

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sunitinib Medical Valley, 12,5 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib Medical Valley, 25 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib Medical Valley, 37,5 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib Medical Valley, 50 mg, kapsułki, twarde

Sunitinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sunitinib Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Sunitinib Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sunitinib Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sunitinib Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Sunitinib Medical Valley zawiera jako substancję czynną sunitynib, który jest inhibitorem kinazy białkowej. Sunitinib Medical Valley jest stosowany w leczeniu nowotworów. Hamuje aktywność specjalnej grupy białek, o których wiadomo, że uczestniczą we wzroście i rozsiewie komórek nowotworowych.

Sunitinib Medical Valley jest stosowany w leczeniu następujących rodzajów nowotworów u osób dorosłych:

- Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. GIST, *Gastrointestinal Stromal Tumour*), rodzaj nowotworów żołądka i jelit, w przypadku, gdy imatinib (inny lek przeciwnowotworowy) przestał działać lub pacjent nie może go przyjmować.
- Rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. MRCC, *Metastatic Renal Cell Carcinoma*), rodzaj nowotworu nerki z przerzutami do innych części ciała.
- Nowotwory neuroendokrynne trzustki (ang. pNET, *Pancreatic Neuroendocrine Tumours*) (nowotwory powstające z komórek wydzielających hormon w trzustce), które są w fazie progresji i nie mogą być usunięte operacyjnie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Sunitinib Medical Valley lub przyczyny przepisania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Sunitinib Medical Valley

- jeśli pacjent ma uczulenie na sunitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sunitinib Medical Valley należy omówić to z lekarzem.

Jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Sunitinib Medical Valley może zwiększyć ciśnienie krwi. Lekarz może przeprowadzać pomiary ciśnienia krwi podczas leczenia lekiem Sunitinib Medical Valley, a pacjent w razie konieczności może być leczony lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi.

- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki.** Leczenie lekiem Sunitinib Medical Valley może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia lub do zmiany liczby pewnych komórek krwi, co może powodować anemię lub wpływać na zdolność krwi do krzepnięcia. Jeżeli pacjent przyjmuje warfarynę lub acenokumarol, leki rozrzedzające krew stosowane w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów, to może istnieć większe ryzyko krwawienia. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich krwawieniach podczas stosowania leku Sunitinib Medical Valley.
- **Jeśli występują problemy z sercem.** Sunitinib Medical Valley może powodować problemy z sercem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego zmęczenia, zadyszka lub obrzęk stóp czy kostek.
- **Jeśli występują zaburzenia rytmu serca.** Sunitinib Medical Valley może powodować nieprawidłowy rytm serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib Medical Valley lekarz może wykonać elektrokardiogram w celu oceny tych zaburzeń. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują zawroty głowy, omdlenia lub nieprawidłowy rytm serca podczas stosowania leku Sunitinib Medical Valley.
- **Jeśli ostatnio występowały zakrzepy w żyłach i (lub) tętnicach (rodzaje naczyń krwi), w tym udar, zawał mięśnia sercowego, zator lub zakrzepica.** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku Sunitinib Medical Valley u pacjenta wystąpią objawy, takie jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból ramion, pleców, szyi lub szczęki, zadyszka, drętwienie lub osłabienie 1 strony ciała, utrudniona mowa, ból głowy lub zawroty głowy.
- Jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.
- **Jeśli występuje lub występowało w przeszłości uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych nazywane mikroangiopatią zakrzepową.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, uczucie zmęczenia, znużenie, siniaki, krwawienie, obrzęk, dezorientacja, utrata wzroku lub drgawki.
- **Jeśli występują problemy z gruczołem tarczycy.** Sunitinib Medical Valley może powodować problemy z tarczycą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent łatwo się męczy, ogólnie jest mu zimniej niż innym ludziom lub występuje obniżenie głosu podczas stosowania leku Sunitinib Medical Valley. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Medical Valley i regularnie w trakcie jego przyjmowania. Jeżeli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonu tarczycy, pacjent może być leczony zastępczym hormonem tarczycy.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności trzustki lub problemy z pęcherzykiem żółciowym.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w obrębie żołądka (górna część brzucha), nudności, wymioty i gorączka. Mogą to być objawy zapalenia trzustki lub pęcherzyka żółciowego.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Medical Valley u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów zaburzeń wątroby: świąd, żółte zabarwienie oczu lub skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz ból lub dyskomfort w prawej części nadbrzusza. Lekarz

powinien zlecać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Medical Valley, w trakcie jego przyjmowania oraz w razie wystąpienia wskazań klinicznych.

- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości choroby nerek.** Lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- **Jeśli pacjent ma zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli niedawno wykonano u niego taki zabieg.** Sunitinib Medical Valley może wpływać na gojenie się ran. Lek zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje o ponownym podaniu leku Sunitinib Medical Valley.
- **Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib Medical Valley:**
 - jeśli występuje lub występował ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruchomość zęba, należy natychmiast poinformować lekarza onkologa i dentystę.
 - jeśli pacjent wymaga inwazyjnego leczenia stomatologicznego lub poddania się zabiegowi chirurgii stomatologicznej, to powinien poinformować dentystę o stosowaniu leku Sunitinib Medical Valley, zwłaszcza kiedy także przyjmuje lub przyjmował dożylnie bisfosfoniany. Bisfosfoniany to leki stosowane w zapobieganiu problemom z kośćmi, które mogą być przyjmowane z powodu innej choroby.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** W trakcie przyjmowania tego leku może wystąpić piodermia zgorzelinowa (bolesne owrzodzenie skóry) lub martwicze zapalenie powięzi (gwałtownie rozprzestrzeniające się zakażenie skóry i (lub) tkanek miękkich, które może zagrażać życiu). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia wokół uszkodzenia skóry, w tym gorączka, ból, zaczerwienienie, obrzęk lub wypływ ropy lub krwi. Te zaburzenia zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia sunitynibem. Podczas stosowania sunitynibu obserwowano ciężkie wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy), które początkowo wyglądają jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi wysypka lub wyżej wymienione objawy skórne, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości drgawki.** Należy powiadomić lekarza tak szybko jak to jest możliwe, jeżeli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy lub utrata wzroku.
- **Jeśli pacjent ma cukrzycę.** U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi w celu oceny, czy konieczne jest dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy związane z małym stężeniem cukru we krwi (zmęczenie, kołatanie serca, nadmierne pocenie się, uczucie głodu i utrata przytomności).

Dzieci i młodzież

Sunitinib Medical Valley nie jest zalecany u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sunitinib Medical Valley a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach otrzymywanych bez recepty i tych, które nie były wcześniej przepisywane.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Sunitinib Medical Valley w organizmie. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent stosuje leki zawierające następujące substancje czynne:

- ketokonazol, itrakonazol – stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- erytromycyna, klarytromycyna, ryfampicyna – stosowane w leczeniu zakażeń,
- rytonawir – stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV,
- deksametazon – kortykosteroid stosowany w różnych chorobach (takich jak zaburzenia alergiczne i (lub) zaburzenia oddychania albo choroby skóry),
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – stosowane w leczeniu padaczki i innych stanów neurologicznych,
- zioła zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych.

Sunitinib Medical Valley z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku Sunitinib Medical Valley nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Sunitinib Medical Valley .

Kobiety karmiące piersią powinny o tym poinformować lekarza. Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Sunitinib Medical Valley.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy lub znaczne zmęczenie, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sunitinib Medical Valley zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Sunitinib Medical Valley 37,5 mg zawiera żółcień pomarańczową FCF i tartrazynę.

Lek Sunitinib Medical Valley 37,5 mg zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110) i tartrazynę (E 102), które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Sunitinib Medical Valley

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz przepisze dawkę właściwą dla danego pacjenta, w zależności od rodzaju nowotworu.

W przypadku pacjentów leczonych z powodu:

- GIST lub MRCC, zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg przyjmowana raz na dobę przez 28 dni (4 tygodnie), po czym powinna nastąpić 14-dniowa (2-tygodniowa) przerwa (bez leku), w 6-tygodniowych cyklach leczenia.
- pNET, zazwyczaj stosowana dawka to 37,5 mg przyjmowana raz na dobę w sposób ciągły.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla danego pacjenta oraz termin zakończenia leczenia lekiem Sunitinib Medical Valley.

Lek Sunitinib Medical Valley można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Medical Valley

W przypadku przyjęcia za dużej liczby kapsułek, należy bezzwłocznie porozumieć się z lekarzem. Może być konieczna interwencja medyczna..

Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib Medical Valley

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych (patrz również punkt „**Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Medical Valley**”):

Problemy z sercem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent czuje się bardzo zmęczony, ma zadyszkę lub obrzęk stóp i kostek. Mogą to być objawy problemów z sercem, które mogą obejmować niewydolność serca i problemy z mięśniem sercowym (kardiomiopatia).

Problemy z płucami lub oddychaniem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, ból w klatce piersiowej, nagłe wystąpienie zadyszki lub odkrztuszanie krwi. Mogą to być objawy stanu zwanego zatorem tętnicy płucnej, który występuje, gdy zakrzepy krwi przemieszczają się do płuc.

