

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sunitinib Pharmascience, 12,5 mg, kapsułki, twarde

Sunitinib Pharmascience, 25 mg, kapsułki, twarde

Sunitinib Pharmascience, 37,5 mg, kapsułki, twarde

Sunitinib Pharmascience, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

- nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (ang. GIST, *Gastrointestinal stromal tumour*), rodzaj nowotworów żołądka i jelit, gdy imatynib (inny lek przeciwnowotworowy) przestał działać lub pacjent nie może go przyjmować;
- raka nerkowokomórkowego z przerzutami (ang. MRCC, *Metastatic renal cell carcinoma*), rodzaj nowotworu nerki z przerzutami do innych części ciała;
- nowotworów neuroendokrynnych 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 Pharmascience lub przyczyny przepisania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Pharmascience

Kiedy nie przyjmować leku Sunitinib Pharmascience

- 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 Pharmascience należy omówić to z lekarzem:

- **Jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi.** Lek Sunitinib Pharmascience może zwiększyć ciśnienie krwi. Lekarz może przeprowadzać pomiary ciśnienia krwi podczas leczenia lekiem Sunitinib Pharmascience, a jeśli jest to konieczne, pacjent może być leczony lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki.** Leczenie lekiem Sunitinib Pharmascience 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 nasilić się ryzyko krwawienia. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich krwawieniach podczas stosowania leku Sunitinib Pharmascience.
- **Jeśli występują zaburzenia ze strony serca.** Lek Sunitinib Pharmascience może powodować problemy z sercem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent odczuwa duże zmęczenie, ma zadyszkę lub obrzęk stóp lub kostek.
- **Jeśli występują zaburzenia rytmu serca.** Lek Sunitinib Pharmascience może powodować nieprawidłowy rytm serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib Pharmascience 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 Pharmascience.
- **Jeśli ostatnio u pacjenta 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 Pharmascience 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 zwane mikroangiopatią zakrzepową.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, uczucie zmęczenia, znużenie, siniaki, krwawienie, obrzęk, dezorientacja, utrata wzroku lub drgawki.
- **Jeśli występują zaburzenia tarczycy.** Lek Sunitinib Pharmascience może powodować zaburzenia tarczycy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent łatwo się męczy, ogólnie jest mu zimniej niż innym lub występuje obniżenie głosu podczas stosowania leku Sunitinib Pharmascience. Lekarz powinien sprawdzać czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Pharmascience 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 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 zaburzenia czynności wątroby.** Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Pharmascience 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 Pharmascience, w trakcie jego przyjmowania oraz w razie wystąpienia wskazań klinicznych.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości zaburzenia pracy nerek.** Lekarz będzie kontrolował czynność nerek.

- **Jeśli pacjent ma zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli niedawno wykonano u niego taki zabieg.** Sunitinib Pharmascience może wpływać na gojenie się ran. Lek ten zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje o ponownym podaniu leku Sunitinib Pharmascience.
- **Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib Pharmascience:**
 - 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 u pacjenta niezbędne jest inwazyjne leczenie stomatologiczne lub stomatologiczny zabieg chirurgiczny, to powinien on poinformować dentystę o stosowaniu leku Sunitinib Pharmascience, zwłaszcza kiedy także przyjmuje lub przyjmował dożylnie bisfosfoniany. Bisfosfoniany to leki stosowane w zapobieganiu problemom z kośćmi, mogą być one 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 lekiem Sunitinib Pharmascience. Podczas stosowania tego leku 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 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 Pharmascience nie jest zalecany u pacjentów poniżej 18 roku życia.

Sunitinib Pharmascience 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 Pharmascience 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 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.

Stosowanie leku Sunitinib Pharmascience z jedzeniem i pić

W trakcie stosowania leku Sunitinib Pharmascience 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 Pharmascience.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub odczucie znacznego zmęczenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Sunitinib Pharmascience zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Sunitinib Pharmascience

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. Jeśli pacjent jest leczony 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.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu 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 Pharmascience.

Lek Sunitinib Pharmascience może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Pharmascience

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął więcej kapsułek niż zostało to zalecone, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Może być konieczna pilna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib Pharmascience

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, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych (patrz również **Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Pharmascience**):

Choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent czuje się bardzo zmęczony, ma zadyszkę lub obrzęk stóp i kostek. Mogą to być objawy zaburzeń serca, włączając niewydolność serca i zaburzenia mięśnia sercowego (kardiomiopatia).

Choroby płuc lub zaburzenia oddychania. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, ból w klatce piersiowej, nagła zadyszka lub odkrztuszanie krwi. Mogą to być objawy stanu zwanego zatorom 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 obfite krwawienie podczas leczenia lekiem Sunitinib Pharmascience: 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 (perforacji) 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 Pharmascience 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
- 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 nie częściej 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)
- 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

- zagrażające 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
- nadmierne wytwarzanie hormonów tarczycy prowadzące 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 nie częściej niż u 1 na 1000 osób

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

- zespół 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, które ma związek 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 włączając 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)

- poszerzenie lub „wybrzuszenie” aorty lub rozdarcie ściany aorty (tętniak aorty lub rozwarstwienie aorty)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Pharmascience

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, 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 Pharmascience

Sunitinib Pharmascience, 12,5 mg, kapsułki, twarde

Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu chlorowodorek w ilości odpowiadającej 12,5 mg sunitynibu. Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: mannitol, kroskarmeloza sodowa, powidon (K25) i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz czarny: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony i potasu wodorotlenek.

Sunitinib Pharmascience, 25 mg, kapsułki, twarde

Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu chlorowodorek w ilości odpowiadającej 25 mg sunitynibu. Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: mannitol, kroskarmeloza sodowa, powidon (K25) i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Tusz czarny: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony i potasu wodorotlenek.

Sunitinib Pharmascience, 37,5 mg, kapsułki, twarde

Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu chlorowodorek w ilości odpowiadającej 37,5 mg sunitynibu. Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: mannitol, kroskarmeloza sodowa, powidon (K25) i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Tusz czarny: szelak, glikol propylenowy (E1520), żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony i potasu wodorotlenek.

Sunitinib Pharmascience, 50 mg, kapsułki, twarde

Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu chlorowodorek w ilości odpowiadającej 50 mg sunitynibu. Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: mannitol, kroskarmeloza sodowa, powidon (K25) i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Tusz czarny: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172), amonowy wodorotlenek stężony i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Sunitinib Pharmascience i co zawiera opakowanie

Lek Sunitinib Pharmascience, 12,5 mg jest dostępny w postaci żelatynowych kapsułek, twardych, rozmiar 4, ze szwedzkim pomarańczowym wieczkiem i korpusem, z promieniście czarnym nadrukiem „SUN 12,5 mg” na korpusie, które zawierają pomarańczowy proszek.

Lek Sunitinib Pharmascience, 25 mg jest dostępny w postaci żelatynowych kapsułek, twardych, rozmiar 3, z pomarańczowym wieczkiem i szwedzkim pomarańczowym korpusem, z promieniście czarnym nadrukiem „SUN 25 mg” na korpusie, które zawierają pomarańczowy proszek.

Lek Sunitinib Pharmascience, 37,5 mg jest dostępny w postaci żelatynowych kapsułek, twardych, rozmiar 3, z wieczkiem i korpusem w kolorze kości słoniowej, z promieniście czarnym nadrukiem „SUN 37,5 mg” na korpusie, które zawierają pomarańczowy proszek.

Lek Sunitinib Pharmascience, 50 mg jest dostępny w postaci żelatynowych kapsułek, twardych, rozmiar 2, z pomarańczowym wieczkiem i korpusem, z promieniście czarnym nadrukiem „SUN 50 mg” na korpusie, które zawierają pomarańczowy proszek.

Lek Sunitinib Pharmascience jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 28 kapsułek pakowanych w blistry PVC/PVAC (PVC/PCTFE)/Aluminium.

Lek Sunitinib Pharmascience, 50 mg jest także dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 28 kapsułek pakowanych w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pharmascience International Limited.

Lampousas 1

1095 Nikozja

Cypr

Wytwórca

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Portugalia	Sunitinib Bluepharma
Cypr	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib Pharmascience 25 mg καψάκια σκληρά Sunitinib Pharmascience 37,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib Pharmascience 50 mg καψάκια σκληρά
Bułgaria	Сунитиниб Фармасайънс 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Фармасайънс 25 mg твърди капсули Сунитиниб Фармасайънс 37,5 mg твърди капсули Сунитиниб Фармасайънс 50 mg твърди капсули
Chorwacja	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pharmascience 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Pharmascience 37,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pharmascience 50 mg tvrde kapsule
Węgry	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg kemény kapszula Sunitinib Pharmascience 25 mg kemény kapszula Sunitinib Pharmascience 37,5 mg kemény kapszula Sunitinib Pharmascience 50 mg kemény kapszula
Polska	Sunitinib Pharmascience
Słowenia	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg trde kapsule Sunitinib Pharmascience 25 mg trde kapsule Sunitinib Pharmascience 37,5 mg trde kapsule Sunitinib Pharmascience 50 mg trde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: