

## Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla użytkownika

**Sunitinib Krka, 12,5 mg, kapsułki, twarde**  
**Sunitinib Krka, 25 mg, kapsułki, twarde**  
**Sunitinib Krka, 50 mg, kapsułki, twarde**

sunitynib

**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 Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Krka
3. Jak przyjmować lek Sunitinib Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sunitinib Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1 Co to jest lek Sunitinib Krka i w jakim celu się go stosuje

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

Sunitinib Krka 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 imatynib (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 lub nie mogą być usunięte operacyjnie.

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

## 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Krka

### Kiedy nie przyjmować leku Sunitinib Krka

- 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 Krka należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Sunitinib Krka może zwiększyć ciśnienie krwi. Lekarz może przeprowadzać pomiary ciśnienia krwi podczas leczenia lekiem Sunitinib Krka, a pacjent w razie konieczności może być leczony lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki. Leczenie lekiem Sunitinib Krka może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia lub do zmiany liczby pewnych komórek krwi, co może powodować niedokrwistość 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 Krka.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z sercem. Sunitinib Krka może powodować problemy z sercem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego zmęczenia, zadyszka lub obrzęk stóp czy kostek.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca. Sunitinib Krka może powodować nieprawidłowy rytm serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib Krka 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 Krka.
- Jeśli u pacjenta 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 Krka u pacjenta wystąpią objawy, takie jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból ramion, pleców, szyi lub szczęki, duszność, 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 u pacjenta 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 u pacjenta występują problemy z gruczołem tarczycy. Sunitinib Krka 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 Krka. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Krka i regularnie w trakcie jego przyjmowania. Jeżeli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonu tarczycy, pacjent może być leczony zastępczym hormonem tarczycy.
- Jeśli u pacjenta 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 (górną część brzucha), nudności, wymioty i gorączka. Mogą to być objawy zapalenia trzustki lub pęcherzyka żółciowego.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby. Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Krka 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 Krka, w trakcie jego przyjmowania oraz w razie wystąpienia wskazań klinicznych.

- Jeśli u pacjenta 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 Krka może wpływać na gojenie się ran. Lek Sunitinib Krka zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje o ponownym podaniu leku Sunitinib Krka.
- Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib Krka:
  - 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 Krka, 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 u pacjenta 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 sunitinibem. Podczas stosowania sunitinibu 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 u pacjenta 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**

Lek Sunitinib Krka nie jest zalecany u osób w wieku poniżej 18 lat.

### **Sunitinib Krka a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Krka 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,
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych.

### **Stosowanie leku Sunitinib Krka z jedzeniem i pić**

W trakcie stosowania leku Sunitinib Krka 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 Krka.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Sunitinib Krka zawiera sól**

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

## **3 Jak przyjmować lek Sunitinib Krka**

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 Krka

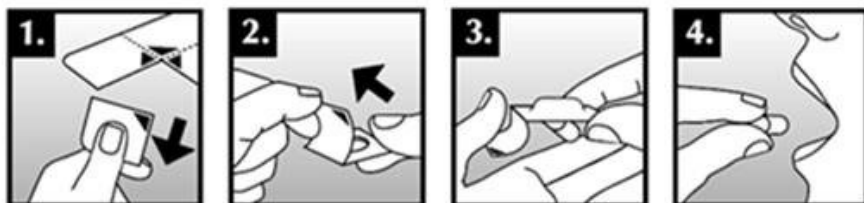
Sunitinib Krka może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

## Przyjmowanie tego leku

Kapsułek leku Sunitinib Krka nie należy wyciskać z folii blistra, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. Kapsułki powinny być wyjęte poprzez oderwanie folii z oddzielnego kwadratu blistra.

W celu wyjęcia kapsułki z blistra należy postępować w następujący sposób:

1. Uchwycić brzeg blistra i oddzielić jeden kwadrat blistra, delikatnie zginając i odrywając go w miejscu perforacji.
2. Pociągnąć zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wytrząsnąć kapsułkę na dłoń.
4. Kapsułkę połknąć w całości.



### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Krka

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

### Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib Krka

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 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, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych (patrz również punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Krka”):

- choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent czuje się bardzo zmęczony, występuje u niego duszność 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 duszności 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 Krka: ból i obrzęk żołądka (brzucha); wymiotowanie krwią; czarne i lepkie stolce; krew w moczu; ból

głowy lub zmiany świadomości; odkrztuszanie krwi lub krwawej plwociny z płuc lub dróg oddechowych.

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

Pozostałe działania niepożądane leku Sunitinib Krka 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)
- duszność
- nadciśnienie tętnicze
- skrajne zmęczenie, utrata siły
- obrzęk spowodowany przez płyn gromadzący się pod skórą i wokół oczu, wysypka alergiczna głęboka
- ból i (lub) podrażnienie w obrębie jamy ustnej, bolesne owrzodzenie i (lub) stan zapalny, i (lub) suchość jamy ustnej, zaburzenia smaku, zaburzenia żołądkowe, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle i (lub) obrzęk brzucha, utrata i (lub) zmniejszenie apetytu
- zmniejszenie aktywności tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- zawroty głowy
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- ból pleców, bóle stawów
- ból ramion i nóg
- zażółcenie skóry i (lub) przebarwienia skórne, nadmierna pigmentacja skóry, zmiana koloru włosów, wysypka na dłoniach i podeszwach stóp, wysypka, suchość skóry
- kaszel
- gorączka
- trudności z zasypianiem

**Często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zakrzepy krwi 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 (zakażenia krwi), które może prowadzić do uszkodzenia tkanek, niewydolności narządów i śmierci
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2, „Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Krka”).
- 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 rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- zagrażające życiu zakażenie tkanek miękkich, w tym obszaru odbytowo-płciowego (patrz punkt 2, „Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Krka”).
- 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, „Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Krka”.
- 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 alergeny, 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 rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- ciężka reakcja dotycząca skóry i (lub) błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna 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, duszność, 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

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub przerwanie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 Krka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, pojemniku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Krka**

*Sunitinib Krka 12,5 mg kapsułki twarde*

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

Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* powidon K30 LP, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2, „Sunitinib Krka zawiera sól”), magnezu stearynian;
- *Otoczka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).
- *Tusz do nadruku:* szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

*Sunitinib Krka 25 mg kapsułki twarde*



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

Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* powidon K30 LP, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2, „Sunitinib Krka zawiera sól”), magnezu stearynian;
- *Otoczka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) .
- *Tusz do nadruku:* szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

#### *Sunitinib Krka 50 mg kapsułki twarde*

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

Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* powidon K30 LP, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2, „Sunitinib Krka zawiera sól”), magnezu stearynian;
- *Otoczka kapsułki:* żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).
- *Tusz do nadruku:* szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy

### **Jak wygląda lek Sunitinib Krka i co zawiera opakowanie**

#### *Sunitinib Krka 12,5 mg kapsułki twarde*

Sunitinib Krka 12,5 mg: kapsułka żelatynowa, twarda z pomarańczowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z wykonanym białym tuszem nadrukiem: „SNB” i „12.5” na korpusie. Kapsułka jest wypełniona pomarańczowym proszkiem. Rozmiar kapsułki: 4 (długość około 14 mm).

#### *Sunitinib Krka 25 mg kapsułki twarde*

Sunitinib Krka 25 mg: kapsułka żelatynowa, twarda z karmelowym (jasnobrązowym) wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z wykonanym białym tuszem nadrukiem: „SNB” i „25” na korpusie. Kapsułka jest wypełniona pomarańczowym proszkiem. Rozmiar kapsułki: 3 (długość około 16 mm).

#### *Sunitinib Krka 50 mg kapsułki twarde*

Sunitinib Krka 50 mg: kapsułka żelatynowa, twarda z karmelowym (jasnobrązowym) wieczkiem i karmelowym (jasnobrązowym) korpusem, z wykonanym czarnym tuszem nadrukiem “SNB” i “50” na korpusie. Kapsułka jest wypełniona pomarańczowym proszkiem. Rozmiar kapsułki: 1EL (wydłużona; długość około 20 mm).

Lek jest dostępny w butelkach z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci, ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 30 kapsułek twardych w tekturowym pudełku oraz w blistrach jednodawkowych ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierających 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 21 x 1, 28 x 1 lub 30 x 1 kapsułek twardych, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### *Podmiot odpowiedzialny:*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

#### *Wytwórca:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania S.L., Calle De Castello 1, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Republika Czeska

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

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

Belgia, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Chorwacja, Irlandia, Islandia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowacja, Słowenia,	Sunitinib Krka
Bułgaria	Сунитиниб Крка
Holandia	Sunitinib HCS

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**