Zaburzenia czynności nerek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi zaburzona częstość lub brak oddawania moczu, które mogą być objawem niewydolności nerek.

Krwawienia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów lub ciężkie krwawienie podczas leczenia lekiem Sunitinib Medical Valley: ból i obrzęk żołądka (brzucha); wymiotowanie krwią; czarne i lepkie stolce; krew w moczu; ból głowy lub zmiany świadomości; odkrztuszanie krwi lub krwawej płwociny z płuc lub dróg oddechowych.

Rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje ciężki ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty, krew w stolcu lub zmiany czynności jelit.

Pozostałe działania niepożądane leku Sunitinib Medical Valley mogą obejmować:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych (np. neutrofilów).
- Zadyszka.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Skrajne zmęczenie, utrata sił.
- Obrzęk spowodowany przez płyn gromadzący się pod skórą i wokół oczu, wysypka alergiczna.
- Ból i (lub) podrażnienie w obrębie jamy ustnej, bolesne owrzodzenie i (lub) stan zapalny i (lub) suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku, zaburzenia żołądkowe, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, bóle i (lub) obrzęk brzucha, utrata i (lub) zmniejszenie apetytu.
- Zmniejszenie aktywności tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Krwawienie z nosa.
- Ból pleców, ból stawów.
- Ból ramion i nóg.
- Zażółcenie i (lub) przebarwienie skórne, nadmierna pigmentacja skóry, zmiana koloru włosów, wysypka na dłoniach i podeszwach stóp, wysypka, suchość skóry.
- Kaszel.
- Gorączka.
- Trudności z zasypianiem.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób

- Zakrzepy w naczyniach krwionośnych.
- Niedostateczne dostarczanie krwi do serca z powodu zatoru lub zwężenia tętnic wieńcowych.
- Ból w klatce piersiowej.
- Zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce.
- Zatrzymywanie płynów, w tym w okolicy płuc.
- Zakażenia.
- Powikłanie po przebyciu ciężkiego zakażenia (zakażenie krwi), które może prowadzić do uszkodzenia tkanek, niewydolności narządów i zgonu.
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).
- Utrata białka z moczem, czasami powodująca obrzęk.
- Zespół rzekomogrypowy.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym enzymów trzustki i wątroby.
- Duże stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Hemoroidy, ból odbytnicy, krwawienia z dziąseł, trudności w połykaniu lub utrata zdolności połykania.
- Uczucie pieczenia lub bólu języka, zapalenie błony śluzowej układu pokarmowego, nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach.
- Utrata masy ciała.
- Ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), osłabienie mięśni, zmęczenie mięśni, ból mięśni, kurcze mięśni.
- Suchość błony śluzowej nosa, uczucie niedrożności nosa.
- Nadmierne łzawienie.
- Zaburzenia czucia w skórze, świąd, łuszczenie i zapalenie skóry, pęcherze, trądzik, odbarwienie paznokci, utrata włosów.
- Zaburzenia czucia w kończynach.
- Zaburzenia związane ze zwiększeniem lub zmniejszeniem wrażliwości, zwłaszcza na dotyk.
- Zgaga.
- Odwodnienie.
- Uderzenia gorąca.
- Nieprawidłowe zabarwienie moczu.
- Depresja.
- Dreszcze.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób

- Zagrożające życiu zakażenie tkanek miękkich, w tym obszaru odbytowo-płciowego (patrz punkt 2).
- Udar mózgu.
- Zawał mięśnia sercowego spowodowany przerwaniem lub zmniejszeniem dostarczania krwi do serca.
- Zmiany czynności elektrycznej lub zaburzenia rytmu serca.
- Obecność płynu wokół serca (wysięk osierdziowy).
- Niewydolność wątroby.
- Ból żołądka (brzucha) spowodowany zapaleniem trzustki.
- Rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita (perforacji).
- Zapalenie (obrzęk lub zaczerwienienie) pęcherzyka żółciowego z obecnością kamieni żółciowych lub bez nich.
- Powstawanie nieprawidłowych połączeń pomiędzy jedną jamą ciała a inną lub ze skórą.
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęk, lub ruchomość zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości), patrz punkt 2.
- Nadmierna produkcja hormonów tarczycy prowadząca do zwiększenia metabolizmu spoczynkowego.
- Nieprawidłowe gojenie się ran po zabiegach chirurgicznych.

- Zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej) we krwi.
- Nadmierna reakcja na alergen, w tym gorączka sienna, wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, obrzęk jakiegokolwiek części ciała, oraz trudności w oddychaniu.
- Stan zapalny jelita grubego (zapalenie jelita grubego, niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób:

- Ciężka reakcja dotycząca skóry i (lub) błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy).
- Zespół ostrego rozpadu guza, na który składa się grupa metabolicznych powikłań, które mogą wystąpić podczas leczenia raka. Powikłania te są spowodowane przez produkty rozpadu obumierających komórek guza i mogą obejmować: nudności, zadyszkę, nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, drgawki, brak przejrzystości moczu i zmęczenie związane z nieprawidłowymi wynikami testów laboratoryjnych (duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi), które mogą prowadzić do zmian w nerkach i ostrej niewydolności nerek.
- Nieprawidłowy rozpad mięśni, który może powodować choroby nerek (rabdomioliza).
- Nieprawidłowe zmiany w mózgu, które mogą być przyczyną zespołu objawów obejmujących ból głowy, dezorientację, drgawki i utratę wzroku (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii).
- Bolesne owrzodzenie skóry (piodermia zgorzelinowa).
- Zapalenie wątroby.
- Zapalenie gruczołu tarczycy.
- Uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych, nazywane mikroangiopatią zakrzepową.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub przerwanie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).
- Brak energii, splotanie, senność, utrata przytomności lub śpiączka- objawy te mogą być oznaką toksycznego wpływu wysokiego stężenia amoniaku we krwi na mózg (encefalopatii hiperamonemicznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sunitinib Medical Valley

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady wcześniejszych prób otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sunitinib Medical Valley

Sunitinib Medical Valley, 12,5 mg kapsułki twarde

Substancją czynną jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan, w ilości odpowiadającej 12,5 mg sunitynibu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: powidon (K-25), mannitol, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczką kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172).
- Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon, tytanu dwutlenek (E 171).

Sunitinib Medical Valley, 25 mg, kapsułki twarde

Substancją czynną jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan, w ilości odpowiadającej 25 mg sunitynibu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: powidon (K-25), mannitol, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).
- Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon, tytanu dwutlenek (E 171).

Sunitinib Medical Valley, 37,5 mg, kapsułki twarde

Substancją czynną jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan, w ilości odpowiadającej 37,5 mg sunitynibu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: powidon (K-25), mannitol, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa FCF (E 110), tartrazyna (E 102).
- Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Sunitinib Medical Valley, 50 mg, kapsułki twarde

Substancją czynną jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan, w ilości odpowiadającej 50 mg sunitynibu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: powidon (K-25), mannitol, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
- Otoczką kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).
- Tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Sunitinib Medical Valley i co zawiera opakowanie

Lek Sunitinib Medical Valley o mocy 12,5 mg dostarczany jest w postaci twardych kapsułek z ciemnobrązowym, nieprzezroczystym wieczkiem i ciemnobrązowym, nieprzezroczystym korpusem, o rozmiarze 13,8-14,8 mm, z białym nadrukiem "LP" na wieczku i "650" na korpusie, zawierających granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Lek Sunitinib Medical Valley o mocy 25 mg dostarczany jest w postaci twardych kapsułek z jasnobrązowym, nieprzezroczystym wieczkiem i ciemnobrązowym, nieprzezroczystym korpusem, o rozmiarze 15,4-16,4 mm, z białym nadrukiem "LP" na wieczku i "651" na korpusie, zawierających granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Lek Sunitinib Medical Valley o mocy 37,5 mg dostarczany jest w postaci twardych kapsułek z żółtym, nieprzezroczystym wieczkiem i żółtym, nieprzezroczystym korpusem, o rozmiarze 17,5-18,5 mm, z czarnym atramentem nadrukiem "LP" na wieczku i "652" na korpusie, zawierających granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Lek Sunitinib Medical Valley o mocy 50 mg dostarczany jest w postaci twardych kapsułek z jasnobrązowym, nieprzezroczystym wieczkiem i jasnobrązowym, nieprzezroczystym korpusem, o rozmiarze 17,5-18,5 mm, z białym nadrukiem "LP" na wieczku i "653" na korpusie, zawierających granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Lek jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających blistry z folii PVC/PCTFE/Aluminium z 28 twardymi kapsułkami w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Wytwórca/Importer
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
SGN 3000 San Gwann
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia:	Sunitinib Medical Valley 12.5/25/37.5/50 mg hörð hylki
Szwecja:	Sunitinib Medical Valley 12.5/25/37.5/50 mg hårda kapslar
Dania:	Sunitinib Medical Valley 12.5/25/37.5/50 mg hårde kapsler
Norwegia:	Sunitinib Medical Valley 12.5/25/37.5/50 mg harde kapsler
Polska:	Sunitinib Medical Valley

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.