

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Вотриент<sup>®</sup>, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Вотриент<sup>®</sup>, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: пазопаниб

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
  - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
  - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
  - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Вотриент<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вотриент<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Вотриент<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вотриент<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Вотриент<sup>®</sup> и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Вотриент<sup>®</sup> содержит действующее вещество пазопаниб, которое относится к противоопухолевым средствам; ингибиторам протеинкиназ; другим ингибиторам протеинкиназ.

**Показания к применению**

Препарат Вотриент<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- для лечения распространенного почечноклеточного рака (ПКР) – разновидности рака почки, при котором опухолевые изменения возникают в клетках почечных канальцев;
- для лечения распространенной саркомы мягких тканей (СМТ) (кроме гастроинтестинальных стромальных опухолей и липосаркомы) у пациентов, ранее получавших химиотерапию. Саркома мягких тканей – это злокачественная опухоль, поражающая соединительную ткань. Эта опухоль может развиваться в мышцах,

кровеносных сосудах, жировой ткани или других тканях, которые выполняют структурную функцию, окружают и защищают органы.

### **Способ действия препарата Вотриент®**

Принцип действия препарата Вотриент® заключается в подавлении активности белков, участвующих в росте и распространении раковых клеток.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вотриент®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Вотриент®:**

- Если у Вас аллергия на пазопаниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 Листка-вкладыша).
- Если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вотриент® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом Вотриент®, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:**

- если у Вас есть **заболевания сердца;**
- если у Вас есть **заболевания печени;**
- если у Вас был **инфаркт миокарда** или у Вас диагностирована **сердечная недостаточность;**
- если у Вас ранее наблюдалось **образование тромбов** в кровеносных сосудах;
- если у Вас был **коллапс легкого** (пневмоторакс);
- если у Вас **повышенное артериальное давление;**
- если у Вас есть **заболевания сосудов головного мозга;**
- если у Вас ранее были **кровотечения**, или существует повышенный риск кровотечений;
- если у Вас есть **заболевания желудка и/или кишечника**, особенно если у Вас существует риск перфорации (прободения) или образования свища (патологического канала между органами) в желудочно-кишечном тракте;
- если у Вас есть **заболевания щитовидной железы;**
- если Вам предстоит **хирургическое или стоматологическое вмешательство**, либо

Вы недавно его перенесли;

- если у Вас есть **заболевание почек**;
- если у Вас есть или была в прошлом **аневризма** (расширение и истончение стенки кровеносного сосуда) или **разрыв стенки кровеносного сосуда**.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы считаете, что любое из перечисленного выше может иметь к Вам отношение. Вам могут потребоваться дополнительные обследования, чтобы проверить функцию Ваших почек, сердца, печени и щитовидной железы. На основании результатов этих обследований Ваш лечащий врач может принять решение об изменении дозы препарата Вотриент® или прекращении лечения.

### **Мониторинг (контроль) во время лечения препаратом Вотриент®**

В период лечения препаратом Вотриент® Ваш лечащий врач будет назначать Вам анализы крови, чтобы контролировать функцию печени и щитовидной железы. Врач также будет назначать Вам анализы крови и мочи, чтобы контролировать функцию почек.

Перед началом лечения препаратом Вотриент® врач измерит Ваше артериальное давление и будет контролировать его на протяжении всего курса лечения препаратом. Также Вам периодически будут записывать электрокардиограмму (ЭКГ), чтобы проверить электрическую проводимость в Вашем сердце.

Если Вам предстоит хирургическое или стоматологическое вмешательство, лечащий врач отменит препарат Вотриент® как минимум за 7 дней до операции, так как он может повлиять на заживление раны. Ваш лечащий врач будет контролировать заживление послеоперационной раны, и Вы сможете возобновить лечение препаратом Вотриент® после восстановления.

### **Состояния, на которые следует обратить внимание**

Препарат Вотриент® может ухудшить некоторые состояния или вызвать серьезные нежелательные реакции. Во время приема препарата Вотриент® следует обращать внимание на определенные симптомы, чтобы снизить риск возникновения серьезных нежелательных реакций (см. раздел 4).

