na lahvičce nebo blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Pyzypi obsahuje

#### Pyzypi 200 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je pazopanibum (jako pazopanibi hydrochloridum). Jedna potahovaná tableta obsahuje pazopanibum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typu A), povidon K30 (E 1201), magnesium-stearát (E 470b)  
Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521), červený oxid železitý (E 172), polysorbát 80 (E 433).

#### Pyzypi 400 mg potahované tablety

- Léčivou látkou je pazopanibum (jako pazopanibi hydrochloridum). Jedna potahovaná tableta obsahuje pazopanibum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typu A), povidon K30 (E 1201), magnesium-stearát (E 470b)  
Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521), polysorbát 80 (E 433).

### Jak přípravek Pyzypi vypadá a co obsahuje toto balení

#### Pyzypi 200 mg potahované tablety

Pyzypi 200 mg potahované tablety jsou růžové potahované tablety ve tvaru tobolky, s vyraženým „200“ na jedné straně, o rozměrech přibližně 14,3 mm x 5,7 mm.

Dodávají se v bílých lahvičkách (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, které obsahují 30 nebo 90 tablet nebo ve vícečetném balení obsahujícím 90 (3 balení po 30) tablet.

Dodávají se v čirých/průhledných Al-PVC/PE/PVDC blistrech obsahujících 30 tablet, 60 tablet, ve vícečetném balení obsahujícím 60 (2 balení po 30) tablet, 90 tablet nebo ve vícečetném balení obsahujícím 90 (3 balení po 30) tablet.

Dodávají se v čirých/průhledných Al-PVC/PE/PVDC perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 30 x 1 tabletu, 60 x 1 tabletu, ve vícečetném balení obsahujícím 60 x 1 (2 balení po 30 x 1) tabletu, 90 x 1 tabletu nebo ve vícečetném balení obsahujícím 90 x 1 (3 balení po 30 x 1) tabletu.

### Pyzypi 400 mg potahované tablety

Pyzypi 400 mg potahované tablety jsou bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, s vyraženým „400“ na jedné straně, o rozměrech přibližně 18,0 mm x 7,1 mm.

Dodávají se v bílých lahvičkách (HDPE) s dětským bezpečnostním uzávěrem, které obsahují 30 nebo 60 tablet.

Dodávají se v čirých/průhledných Al-PVC/PE/PVDC blistrech obsahujících 30 tablet, 60 tablet, ve vícečetném balení obsahujícím 60 (2 balení po 30) tablet, 90 tablet nebo ve vícečetném balení obsahujícím 90 (3 balení po 30) tablet.

Dodávají se v čirých/průhledných Al-PVC/PE/PVDC perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 30 x 1 tabletu, 60 x 1 tabletu, ve vícečetném balení obsahujícím 60 x 1 (2 balení po 30 x 1) tabletu, 90 x 1 tabletu nebo ve vícečetném balení obsahujícím 90 x 1 (3 balení po 30 x 1) tabletu.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

### Výrobce

Remedica Ltd

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate

Limassol 3056

Kypr

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko:	Pyzypi 200 mg filmtabletta Pyzypi 400 mg filmtabletta
Česká republika:	Pyzypi
Chorvatsko:	Pyzypi 200 mg filmom obložene tablete Pyzypi 400 mg filmom obložene tablete
Rumunsko:	Pyzypi 200 mg comprimate filmate Pyzypi 400 mg comprimate filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 4. 2022**