Pasiëntinligtingspamflet

Skeduleringstatus:

S4

ZIBOVO 200 filmbedekte tablette

ZIBOVO 400 filmbedekte tablette

(Pasopanibhidrochloried)

Suikervry

Lees hierdie hele pamflet noukeurig deur voordat jy ZIBOVO begin gebruik.

- Hou hierdie pamflet. Jy sal dit dalk weer wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ZIBOVO is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat ZIBOVO is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy moet weet voordat jy ZIBOVO neem
3. Hoe om ZIBOVO te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om ZIBOVO te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat ZIBOVO is en waarvoor dit gebruik word

Elke ZIBOVO 200-tablet bevat 200 mg van die aktiewe bestanddeel pasopanibhidrochloried, wat gelykstaande is aan 200 mg pasopanib-vrye basis.

Elke ZIBOVO 400-tablet bevat 400 mg van die aktiewe bestanddeel pasopanibhidrochloried, wat gelykstaande is aan 400 mg pasopanib-vrye basis.

ZIBOVO word as 'n enkelmiddel gebruik om renale selkarsinoom ('n vorm van nierkanker) te behandel.

ZIBOVO word as 'n enkelmiddel gebruik om sekere vorme van gevorderde sagte weefselsarkoom te behandel; dit is 'n tipe kanker wat die ondersteunende weefsel van die liggaam aantas. Dit kan voorkom in spiere, bloedvate, vetweefsel of in ander weefsel wat die organe ondersteun, omring en beskerm.

2. Wat jy moet weet voordat jy ZIBOVO gebruik

Moenie ZIBOVO gebruik nie:

Indien jy allergies (hipersensitief) is vir pasopanib of vir enige van die bestanddele in die produk (gelys in afdeling 6). Raadpleeg jou dokter as jy dink dat dit op jou van toepassing kan wees.

As jy swanger is of jou baba borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Voordat jy ZIBOVO neem, moet jou dokter weet:

- of jy aan ‘n hartsiekte ly
- of jy hartversaking het of 'n hartaanval, angina, iskemiese beroerte of 'n verbygaande iskemiese aanval gehad het
- as jy voorheen bloedklonte in 'n aar of in 'n long gehad het
- as jy voorheen 'n platgevalle long gehad het

- as jy hoë bloeddruk het
- as jy lewersiekte het
- as jy bloedingsprobleme het
- as jy gastro-intestinale probleme het
- as jy skildklierprobleme het
- as jy posterior omkeerbare enkefalopatie-sindroom/omkeerbare posterior leuko-enkefalopatie-sindroom het
- as jy interstisiële longsiekte / pneumonitis het
- as jy tumorlise-sindroom het
- as jy infeksie het
- as jy 'n chirurgiese of tandheelkundige prosedure moet ondergaan, of onlangs ondergaan het

Raadpleeg jou dokter as jy dink dat enige hiervan op jou van toepassing kan wees. Jy sal dalk bykomende toetse moet ondergaan om te verseker dat jou hart, lewer en skildklier behoorlik funksioneer. Jou dokter kan besluit om jou dosis aan te pas of die behandeling te staak, afhangende van die uitslae van hierdie toetse.

Ander medisyne en ZIBOVO

Lig jou gesondheidsorgverskaffer altyd in as jy enige ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle aanvullende of tradisionele medisyne in).

Sommige medisyne kan beïnvloed hoe ZIBOVO werk of die waarskynlikheid van newe-effekte verhoog. ZIBOVO kan ook beïnvloed hoe sekere ander medisyne werk. Dit sluit in:

• klaritromisien, ketokonasool, itrakonasool, rifamisien, telitromisien, vorikonasool (gebruik vir die behandeling van infeksie).

• atasanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakwinavir (gebruik vir die behandeling van MIV).

• nefasodoon (gebruik vir die behandeling van depressie).

• simvastatien en moontlik ander statiene (gebruik vir die behandeling van hoë cholesterolvlakke).

• medisyne wat maagsuur verminder.

• lapatinib, paklitaksel (medisyne wat vir die behandeling van kanker gebruik word).

• midasolam ('n middel vir sedasie voor ondersoeke of operasies, of in intensiewesorgeenhede).

• dekstrometorfan (gebruik vir die behandeling van hoes).

ZIBOVO saam met kos, drank en alkohol

Moenie pomelosap drink terwyl jy met ZIBOVO behandel word nie, aangesien dit die risiko van newe-effekte kan verhoog.

Terwyl jy ZIBOVO gebruik:

Terwyl jy ZIBOVO gebruik, sal jou dokter bloedmonsters neem om te kyk vir enige lewer- of skildklierprobleme. Jou dokter sal ook bloed- en urinemonsters neem om te kyk vir enige nierprobleme. Jou bloeddruk sal ook nagegaan word. Jou dokter sal van tyd tot tyd 'n elektrokardiogram (EKG) neem om jou hart se elektriese geleiding na te gaan.

Jou dokter sal ook kyk na enige onlangse chirurgiese of tandheelkundige prosedures om te sien of jy behoorlik genees.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Gebruik 'n betroubare voorbehoedmetode om te verhoed dat jy swanger raak terwyl jy ZIBOVO gebruik.

ZIBOVO moet nie gebruik word as jy swanger is nie. Moeders moet nie hul babas borsvoed terwyl hulle ZIBOVO gebruik nie. As jy swanger is of borsvoed, dink dat jy dalk swanger is of beplan om

swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidswerker vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Vroue in die vrugbare ouderdom en manlike pasiënte

Gebruik 'n betroubare voorbehoedmetode om te verhoed dat jy swanger raak terwyl jy ZIBOVO gebruik en vir ten minste 2 weke nadat jy met die behandeling met ZIBOVO opgehou het.

Manlike pasiënte (insluitend diegene wat vasektomies ondergaan het) met vroulike seksmaats wat swanger is, moontlik swanger is of swanger kan raak, moet kondome tydens seksuele omgang gebruik terwyl hulle ZIBOVO gebruik en vir ten minste 2 weke na die laaste dosis van die middel.

As jy swanger raak of dink dat jy swanger is, stel jou gesondheidsorgverskaffer onmiddellik in kennis

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Moenie bestuur of masjinerie hanteer tensy jy goed voel nie.

ZIBOVO kan newe-effekte soos moegheid of dowwe sig veroorsaak, wat jou vermoë om masjinerie te hanteer, kan belemmer.

Pasiënte moet verseker dat hulle nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem totdat hulle weet in watter mate ZIBOVO hulle beïnvloed nie.

ZIBOVO bevat natrium

Natriuminhoud

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.s. dit is feitlik ‘natriumvry’.

3. Hoe om ZIBOVO te neem

Neem ZIBOVO altyd presies soos jou dokter of apteker vir jou gesê het. Raadpleeg jou dokter of apteker as jy onseker is.

Hoeveel om te neem

Die gewone dosis is 800 mg ZIBOVO, wat een keer per dag geneem word. Jou dokter mag besluit om vir jou twee 400 mg-tablette of vier 200 mg-tablette te gee om die dosis van 800 mg te verskaf.
Sluk die tablette heel in met water, een na die ander, ongeveer op dieselfde tyd elke dag.
Moenie die tablette breek of fynmaak nie, aangesien dit die manier waarop die medisyne opgeneem word beïnvloed en die kans op newe-effekte kan verhoog.
Dit is belangrik dat jy ZIBOVO óf ten minste een uur voor óf ten minste twee uur na etes neem.
Afhangende van hoe jy op die behandeling reageer, mag jou dokter aanbeveel dat jou dosis aangepas word of dat jou behandeling tydelik gestaak word

As jy meer ZIBOVO neem as wat jy behoort

As jy te veel ZIBOVO neem, is die kans groter dat jy newe-effekte kan ervaar. Kontak jou dokter of apteker vir advies. Wys indien moontlik die ZIBOVO-verpakking vir hulle.
In geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

As jy vergeet om ZIBOVO te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem om vir 'n oorgeslaande dosis te vergoed nie. Neem die volgende dosis op die geskeduleerde tyd.

As jy ophou om ZIBOVO te gebruik

Gebruik ZIBOVO vir so lank as wat jou dokter aanbeveel. Moenie ophou nie, tensy jou dokter jou aanraai om dit te doen.

4. Moontlike newe-effekte

ZIBOVO kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZIBOVO aangemeld is, word in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy ZIBOVO gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Sommige newe-effekte kan ernstig wees

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om ZIBOVO te gebruik en stel jou dokter onmiddellik in kennis of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Tekens van lewerprobleme (abnormale lewerfunksie, lewerversaking) wat die volgende kan insluit: vergeling van jou vel of die wit dele van jou oë (geelsug), donker urine, moegheid, naarheid en/of braking, verlies aan eetlus, pyn aan die regterkant van jou maagarea (abdomen), maklike kneusing.
- Tekens van 'n skielike en ernstige styging in bloeddruk (hipertensiewe krisis) wat die volgende kan insluit: ernstige borspyn, erge hoofpyn, dowwe sig, verwarring, naarheid en/of braking, erge angs, kortasemigheid, stuiptrekkings, floute.
- Tekens van breinswelling (sindroom van posterior omkeerbare enkefalopatie, sindroom van omkeerbare posterior leuko-enkefalopatie) wat die volgende kan insluit: verlies van spraak, blindheid of veranderinge in sig, stuiptrekkings, verwarring, hoofpyn, gebrek aan energie, hoë bloeddruk.
- Tekens van longontsteking (interstisiële longsiekte, pneumonitis) wat die volgende kan insluit: hoes wat nie wil weggaan nie, kortasemigheid.
- Tekens van hartprobleme soos abnormale hartritme (QT-verlenging, Torsade de Pointes), hartdisfunksie/hartversaking, hartaanval wat die volgende kan insluit: onreëlmatige of vinnige hartklop, vinnige hartkloppings, floute, borspyn of -druk, pyn in jou arms, rug, nek of kakebeen, kortasemigheid, swelling van die bene.
- Tekens van beroerte, wat gevoelloosheid of swakheid aan een kant van die liggaam, probleme met praat, hoofpyn en duiseligheid kan insluit.

- Tekens van bloedklonte in jou are, veral in jou bene (diep- veneuse trombose), wat ook na jou longe kan beweeg (pulmonêre embolisme); dit kan die volgende insluit: skerp borspyn, kortasemigheid, vinnige asemhaling, beenpyn, swelling van jou arms/hande of bene/voete.
- Tekens van bloedklonte in die klein bloedvate in die niere en brein, gepaardgaande met 'n afname in rooibloedselle en selle wat by stolling betrokke is (trombotiese mikro-angiopatie); dit kan die volgende insluit: maklike kneusing, hoë bloeddruk, koors, verwarring, slaperigheid, stuiptrekkings, verminderde urine-uitskeiding.
- Tekens van bloedingsprobleme (hemorragie), wat die volgende kan insluit: bloed in jou stoelgang, swart stoelgang, bloed in jou urine, maagpyn, hoes en/of opgooi van bloed.
- Tekens van 'n skeur in jou maag- of dermwand (perforasie) of die ontwikkeling van 'n abnormale verbinding tussen twee dele van jou spysverteringskanaal (fistel); dit kan die volgende insluit: erge maagpyn, naarheid en/of braking, bloederige of slegruikende afskeiding (etter) uit 'n opening in jou maagstreek (abdomen) of naby jou anus.
- Tekens van tumorlise-sindroom as gevolg van die vinnige afbraak van kankerselle; dit kan die volgende insluit: onreëlmatige hartklop, stuiptrekkings, verwarring, spierkrampe of -spasmas, verminderde urine-uitskeiding.
- Tekens van infeksies (wat ernstig kan word) kan die volgende insluit: koors; griepagtige simptome soos hoes, moegheid en liggaamspyne wat nie verdwyn nie; kortasemigheid en/of hygende asemhaling; pyn tydens urinering; en snye, skaafplekke of wonde wat rooi, warm, geswel of pynlik is.

Moontlike newe-effekte sluit die volgende in. Indien hierdie newe-effekte ernstig raak, stel asseblief jou dokter, apteker of gesondheidsorgverskaffer daarvan in kennis.

Algemene newe-effekte

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- diarree
- mislike gevoel (naarheid of braking)
- verlies aan eetlus
- maagpyn of -ongemak
- hoë bloeddruk
- hoofpyn
- swakheid
- verlies aan krag
- gebrek aan energie
- veranderinge in haarkleur
- duiseligheid
- stadige hartklop
- hoes
- spierpyn

− pyn in die bene, spiere, ligamente, gewrigte en senings

− sere in die mond

− ongewone haarverlies of uitdunning van hare

− tydelike vermindering van bloedtoevoer na die brein (mini-beroerte/kortstondige iskemiese aanval)

− vermindering van bloedtoevoer na die hart (angina)

− veranderinge in die hart se elektriese geleiding (QT-verlenging)

- hartaanval
- ernstige bloeding in die long

- onderaktiewe skildklier

− toename in sekere stowwe (ensieme) wat deur die lewer geproduseer word

− spysverteringsteurnis

− neusbloeding

− droë vel

− naelafwyking

− veluitslag

− heesheid

− dowwe sig

− kouekoors

− bloed in die urine

− gewigsverlies

- smaakprobleme

- 'n velreaksie of pyn aan die handpalms of voetsole, insluitend tinteling, gevoelloosheid, pyn, swelling of rooiheid

- verlies aan velpigment

- skielike ineenstorting van 'n long (pneumotoraks)

- die hart word minder doeltreffend om bloed te pomp (hartdisfunksie)

- inflammasie van die mondslymvlies

- afname in albumien ('n proteïen in die bloed)

- ernstige bloeding in die spysverteringskanaal (maag en derms)

- proteïen in urine

- slaapprobleme

- 'n afname in die aantal selle wat by bloedstolling betrokke is (trombositopenie)

- toename in bilirubien ('n stof wat deur die lewer geproduseer word)

- borspyn, kortasemigheid, beenpyn en swelling van die bene/voete (tekens van trombo-embolisme, insluitend diep veneuse trombose en pulmonêre embolisme)
- toename in gamma-glutamieltranspeptidase ('n lewerensiem)
- abnormale lewerfunksie
- lae witbloedseltelling (neutropenie)
- toename in lipase ('n ensiem van die pankreas)
- infeksies, met of sonder veranderinge in witbloedselle (selle wat infeksie bestry)

Lig jou dokter of apteker in indien enige van hierdie newe-effekte lastig raak.

Minder algemene newe-effekte

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

- ernstige bloeding in die brein
- abnormale verbinding tussen dele van die spysverteringskanaal (fistel)
- beroerte
- ontsteking van die pankreas (pankreatitis)
- gat (perforasie) in die spysverteringskanaal
- 'n gevaarlike, vinnige fladdering van die hart (Torsade de Pointes)
- abnormale toename in die konsentrasie hemoglobien in die bloed
- loslating of skeur van die voering van die agterste gedeelte van die oog (retinale loslating of skeur).
- Dit kan lei tot dowwe of verswakte sig.
- bloedklonte gepaardgaande met 'n afname in rooibloedselle en selle wat by stolling betrokke is. Hierdie klonte kan organe soos die brein en niere beskadig (trombotiese mikro-angiopatie).

- lewerversaking
- 'n skielike en ernstige styging in bloeddruk wat lewensgevaarlik kan wees (hipertensiewe krisis)
- ontsteking van die long (pneumonitis)
- swelling van die brein wat met hoë bloeddruk geassosieer kan word, hoofpyn, verlies van spraak of sig, en/of aanvalle wat lewensbedreigend kan wees
- tumorlise-sindroom as gevolg van 'n vinnige afbreek van kankerselle

Frekwensie onbekend

- winderigheid
- spierspasmas

Nie alle newe-effekte wat vir ZIBOVO aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy hierdie medisyne gebruik, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker vir advies.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, stel asseblief jou dokter of apteker in kennis.

Aanmelding van newe-effekte

Praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige indien jy newe-effekte ervaar. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld via die Med Safety-toepassing (Medsafety X SAHPRA) en die e-Reporting platform (who-umc.org) wat op SAHPRA se webwerf beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, help jy om meer inligting oor die veiligheid van ZIBOVO te

verskaf. Vermoedelike nadelige reaksies kan ook direk by Houer van die Registrasiesertifikaat aangemeld word per e-pos: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of per telefoon: +27(0) 12 643 2000

5. Hoe om ZIBOVO te bewaar

Bewaar by of onder 30 ºC. Beskerm teen vog.

Hou alle medisyne buite die bereik van kinders.

Moenie ZIBOVO na die vervaldatum gebruik nie.

Indien jy enige ongewenste tablette het, moet dit nie in afvalwater of huishoudelike afval gooi nie. Vra jou apteker hoe om tablette wat jy nie nodig het nie, weg te gooi. Dit sal help om die omgewing te beskerm.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat ZIBOVO bevat:

Filmbedekte tablet

Elke ZIBOVO 200-tablet bevat 200 mg pasopanib.

Elke ZIBOVO 400-tablet bevat 400 mg pasopanib.

Die ander bestanddele is:

Intragranulêre bestanddele: Mikrokristallyne sellulose, natriumstyselglikolaat, povidoon, gesuiwerde water.

Ekstragranulêre bestanddele: Mikrokristallyne sellulose, natriumstyselglikolaat, magnesiumstearaat.

Filmbedekkingsmateriaal:

Opadry volledige filmbedekkingsoplossing

YS-1-17506-A Grys: Yster(II,III)-oksied, hipromellose, makrogol/PEG, polisorbaat 80, titaandioksied

Opadry volledige filmbedekkingstelsel

Wit YS-1-7706-G: Hipromellose, makrogol/PEG, polisorbaat 80, titaandioksied, gesuiwerde water

Hoe ZIBOVO lyk en die inhoud van die verpakking

ZIBOVO 200

Grys, kapsulevormige, filmbedekte tablette met 'S7' aan die een kant ingeëts en glad aan die ander kant.

ZIBOVO 400

Wit, kapsulevormige, filmbedekte tablette wat aan albei kante glad is.

Elke bottel bevat 30 tablette, verpak in stewige, wit, ronde HDPE-bottels met skroefnekke.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14, Stormill, Uitbreiding 1,

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Telefoon: +27(0) 12 643 2000

Hierdie pamflet is laas hersien in

08 September 2026

Registrasienommers

ZIBOVO 200: 61/26/1848

ZIBOVO 400: 61/26/1849

Toegang tot die ooreenstemmende professionele inligting en die pasiëntinligtingspamflet in Afrikaans kan op die Sun Pharma-webwerf verkry word: https://sunpharma.com/south-africa-products/