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Вотриент® детям и подросткам в возрасте младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата в этой возрастной категории не установлены.

### **Другие препараты и препарат Вотриент®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Вотриент<sup>®</sup>, и препарат Вотриент<sup>®</sup> также может оказывать влияние на действие некоторых других лекарственных препаратов.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных ниже препаратов:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин, телитромицин, рифампицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир (применяются для лечения ВИЧ-инфекции);
- нефазодон (применяется для лечения депрессии);
- лапатиниб, паклитаксел (применяются для лечения онкологических заболеваний);
- мидазолам (применяется для лечения продолжительных судорожных приступов при эпилепсии);
- декстрометорфан (применяется как противокашлевое средство);
- симвастатин и другие статины (применяются для снижения повышенного уровня холестерина);
- ингибиторы протонной помпы (например, эзомепразол), антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов, антациды (применяются для снижения кислотности желудочного сока).

Если Вы не уверены, является ли лекарство, которые Вы принимаете, одним из перечисленных выше, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

### **Препарат Вотриент<sup>®</sup> с пищей и напитками**

Не принимайте препарат Вотриент<sup>®</sup> с едой, так как это влияет на степень всасывания лекарственного препарата. Принимайте его как минимум через два часа после еды или за час до еды (см. раздел 3). Не употребляйте грейпфрутовый сок во время лечения препаратом Вотриент<sup>®</sup>, так как это может повысить вероятность возникновения нежелательных реакций.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Беременность

Препарат Вотриент® противопоказан при беременности. Препарат может нанести вред еще не рожденному ребенку.

Если Вы забеременели или думаете, что беременны, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

### Грудное вскармливание

Препарат Вотриент® противопоказан в период грудного вскармливания.

Обратитесь за советом к врачу. В связи с риском развития серьезных нежелательных реакций у ребенка, на все время лечения препаратом Вотриент® Вам следует прекратить грудное вскармливание.

### Контрацепция у мужчин и женщин

Используйте надежный метод контрацепции, чтобы избежать беременности во время лечения препаратом Вотриент® и в течение 2 недель после приема последней дозы препарата.

Пациентам мужского пола (в том числе перенесшим вазэктомию), получающим лечение пазопанибом, и их партнершам (беременным, женщинам, вероятность беременности у которых не исключена, или женщинам, которые могут забеременеть) необходимо использовать презерватив в течение всего периода лечения препаратом Вотриент®, а также в течение 2 недель после приема последней дозы препарата.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние препарата Вотриент® на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не изучалось. Исходя из данных о способе действия пазопаниба, влияния на деятельность такого рода не ожидается. Однако препарат может вызвать нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность заниматься этими видами деятельности. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете головокружение, усталость, слабость или в целом плохо себя чувствуете.

### **3. Прием препарата Вотриент®**

Всегда принимайте препарат Вотриент® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза – 800 мг один раз в сутки. Это максимальная суточная доза.

В зависимости от переносимости лечения Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата или временно прекратить лечение.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Вотриент® предназначен для приема внутрь.

Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой.

Принимайте препарат ежедневно примерно в одно и то же время, как минимум за один час до или через два часа после приема пищи.

Не разламывайте, не раздавливайте и не разжевывайте таблетки, так как это влияет на всасывание лекарственного средства в организме и может увеличить вероятность нежелательных реакций.

### **Если Вы приняли препарата Вотриент® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток препарата Вотриент®, чем Вам было назначено, у Вас увеличится вероятность возникновения нежелательных реакций, связанных с препаратом.

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Ваш лечащий врач назначит Вам симптоматическое лечение. По возможности, возьмите с собой упаковку от препарата и/или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

### **Если Вы забыли принять препарат Вотриент®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Пропущенную дозу препарата можно принять только в том случае, если до следующего запланированного приема осталось более 12 часов. В ином случае, примите следующую дозу в обычное время.

### **Если Вы прекратили прием препарата Вотриент®**

Продолжайте прием препарата Вотриент® так долго, как Вам назначил лечащий врач. Не прекращайте лечение препаратом без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вотриент® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.**

**Прекратите прием препарата Вотриент® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** при появлении признаков любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций. Они могут быть опасными для жизни или смертельными:

- **Отек мозга (синдром обратимой задней энцефалопатии, обратимый лейкоэнцефалопатический синдром)**, наблюдается редко (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000). Признаки и симптомы могут включать:

- потерю речи,
- слепоту или изменения зрения,
- судороги (эпилептические припадки),
- спутанность сознания,
- головную боль,
- упадок сил,
- высокое артериальное давление.

- **Внезапное и резкое повышение артериального давления (гипертонический криз)**, наблюдается **нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100).

Признаки и симптомы могут включать:

- сильную боль в груди,
- сильную головную боль,
- затуманивание зрения,
- спутанность сознания,
- тошноту и/или рвоту,
- сильное беспокойство,
- одышку,
- судороги (эпилептические припадки),
- обморок.

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью** при появлении признаков любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- **Нарушение функции сердца (ослабление насосной функции сердца, хроническая сердечная недостаточность, ограниченная кардиомиопатия)**, наблюдаются **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10). Признаки и симптомы могут включать:

- нерегулярное или учащенное сердцебиение,
- одышку,
- утомляемость,
- отеки ног.

- **Инфаркт миокарда** наблюдается **нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100). Признаки и симптомы могут включать:

- ощущение сжатия, сдавления или боль в груди, которая может распространиться на левую руку, нижнюю челюсть, под левую лопатку,
- нехватка воздуха,

- головокружение.

- **Нарушение ритма сердца (удлинение интервала QT, желудочковая тахикардия типа «пируэт»),** наблюдается **нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100). Признаки и симптомы могут включать:

- нерегулярное или учащенное сердцебиение,
- ощущение трепетания сердца,
- обморок.

- **Инсульт (ишемический или геморрагический),** наблюдается **нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100). Признаки и симптомы могут включать:

- онемение или слабость с одной стороны тела,
- затрудненную речь,
- головную боль,
- головокружение.

- **Кровотечение (из органов желудочно-кишечного тракта (желудок, пищевод, кишечник, прямая кишка), легких, почек и мочевых путей, полости рта, половых органов),** могут наблюдаться **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) или **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Признаки и симптомы могут включать:

- появление крови в стуле или черного стула,
- появление крови в моче (гематурия),
- выделение крови из половых органов,
- боль в животе,
- кашель или рвоту с кровью.

- **Разрыв (перфорация) стенки желудка или кишечника или образование патологического канала (свищ) между органами брюшной полости и/или внешней средой,** наблюдается **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Признаки и симптомы могут включать:

- сильную боль в животе,
- тошноту и/или рвоту,
- лихорадку,
- образование отверстия (перфорации) в желудке, кишечнике или кишке, из которого выделяется кровянистый или неприятно пахнущий гной.

- **Поражения печени, такие как нарушения функции печени,** наблюдаются **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) и **печеночная недостаточность,** наблюдается **нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100), которые



могут быть смертельными. Признаки и симптомы могут включать:

- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха),
  - темную мочу,
  - усталость,
  - тошноту и/или рвоту,
  - потерю аппетита,
  - боль в правой части живота,
  - легкое образование синяков.
- **Образование тромбов и закупорка ими кровеносных сосудов (венозная тромбоэмболия)**, наблюдаются **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10). Препарат Вотриент® может вызвать образование тромбов в венах, особенно в ногах (тромбоз глубоких вен), которые также могут попасть в легкие (тромбоэмболия легочной артерии). Признаки и симптомы могут включать:
    - острую боль в груди,
    - одышку,
    - учащенное дыхание,
    - боль в ногах,
    - отек рук/кистей рук или ног/ступней ног.
  - **Образование тромбов в мелких кровеносных сосудах почек и головного мозга, которое сопровождается уменьшением количества красных кровяных клеток и клеток, участвующих в свертывании крови (тромботическая микроангиопатия)**, наблюдается **нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100). Признаки и симптомы могут включать:
    - легкое образование синяков,
    - высокое артериальное давление,
    - лихорадку,
    - спутанность сознания,
    - сонливость,
    - судороги (эпилептические припадки),
    - уменьшение образования мочи.
  - **Синдром лизиса опухоли, возникающий в результате быстрого распада раковых клеток**, наблюдается **неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Препарат Вотриент® может вызывать быстрый распад раковых клеток, что приводит к синдрому лизиса опухоли, который у некоторых людей может быть смертельным.

Признаки и симптомы могут включать:

- нерегулярное сердцебиение,
- судороги (эпилептические припадки),
- спутанность сознания,
- мышечные судороги или спазмы,
- уменьшение образования мочи.

- **Инфекции (с уменьшением количества белых кровяных клеток или без него),** наблюдаются **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10). Признаки и симптомы могут включать:

- лихорадку,
- гриппоподобные симптомы, такие как кашель, усталость и непроходящие боли в теле,
- одышку и/или свистящее дыхание,
- боль при мочеиспускании,
- порезы, царапины или красные, теплые, воспаленные или болезненные раны.

- **Поражение легких (интерстициальная болезнь легких, пневмонит),** наблюдается **редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000), у некоторых людей может быть смертельным. Признаки и симптомы могут включать:

- непроходящие кашель и одышку.

**Сообщите врачу** при появлении признаков любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- **Проблемы со щитовидной железой** наблюдаются **часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10). Препарат Вотриент® может снизить количество гормонов щитовидной железы, вырабатываемых в Вашем организме. Признаки и симптомы могут включать:

- увеличение веса,
- усталость.

Во время приема препарата Вотриент® у Вас будут проверять уровень гормонов щитовидной железы.

Сообщите врачу, если Вы заметили значительное увеличение веса или усталость.

- **Отслоение или разрыв оболочки заднего отдела глаза (отслойка/разрыв сетчатки),** наблюдается **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Признаки и симптомы могут включать:

- затуманивание или ухудшение зрения.

Сообщите врачу, если Вы заметили какие-либо изменения в своем зрении.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)
- Диарея
- Тошнота, рвота
- Боль в животе
- Снижение аппетита
- Снижение массы тела
- Расстройство вкуса (дисгевзия)
- Воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- Боль, обусловленная опухолью
- Головная боль
- Повышенная утомляемость
- Изменение цвета волос
- Выпадение волос (алопеция)
- Появление более светлых участков на коже (гипопигментация кожи)
- Кожная сыпь, в том числе с шелушением (эксфолиативная сыпь)
- Покраснение, отек, боль, покалывание, онемение в ладонях рук или подошвах стоп (ладонно-подошвенный синдром)
- Повышение активности «печеночных» ферментов
- Снижение концентрации определенного вида белка (альбумина) в крови (гипоальбуминемия)
- Появление белка в моче (протеинурия)
- Снижение количества клеток, которые способствуют образованию кровяного сгустка (тромбоцитопения)
- Снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения, нейтропения)

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Инфекции десен
- Обезвоживание
- Бессонница
- Головокружение
- Ощущение покалывания, жжения, «мурашек» на коже (парестезия)

- Ощущение «булавок и игл» или «поражения электрическим током», холода, покалывания, пощипывания или жжения в руках и ногах, чувство онемения (периферическая сенсорная нейропатия)
- Заторможенность
- Нечеткость зрения
- Замедленное сердцебиение (брадикардия)
- Ощущение прилива жара к лицу, «приливы»
- Кашель
- Осиплость голоса (дисфония)
- Одышка
- Внезапный коллапс легкого (пневмоторакс)
- Икота
- Носовое кровотечение
- Расстройство пищеварения (диспепсия), метеоризм, вздутие живота
- Печень воспалена, или повреждена (гепатотоксичность)
- Язвочки во рту (язвенный стоматит), сухость слизистой оболочки полости рта
- Поражения кожи, сухость кожи, кожный зуд, покраснение кожи (эритема), утрата кожного пигмента
- Поражение ногтей
- Повышенная потливость (гипергидроз)
- Боль в мышцах, костях и суставах, грудной клетке; мышечные спазмы
- Воспаление слизистой оболочки
- Отеки ладоней, лодыжек или стоп, отеки лица, век
- Слабость, отсутствие сил (астения)
- Озноб
- Повышение активности тиреотропных гормонов в крови (гормоны, регулирующие работу щитовидной железы)
- Снижение концентрации фосфатов в крови (гипофосфатемия)
- Повышение активности амилазы, липазы (ферменты поджелудочной железы)
- Повышение концентрации билирубина – вещества, вырабатываемого печенью, в крови (гипербилирубинемия)
- Изменение концентрации холестерина в крови
- Повышение концентрации креатинина и мочевины в крови (продукты обмена веществ, которые выделяются почками)

- Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (печеночный фермент)

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Снижение чувствительности (гипестезия)
- Сонливость
- Временное нарушение кровоснабжения головного мозга (транзиторная ишемическая атака)
- Временное нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (ишемия миокарда)
- Насморк (ринорея)
- Боли в ротоглотке
- Частая дефекация
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- Воспаление слизистой оболочки брюшной полости (перитонит)
- Лекарственное поражение печени
- Шелушение кожи, язвы кожи, генерализованный зуд, покраснение подошв, кожная сыпь (с образованием различных пятен, бугорков, пузырьков, в том числе с зудом)
- Кожные реакции, связанные с повышенной чувствительностью к солнцу (реакции фотосенсибилизации)
- Обесцвечивание ресниц
- Патологическое увеличение количества красных кровяных клеток (полицитемия)
- Снижение концентрации глюкозы в крови
- Снижение концентрации магния в крови
- Изменение активности гормонов щитовидной железы
- Удлинение интервала QT на электрокардиограмме

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Расширение и истончение или расслоение стенки кровеносного сосуда (аневризма и расслоение артерии)

Если Вы заметили какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные

препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Армения*

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am); [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

## 5. Хранение препарата Вотриент®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Вотриент® содержит

Действующим веществом препарата является пазопаниб.

#### Вотриент®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг пазопаниба (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, повидон К 30, целлюлоза микрокристаллическая; *пленочная оболочка*: гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол-400 (E1521), полисорбат 80 (E433), краситель железа оксид красный (E172).

#### Вотриент®, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг пазопаниба (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, повидон К 30, целлюлоза микрокристаллическая; *пленочная оболочка*: гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), макрогол-400 (E1521), полисорбат 80 (E433).

### Внешний вид препарата Вотриент® и содержимое упаковки

Препарат Вотриент® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### Вотриент®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета. Одна сторона гладкая, на другой стороне таблетки имеется гравировка «GS JT».

По 30 или 90 таблеток во флакон из ПЭ высокой плотности, укупоренный крышкой из

полипропилена с защитой от вскрытия детьми и пленкой из полиэтилена или  
полиэтиленвинилацетата, покрытой фольгой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Вотриент<sup>®</sup>, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. Одна сторона  
гладкая, на другой стороне таблетки имеется гравировка «GS UHL».

По 30 или 60 таблеток во флакон из ПЭ высокой плотности, укупоренный крышкой из  
полипропилена с защитой от вскрытия детьми и пленкой из полиэтилена или  
полиэтиленвинилацетата, покрытой фольгой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария / Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

#### **Производитель**

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения / Novartis Pharmaceutical  
Manufacturing LLC, Slovenia

Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий  
следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного  
удостоверения:**

#### Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety\_russia@novartis.ru

#### Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»



Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

#### Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

#### Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)

#### Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС

Вотриент® - Республика Беларусь

Вотриент® - Республика Казахстан

Вотриент – Республика Армения

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://eec.eaeunion.org>