

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Sunitinib Stada, 12,5 mg, kapsułki, twarde

sunitynib

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

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

Lek Sunitinib Stada 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 Stada 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 w dalszym ciągu lub nie mogą być usunięte operacyjnie.

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

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Stada

##### Kiedy nie stosować leku Sunitinib Stada

- 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 Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- **Jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.** Lek Sunitinib Stada może podwyższać ciśnienie tętnicze. Lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze pacjenta podczas leczenia lekiem Sunitinib Stada i w razie potrzeby może przepisać leki obniżające ciśnienie tętnicze.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki.** Leczenie lekiem Sunitinib Stada 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 Stada.
- **Jeśli występują choroby serca.** Lek Sunitinib Stada może powodować choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego zmęczenia, duszność lub obrzęk stóp czy kostek.
- **Jeśli występują zaburzenia rytmu serca.** Lek Sunitinib Stada może powodować zaburzenia rytmu serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib Stada 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 Stada.
- **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 Stada 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 występuje lub występowało w przeszłości uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych nazywane mikroangiopatią zakrzepową.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, uczucie zmęczenia, znużenie, siniaki, krwawienie, obrzęk, dezorientacja, utrata wzroku lub drgawki.
- **Jeśli występują choroby tarczycy.** Lek Sunitinib Stada 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 Stada. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Stada i regularnie w trakcie jego przyjmowania. Jeżeli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonów tarczycy, pacjent może otrzymywać terapię zastępczą hormonami 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 (górna część brzucha), nudności, wymioty i gorączka. Mogą to być objawy zapalenia trzustki lub pęcherzyka żółciowego.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Stada u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów zaburzeń czynności wątroby: swędzenie, 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 Stada, w trakcie jego przyjmowania oraz w razie wystąpienia wskazań klinicznych.
- **Jeśli 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 Stada może wpływać na gojenie się ran. Lek Sunitinib Stada zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, kiedy wznowić leczenie lekiem Sunitinib Stada.
- **Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib Stada.**
  - 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 i dentystę.
  - Jeśli pacjent wymaga inwazyjnego leczenia stomatologicznego lub poddania się zabiegowi chirurgii stomatologicznej, to powinien poinformować dentystę o stosowaniu leku Sunitinib Stada, zwłaszcza kiedy także przyjmuje lub przyjmował dożylnie bisfosfoniary. Bisfosfoniary to leki stosowane w zapobieganiu powikłaniom dotyczącym kości, które mogą być przyjmowane z powodu innej choroby.
- **Jeśli 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 pojawienie się 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 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 małego stężenia cukru we krwi. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy małego stężenia cukru we krwi (uczucie zmęczenia, kołatanie serca, pocenie się, głód i utrata świadomości).

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Sunitinib Stada 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 Stada 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

### **Stosowanie leku Sunitinib Stada z jedzeniem i piciem**

W trakcie stosowania leku Sunitinib Stada 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 Stada.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Podczas przyjmowania leku Sunitinib Stada nie należy karmić piersią.

### **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 Stada 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 Stada**

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

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 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 raz na dobę, przyjmowana w sposób ciągły.

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

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Stada**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib Stada**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki 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 bezwzględnie skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych (patrz również **Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Stada**):

**Choroby serca.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego 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, nagłe wystąpienie zadyszki lub odkrztuszanie krwi. Mogą to być objawy stanu zwanego zatorowością płucną, który występuje, gdy zakrzepy krwi przemieszczają się do płuc.

**Zaburzenia czynności nerek.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi zmiana częstotliwości 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 Stada: ból i obrzęk żołądka (brzucha), wymiotowanie krwią, czarne i lepkie stolce, krew w moczu, ból głowy lub zmiany świadomości, odkrztuszanie krwi lub krwawej płwociny z płuc lub dróg oddechowych.

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

Pozostałe działania niepożądane leku Sunitinib Stada 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).
- Zadyszka.
- 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 obrębie jamy 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.
- Duże 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, zatkany 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

- Zagrożające 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 ruchomość 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 alergeny w tym gorączka sienna, wysypka skórna, swędzenie skóry, pokrzywka, obrzęki różnych części ciała i trudności w oddychaniu.
- Stan zapalny jelita grubego (zapalenie jelita grubego, niedokrwiennie 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, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy).
- Zespół rozpadu guza (w skrócie, z j. ang. TLS), 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, zadyszkę, 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.

Częstość nieznaną: (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 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 Sunitinib Stada**

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 w przypadku uszkodzenia opakowania lub opakowania noszącego ślady 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 Stada

- Substancją czynną leku jest sunitynib.

#### Sunitinib Stada, 12,5 mg, kapsułki, twarde

Każda kapsułka zawiera 12,5 mg sunitynibu.

- Pozostałe składniki to:

*Zawartość kapsułki:* celuloza mikrokrystaliczna (E460), mannitol (E421), kroscarmeloza sodowa, powidon K30 (E1201), magnezu stearynian (E470b).

#### Sunitinib Stada 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 (E 1520).

### Jak wygląda lek Sunitinib Stada i co zawiera opakowanie

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

Kapsułki żelatynowe rozmiaru 4 z pomarańczowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem z nadrukowanym białym tuszem napisem „12,5 mg” na korpusie, zawierające granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Sunitinib Stada, kapsułki twarde, dostępny jest w blisterach zawierających 28 kapsułek twardej.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

#### **Wytwórca**

Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,  
3056 Limassol,  
Cypr

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

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

Holandia Sunitinib Stada 12,5 mg harde capsules  
Węgry Sunitinib Stada 12,5 mg kemény kapszula  
Polska Sunitinib Stada

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023**