

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

Sunitinib SaneXcel, 12,5 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib SaneXcel, 25 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib SaneXcel, 50 mg, kapsułki, twarde

Sunitinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 SaneXcel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib SaneXcel
3. Jak przyjmować lek Sunitinib SaneXcel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sunitinib SaneXcel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sunitinib SaneXcel zawiera jako substancję czynną sunitynibu jabłczan, który jest inhibitorem kinazy białkowej. Lek stosowany jest w leczeniu nowotworów, przez hamowanie aktywności specjalnej grupy białek, o których wiadomo, że uczestniczą we wzroście i rozsiewie komórek nowotworowych.

Lek Sunitinib SaneXcel jest stosowany w leczeniu następujących rodzajów nowotworów u osób dorosłych:

- Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal stromal tumour*, GIST), rodzaj nowotworu żołądka i jelit w przypadku, gdy imatynib (inny lek przeciwnowotworowy) przestał działać lub pacjent nie może go przyjmować.
- Rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. *metastatic renal cell carcinoma*, MRCC), rodzaj nowotworu nerki z przerzutami do innych części ciała.
- Nowotwory neuroendokryne trzustki (ang. *pancreatic neuroendocrine tumours*, pNET) (nowotwory powstające z komórek wydzielających hormon w trzustce), które są w fazie progresji lub których nie można usunąć operacyjnie.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib SaneXcel

Kiedy nie przyjmować leku Sunitinib SaneXcel:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sunitinib SaneXcel należy omówić to z lekarzem:

- **Jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi.** Lek Sunitinib SaneXcel może zwiększyć ciśnienie krwi. Lekarz może przeprowadzać pomiary ciśnienia krwi podczas leczenia lekiem Sunitinib SaneXcel, 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 SaneXcel 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 SaneXcel.
- **Jeśli występują choroby serca.** Lek Sunitinib SaneXcel może powodować choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego zmęczenia, zadyszka lub obrzęk stóp czy kostek.
- **Jeśli występują zaburzenia rytmu serca.** Lek Sunitinib SaneXcel może powodować nieprawidłowy rytm serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib SaneXcel 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 SaneXcel.
- **Jeśli ostatnio występowały zakrzepy w żyłach i (lub) tętnicach (rodzaje naczyń krwionośnych), w tym udar, zawał mięśnia sercowego, zator lub zakrzepica.** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku Sunitinib SaneXcel u pacjenta wystąpią objawy, takie jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból ramion, pleców, szyi lub szczęki, zadyszka, drętwienie lub osłabienie jednej 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 i drgawki.
- **Jeśli występują choroby gruczołu tarczycy.** Lek Sunitinib SaneXcel może powodować choroby tarczycy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent łatwo się męczy, ogólnie jest mu zimniej niż innym ludziom lub występuje obniżenie głosu podczas stosowania leku Sunitinib SaneXcel. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib SaneXcel 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 choroby pęcherzyka żółciowego.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w obrębie żołądka (górną 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 SaneXcel u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów zaburzeń czynności 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 SaneXcel, 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.** Lek Sunitinib SaneXcel może wpływać na gojenie się ran. Lek zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje o ponownym podaniu leku Sunitinib SaneXcel.
- **Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib SaneXcel.**
- 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 SaneXcel, 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, martwica toksyczno-rozplywna 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

Leku Sunitinib SaneXcel nie zaleca się u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sunitinib SaneXcel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

- ketokonazol, itraconazol – 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 alergie i (lub) zaburzenia oddychania albo choroby skóry)
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – stosowane w leczeniu padaczki i innych stanów neurologicznych
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych

Lek Sunitinib SaneXcel z jedzeniem i pić

W trakcie leczenia lekiem Sunitinib SaneXcel 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.

Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Sunitinib SaneXcel.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub znacznego zmęczenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sunitinib SaneXcel zawiera mannitol

Mannitol może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak przyjmować lek Sunitinib SaneXcel

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

Lekarz przepisze odpowiednią dawkę 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 pacjenta, a także czy i kiedy należy przerwać stosowanie leku Sunitinib SaneXcel.

Lek Sunitinib SaneXcel może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib SaneXcel

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

Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib SaneXcel

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 natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych (patrz również „**Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib SaneXcel**”).

Choroby serca. 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).

Choroby płuc lub trudności w oddychaniu. 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.

Krwawienie. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów lub ciężkie krwawienie podczas leczenia lekiem Sunitinib SaneXcel: bolesny, spuchnięty żołądek (brzuch); 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.

Inne działania niepożądane leku Sunitinib SaneXcel mogą obejmować:

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

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych (np. neutrofilii).
- Zadyszka.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- Skrajne zmęczenie, utrata sił.
- Obrzęk spowodowany przez płyn gromadzący się pod skórą i wokół oczu, głęboka wysypka alergiczna.
- Ból/podrażnienie w obrębie jamy ustnej, owrzodzenia/stan zapalny/suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku, zaburzenia żołądkowe, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, ból/obrzęk brzucha, utrata/zmniejszenie apetytu.
- Zmniejszenie aktywności tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Krwawienie z nosa.
- Ból pleców, bóle stawów.

- Ból ramion i nóg.
- Zażółcenie/przebarwienie skóry, nadmierna pigmentacja skóry, zmiana koloru włosów, wysypka na dłoniach i podszewkach stóp, wysypka, suchość skóry.
- Kaszel.
- Gorączka.
- Trudności z zasypianiem.

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

- Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych.
- Niedostateczny dopływ krwi do mięśnia sercowego 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 (zakażenia krwi), które może prowadzić do uszkodzenia tkanek, niewydolności narządów i śmierci.
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).
- Utrata białka z moczem, czasami powodująca obrzęki.
- 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 nie częściej niż u 1 na 100 osób

- Zagrożające życiu zakażenie tkanek miękkich, w tym okolicy odbytu i narządów płciowych (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 (wysiłek osierdziowy).
- Niewydolność wątroby.
- Ból żołądka (brzucha) spowodowany zapaleniem trzustki.
- Rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita (perforacji).
- Zapalenie (obrzęk i 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 błony śluzowej jamy

ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruchomość zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości), patrz punkt 2.

- Nadmierna produkcja hormonów tarczycy prowadząca do zwiększenia zużycia energii przez organizm w stanie spoczynku.
- Nieprawidłowe gojenie się ran po zabiegach chirurgicznych.
- Zwiększenie aktywności enzymu z mięśni (fosfokinazy kreatynowej) we krwi.
- Nadmierna reakcja na alergen, w tym katar sienny, wysypka skórna, świąd, pokrzywka, obrzęk jakiegokolwiek części ciała oraz trudności w oddychaniu.
- Stan zapalny jelita grubego (zapalenie jelita grubego, niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- Ciężka reakcja dotycząca skóry i (lub) błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy).
- Zespół ostrego rozpadu guza, obejmujący grupę 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, zmętnienie 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.

Częstość 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, dezorientacja, senność, utrata przytomności/śpiączka - objawy te mogą być oznakami szkodliwego wpływu na mózg spowodowanego dużym stężeniem amoniaku we krwi (encefalopatia hiperamonemiczna).

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 181C, 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 SaneXcel

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie należy stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady próby otwarcia.

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 SaneXcel

Substancją czynną leku jest sunitynibu jabłczan.

Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan, w ilości odpowiadającej 12,5 mg sunitynibu.

Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan, w ilości odpowiadającej 25 mg sunitynibu.

Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan, w ilości odpowiadającej 50 mg sunitynibu.

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki: mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa, powidon (K-25), magnezu stearynian.
- Otoczka kapsułki, 12,5 mg: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).
- Otoczka kapsułki, 25 mg: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).
- Otoczka kapsułki, 50 mg: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Sunitinib SaneXcel i co zawiera opakowanie

Sunitinib SaneXcel, 12,5 mg, kapsułki, twarde to żelatynowe kapsułki z nieprzezroczystym, czerwonym korpusem i nieprzezroczystym, czerwonym wieczkiem, o długości 14,5 mm i średnicy 5,34 mm.

Sunitinib SaneXcel, 25 mg, kapsułki, twarde to żelatynowe kapsułki z nieprzezroczystym, czerwonym korpusem i nieprzezroczystym, pomarańczowym wieczkiem, o długości 17,8 i średnicy 6,38 mm.

Sunitinib SaneXcel, 50 mg, kapsułki, twarde to żelatynowe kapsułki z nieprzezroczystym, pomarańczowym korpusem i nieprzezroczystym, pomarańczowym wieczkiem, o długości 21,8 mm i średnicy 7,66 mm.

Lek Sunitinib SaneXcel, 12,5 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w blisterach zawierających 30 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Lek Sunitinib SaneXcel, 25 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w blisterach zawierających 30 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Lek Sunitinib SaneXcel, 50 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w blisterach zawierających 30 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
e-mail: pharmacovigilance@jbbishop.eu

Wytwórca/Importer:

Tecnimed – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia

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

Polska:	Sunitinib SaneXcel
Republika Czeska:	Sunitinib SaneXcel
Słowacja:	Sunitinib SaneXcel 12,5 mg Sunitinib SaneXcel 25 mg Sunitinib SaneXcel 50 mg
Bułgaria:	СУНИТИНИБ SaneXcel 12,5 mg, 25 mg, 50 mg твърди капсули
Węgry:	Sunitinib SaneXcel 12,5 mg kapszula Sunitinib SaneXcel 25 mg kapszula Sunitinib SaneXcel 50 mg kapszula
Rumunia:	Sunitinib SaneXcel 12,5 mg capsule Sunitinib SaneXcel 25 mg capsule Sunitinib SaneXcel 50 mg capsule
Portugalia:	Sunitinib JJ Bishop

Data ostatniej aktualizacji ulotki: