

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sunitinib Glenmark, 12,5 mg, kapsułki twarde
Sunitinib Glenmark, 25 mg, kapsułki twarde
Sunitinib Glenmark, 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 Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib Glenmark
3. Jak stosować lek Sunitinib Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sunitinib Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sunitinib Glenmark zawiera substancję czynną sunitynib, który jest inhibitorem kinazy białkowej. Lek ten stosuje się w leczeniu nowotworów, gdyż hamuje on aktywność specjalnej grupy białek, o których wiadomo, że uczestniczą w procesach wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych.

Lek Sunitinib Glenmark stosowany jest u dorosłych pacjentów w leczeniu następujących nowotworów:

- nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. gastrointestinal stromal tumour; GIST), rodzaj nowotworów żołądka i jelit, gdy imatynib jest nieskuteczny (inny lek przeciwnowotworowy) lub pacjent nie może przyjmować imatynibu.
- rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. metastatic renal cell carcinoma; MRCC), rodzaj raka nerki, który rozprzestrzenił się do innych części ciała.
- nowotwory neuroendokrynne trzustki (ang. pancreatic neuroendocrine tumours; pNET) (nowotwory komórek trzustki produkujących hormony), które rozwijają się lub nie mogą być usunięte operacyjnie.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek pytania dotyczące działania leku Sunitinib Glenmark lub przyczyn, dla których lekarz przepisał go pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib Glenmark

Kiedy nie stosować leku Sunitinib Glenmark

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Glenmark należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **Jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.** Lek Sunitinib Glenmark może podwyższać ciśnienie tętnicze. Lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze pacjenta podczas leczenia lekiem Sunitinib Glenmark i w razie potrzeby może przepisać leki obniżające ciśnienie tętnicze.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki.** Leczenie lekiem Sunitinib Glenmark 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 ryzyko krwawienia może być większe. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich krwawieniach podczas stosowania leku Sunitinib Glenmark.
- **Jeśli u pacjenta występują choroby serca.** Lek Sunitinib Glenmark może powodować choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie znacznego zmęczenia, duszność lub obrzęk stóp czy kostek.
- **Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca.** Lek Sunitinib Glenmark może powodować zaburzenia rytmu serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib Glenmark lekarz może wykonać elektrokardiogram w celu oceny tych zaburzeń. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli podczas stosowania leku Sunitinib Glenmark występują u pacjenta zawroty głowy, omdlenia lub nieprawidłowy rytm serca.
- **Jeśli u pacjenta występowały ostatnio 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 Glenmark 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, problemy z mówieniem, 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, siniaczenie, krwawienie, obrzęk, dezorientacja, utrata wzroku lub drgawki.
- **Jeśli u pacjenta występują choroby tarczycy.** Lek Sunitinib Glenmark może powodować choroby tarczycy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli podczas stosowania leku Sunitinib Glenmark pacjent łatwo się męczy, ogólnie jest mu zimniej niż innym ludziom lub występuje obniżenie głosu. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Glenmark i regularnie w trakcie jego przyjmowania. Jeżeli tarczycza nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów tarczycy, pacjent może otrzymać terapię zastępczą hormonami tarczycy.
- **Jeśli u pacjenta 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 okolicy 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 powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Glenmark u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów zaburzeń czynności wątroby: swędzenie, żółte zabarwienie białkówki 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 Glenmark, 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 pacjenta.
- **Jeśli pacjent ma zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli niedawno wykonano u niego taki zabieg.** Lek Sunitinib Glenmark może wpływać na gojenie się ran. Przed

zabiegiem chirurgicznym zazwyczaj należy przerwać leczenie lekiem Sunitinib Glenmark. Lekarz zdecyduje, kiedy znowu rozpocząć leczenie lekiem Sunitinib Glenmark.

- **Lekarz może zalecić pacjentowi przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib Glenmark.**
 - 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 prowadzącego i dentystę.
 - Jeśli pacjent wymaga inwazyjnego leczenia stomatologicznego lub poddania się zabiegowi chirurgii stomatologicznej, to powinien poinformować dentystę o stosowaniu leku Sunitinib Glenmark, zwłaszcza kiedy także przyjmuje lub przyjmował dożylnie bisfosfoniany. Bisfosfoniany to leki stosowane w zapobieganiu powikłaniom dotyczącym kości, które mogą być przyjmowane z powodu innej choroby.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby 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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli w otoczeniu uszkodzenia skóry wystąpią objawy zakażenia, w tym gorączka, ból, zaczerwienienie, obrzęk lub pojawi się wydzielina ropna lub krew. Te zaburzenia zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia sunitynibem. Podczas stosowania sunitynibu obserwowano ciężkie wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie 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 te objawy skórne, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości drgawki.** Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie tętnicze, ból głowy lub utrata wzroku.
- **Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca.** U pacjentów z cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi w celu oceny, czy konieczne jest dostosowanie dawkowania leku przeciwcukrzycowego w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niskiego stężenia cukru we krwi. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niskiego stężenia cukru we krwi (uczucie zmęczenia, kołatanie serca, pocenie się, głód i utrata świadomości).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Sunitinib Glenmark u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sunitinib Glenmark a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

- ketokonazol, itraconazol - stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- erytromycynę, klarytromycynę, ryfampicynę – stosowane w leczeniu zakażeń
- rytonawir - stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV
- deksametazon – kortykosteroid stosowany w różnych chorobach (takich jak reakcje alergiczne i (lub) zaburzenia oddychania albo choroby skóry)
- fenytoinę, karbamazepinę, fenobarbital – stosowane w leczeniu padaczki i innych chorób neurologicznych
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - stosowane w leczeniu depresji i lęku

Sunitinib Glenmark z jedzeniem i piciem

W trakcie stosowania leku Sunitinib Glenmark 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 w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Sunitinib Glenmark.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią. Podczas przyjmowania leku Sunitinib Glenmark nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Sunitinib Glenmark zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Sunitinib Glenmark

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

Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta, w zależności od rodzaju nowotworu. Jeśli pacjent jest leczony z powodu

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

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta oraz termin zakończenia leczenia lekiem Sunitinib Glenmark.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Glenmark

Jeśli przypadkowo pacjent przyjął więcej kapsułek niż zostało to zalecane, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza, ponieważ pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Sunitinib Glenmark

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 natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych (patrz również **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib Glenmark**):

Choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie znacznego zmęczenia, duszność lub obrzęk stóp czy kostek. Mogą to być objawy problemów z sercem, które mogą obejmować niewydolność serca i problemy z mięśniem sercowym (kardiomiopatia).

Choroby płuc lub zaburzenia oddychania. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, ból w klatce piersiowej, nagła duszność lub odkrztuszanie krwi. Mogą to być objawy choroby zwanej zatorowością płucną, która występuje, gdy zakrzepy krwi przemieszczają się do płuc.

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

Krwawienie. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z tych objawów lub ciężkie krwawienie podczas leczenia lekiem Sunitinib Glenmark: ból, obrzęk żołądka (brzucha); wymiotowanie krwią; czarne, 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 Glenmark mogą obejmować:

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych (np. neutrofilów)
- duszność
- wysokie ciśnienie tętnicze
- skrajnie nasilone zmęczenie, utrata sił
- obrzęk spowodowany przez płyn gromadzący się pod skórą i wokół oczu, wysypka alergiczna głęboka
- ból i (lub) podrażnienie w jamie ustnej, bolesne owrzodzenie i (lub) stan zapalny, i (lub) suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku, niestrawność, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle i (lub) obrzęk brzucha, utrata lub zmniejszenie apetytu
- zmniejszona czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- zawroty głowy
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- bóle pleców, bóle stawów
- ból rąk 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 pacjentów

- zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych
- niedostateczny dopływ krwi do serca z powodu zatoru lub zwężenia tętnic wieńcowych
- ból w klatce piersiowej
- zmniejszona ilość krwi pompowana przez serce
- zastój płynu, w tym wokół płuc
- zakażenia
- powikłania ciężkich zakażeń (zakażenie krwi), które mogą prowadzić do uszkodzenia tkanek, niewydolności narządów i śmierci
- zmniejszone stężenie cukru we krwi (patrz punkt 2)
- utrata białka z moczem, czasami powodująca obrzęki

- zespół grypopodobny
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym nieprawidłowa aktywność enzymów trzustkowych i wątrobowych
- wysokie stężenia 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, skurcze mięśni
- suchość błony śluzowej nosa, zatłoczony nos
- 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 pacjentów

- zagrażające życiu zakażenie tkanek miękkich, w tym okolic odbytu i narządów płciowych (patrz punkt 2)
- udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego spowodowany przerwaniem lub zmniejszeniem dostarczania krwi do serca
- zmiany czynności elektrycznej lub nieprawidłowy rytm serca
- obecność płynu wokół serca (wysięk w osierdziu)
- niewydolność wątroby
- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki
- rozpad guza prowadzący do przedziurawienia (perforacji) jelita
- 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 szczęki, lub ruszanie się zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości), patrz punkt 2.
- nadmierna produkcja hormonów tarczycy prowadząca do zwiększonego zużycia energii przez organizm w spoczynku
- nieprawidłowe gojenie się ran po operacjach
- zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej) we krwi
- nadmierna reakcja na alergen w tym katar sienny, wysypka skórna, swędzenie skóry, pokrzywka, obrzęki różnych części ciała i 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 pacjentów)

- ciężka reakcja dotycząca skóry i (lub) błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy)
- zespół rozpadu guza, na który składa się grupa metabolicznych powikłań, które mogą wystąpić podczas leczenia nowotworów. Powikłania te są spowodowane przez produkty rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: nudności, duszność, nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie związane z nieprawidłowymi wynikami testów laboratoryjnych (wysokie stężenie potasu, kwasu

moczowego i fosforu oraz niskie stężenie wapnia we krwi), które mogą prowadzić do zmian w nerkach i ostrej niewydolności nerek.

- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do chorób 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 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)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub system zabezpieczający został naruszony.

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 Glenmark

- Substancją czynną leku jest sunitynib.

Sunitinib Glenmark, 12,5 mg, kapsułki twarde

Każda kapsułka zawiera 12,5 mg sunitynibu.

Sunitinib Glenmark, 25 mg, kapsułki twarde

Każda kapsułka zawiera 25 mg sunitynibu.

Sunitinib Glenmark, 50 mg, kapsułki twarde

Każda kapsułka zawiera 50 mg sunitynibu.

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian.

Sunitinib Glenmark, 12,5 mg, kapsułki twarde

- *Oślonka kapsułki:* żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
- *Tusz biały:* szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Sunitinib Glenmark, 25 mg, kapsułki twarde

- *Oślonka kapsułki:* żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
- *Tusz biały:* szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Sunitinib Glenmark 50 mg, kapsułki twarde

- *Oślonka kapsułki:* żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.
- *Tusz biały:* szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Sunitinib Glenmark i co zawiera opakowanie

Sunitinib Glenmark, 12,5 mg, kapsułki twarde (kapsułki)

Kapsułki żelatynowe o rozmiarze 4 (o długości około 14,3 mm) z pomarańczowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z wykonanym białym tuszem napisem „12.5 mg” na korpusie, zawierające granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Sunitinib Glenmark, 25 mg, kapsułki twarde (kapsułki)

Kapsułki żelatynowe o rozmiarze 3 (o długości około 15,9 mm) z karmelowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z wykonanym białym tuszem napisem „25 mg” na korpusie, zawierające granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Sunitinib Glenmark, 50 mg, kapsułki twarde (kapsułki)

Kapsułki żelatynowe o rozmiarze 1 (o długości około 19,4 mm) z karmelowym wieczkiem i karmelowym korpusem, z wykonanym białym tuszem napisem „50 mg” na korpusie, zawierające granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Sunitinib Glenmark, kapsułki twarde, dostępny jest w perforowanych jednodawkowych blistrach zawierających 28 kapsułek twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2B
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: