

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Sunitinib Sandoz, 12,5 mg, kapsułki, twarde**

**Sunitinib Sandoz, 25 mg, kapsułki, twarde**

**Sunitinib Sandoz, 37,5 mg, kapsułki, twarde**

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

### **1. Co to jest Sunitinib Sandoz i w jakim celu się go stosuje**

Sunitinib Sandoz zawiera substancję czynną sunitynib, inhibitor kinazy proteinowej. Lek stosuje się w leczeniu raka, gdyż hamuje on aktywność szczególnej grupy białek, które uczestniczą we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych.

Sunitinib Sandoz stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu następujących nowotworów:

- nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST) - rodzaj nowotworu żołądka i jelit, gdy imatinib (inny lek przeciwnowotworowy) jest nieskuteczny lub nie może być stosowany;
- rak nerkowokomórkowy z przerzutami (MRCC), rodzaj nowotworu nerki, który rozprzestrzenił się do innych części ciała;
- nowotwory neuroendokrynne trzustki (pNET) - nowotwory komórek trzustkowych wytwarzających hormony, które rozwijają się w dalszym ciągu lub których nie można usunąć operacyjnie.

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

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib Sandoz**

#### **Kiedy nie stosować leku Sunitinib Sandoz**

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

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Sunitinib Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- **pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.** Sunitinib Sandoz może spowodować zwiększenie ciśnienia krwi. Lekarz może kontrolować ciśnienie krwi pacjenta w trakcie stosowania leku Sunitinib Sandoz, a w razie konieczności zastosować leki przeciwnadciśnieniowe.
- **pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę krwi, zaburzenia związane z krwawieniem lub powstawaniem siniaków.** Stosowanie leku Sunitinib Sandoz może zwiększyć ryzyko krwawienia lub spowodować zmianę liczby pewnych komórek krwi, prowadząc do niedokrwistości lub zaburzeń procesu krzepnięcia krwi. Jeśli pacjent otrzymuje warfarynę lub acenokumarol (leki rozrzedzające krew w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów), ryzyko krwawienia jest większe. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek krwawienie w trakcie stosowania leku Sunitinib Sandoz, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- **pacjent ma zaburzenia czynności serca.** Sunitinib Sandoz może spowodować problemy dotyczące serca. Jeśli pacjent odczuwa silne zmęczenie, duszność lub ma obrzęk stóp i okolic kostek, należy zgłosić to lekarzowi.
- **pacjent ma zaburzenia rytmu serca.** Sunitinib Sandoz może spowodować zaburzenia rytmu serca. Lekarz może zlecić wykonanie badania elektrokardiograficznego (EKG) w trakcie stosowania tego leku w celu oceny tych zaburzeń. W razie zawrotów głowy, omdlenia lub nieprawidłowej czynności serca należy zwrócić się do lekarza.
- **pacjent miał niedawno problemy związane z powstaniem zakrzepów w żyłach i (lub) tętnicach (rodzaj naczyń krwionośnych), w tym udar, zawał serca, zator lub zakrzepicę.** Jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Sandoz u pacjenta wystąpią takie objawy, jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból w rękach, plecach, szyi lub żuchwie albo szczęce, duszność, drętwienie lub osłabienie jednej strony ciała, trudności w mówieniu, ból głowy lub zawroty głowy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- **pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.
- **u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych, znane jako mikroangiopatia zakrzepowa.** W razie wystąpienia gorączki, zmęczenia, wyczerpania, powstawania siniaków, krwawienia, obrzęku, splątania, utraty widzenia i napadów drgawkowych, należy zwrócić się do lekarza.
- **pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.** Sunitinib Sandoz może spowodować zaburzenia czynności tarczycy. Jeśli podczas stosowania tego leku pacjent łatwiej się męczy, silniej niż inni odczuwa zimno lub pogłębia mu się brzmienie głosu, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Należy sprawdzić czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Sandoz, a następnie kontrolować ją regularnie w trakcie leczenia. Pacjenci, których tarczyca nie wytwarza dostatecznej ilości hormonów, mogą otrzymywać te hormony w leczeniu zastępczym.
- **pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności trzustki lub pęcherzyka żółciowego.** Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w okolicy żołądka (ból w nadbrzuszu), nudności, wymioty i gorączka. Mogą być one wywołane przez zapalenie trzustki lub pęcherzyka żółciowego.
- **pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności wątroby.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Sandoz wystąpi u pacjenta którykolwiek z następujących objawów zaburzeń wątroby: świąd, żółtolenie oczu lub skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz ból lub odczucie dyskomfortu w górnej prawej części brzucha. Lekarz zaleci badania krwi w celu skontrolowania czynności wątroby przed oraz w trakcie stosowania tego leku, a także wtedy, gdy będzie to wskazane ze względów klinicznych.
- **pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia czynności nerek.** Lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta.
- **pacjent ma się poddać operacji lub był niedawno operowany.** Sunitinib Sandoz może wpływać na proces gojenia się ran. Jeśli pacjent ma mieć operację, lekarz zazwyczaj zaleca odstawienie tego leku i określa, kiedy należy wznowić jego przyjmowanie.
- **pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** Podczas stosowania leku Sunitinib Sandoz możliwe jest wystąpienie „piodermii zgorzelinowej” (bolesne owrzodzenie skóry) lub „martwiczego zapalenia powięzi” (szybko rozszerzające się zakażenie tkanki podskórnej, które może zagrażać życiu). Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów zakażenia rany, w tym gorączki, bólu, zaczerwienienia, obrzęku lub pojawienia się ropy albo krwi. Działanie to zazwyczaj ustępuje po odstawieniu sunitynibu. Podczas stosowania sunitynibu zgłaszano występowanie poważnych reakcji skórnych (zespół Stevensa-

Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy), początkowo w postaci czerwonych plamek przypominających tarcze strzelnicze lub okrągłych plam na tułowiu, często z umiejscowionymi centralnie pęcherzami. Wysypka może postępować do postaci z rozległymi pęcherzami lub złuszczeniem się skóry, która może zagrażać życiu. Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub wymienione objawy skórne, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

- **pacjent ma lub miał napady drgawek.** W razie wystąpienia wysokiego ciśnienia krwi, bólu głowy lub utraty widzenia należy tak szybko, jak to możliwe powiadomić o tym lekarza.
- **pacjent choruje na cukrzycę.** U pacjentów z cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi, aby zbadać, czy nie jest konieczna zmiana dawki leku przeciwcukrzycowego w celu zmniejszenia ryzyka za małego stężenia. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy małego stężenia cukru we krwi (wyczerpanie, kołatanie serca, pocenie się, głód i utrata przytomności), należy najszybciej, jak to możliwe zwrócić się do lekarza.

#### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Sandoz lekarz może zalecić pacjentowi kontrolę dentystyczną.**

- Jeśli pacjent odczuwa lub odczuwał ból w jamie ustnej, ból zębów, szczęki i (lub) żuchwy, miał obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej, odczuwał drętwienie lub ciężkość szczęki i (lub) żuchwy albo ruszał mu się ząb, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi prowadzącemu i dentyście.
- Jeśli pacjent musi się poddać inwazyjnemu leczeniu lub zabiegowi dentystycznemu, należy powiedzieć dentyście o przyjmowaniu leku Sunitinib Sandoz, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie lub otrzymywał w przeszłości dożylnie leki z grupy bisfosfonianów (leki stosowane w celu zapobiegania powikłaniom dotyczącym kości oraz w leczeniu innych schorzeń).

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Sunitinib Sandoz a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Sunitinib Sandoz w organizmie. Jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające następujące substancje czynne, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- ketokonazol, itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- erytromycyna, klarytromycyna, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- deksametazon (kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych zaburzeń, tj. alergii, zaburzenia oddychania lub choroby skóry)
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital (leki stosowane w leczeniu padaczki i innych zaburzeń neurologicznych)
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), stosowane w leczeniu depresji i lęku

#### **Sunitinib Sandoz z jedzeniem i piciem**

Podczas stosowania leku Sunitinib Sandoz 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 skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentki w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży w trakcie przyjmowania leku Sunitinib Sandoz.

Jeśli pacjentka karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W trakcie stosowania leku Sunitinib Sandoz nie należy karmić piersią.

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

Pacjenci, u których wystąpią zawroty głowy lub nietypowe zmęczenie powinni zachować szczególną

ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Sunitinib Sandoz 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 Sandoz**

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

Lekarz przepisuje odpowiednią dla pacjenta dawkę leku w zależności od rodzaju nowotworu.

- nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST) lub rak nerkowokomórkowy z przerzutami (MRCC): zwykle stosowana dawka wynosi 50 mg przyjmowanych raz na dobę przez 28 dni (4 tygodnie), po czym następuje 14-dniowa (2 tygodnie) przerwa (bez przyjmowania leku), co tworzy 6-tygodniowy cykl;
- nowotwór neuroendokrynną trzustki (pNET): zwykle stosowana dawka to 37,5 mg raz na dobę przez okresu przerwy.

Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta, a także powie, czy i kiedy należy przerwać przyjmowanie leku Sunitinib Sandoz.

Lek można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Sandoz**

Jeśli pacjent przyjmie omyłkowo za dużą ilość leku Sunitinib Sandoz, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Może być konieczna pomoc medyczna.

### **Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib Sandoz**

Nie należy przyjmować 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz też punkt „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib Sandoz**”).

**Problemy z sercem.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent odczuwa znaczne zmęczenie, ma spłycony oddech lub obrzęk stóp i okolic kostek. Mogą to być objawy zaburzeń związanych z sercem, w tym niewydolności serca i choroby mięśnia sercowego (kardiomiopatia).

**Problemy z płucami lub oddychaniem.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, ból w klatce piersiowej, nagłe spłycenie oddechu lub odkrztuszanie krwi. Mogą to być objawy zaburzenia o nazwie „zator tętnicy płucnej”, który powstaje, gdy zakrzepy krwi przemieszczają się do płuc.

**Zaburzenia czynności nerek.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpią zmiany częstości oddawania moczu lub pacjent nie oddaje moczu, gdyż mogą to być objawy niewydolności nerek.

**Krwawienie.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli podczas stosowania leku Sunitinib Sandoz występuje u pacjenta którykolwiek z następujących objawów lub ciężkie krwawienie: 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 pacjent odczuwa silny ból brzucha, ma gorączkę, nudności, wymioty, pojawia się krew w stolcu lub zmienił się rytm wypróżnień.

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Sunitinib Sandoz mogą obejmować:

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych (np. neutrofilów)
- skrócenie oddechu
- wysokie ciśnienie tętnicze
- skrajne zmęczenie, utrata sił
- obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynu pod skórą i wokół oczu, wysypka alergiczna
- ból i (lub) podrażnienie jamy ustnej, owrzodzenie, zapalenie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku, niestrawność, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból i (lub) obrzęk brzucha, utrata lub zmniejszenie apetytu
- zmniejszona czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- zawroty głowy
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- ból pleców, ból stawów
- ból rąk i nóg
- zażółcenie i (lub) przebarwienie skóry, nadmierna pigmentacja skóry, zmiana koloru włosów, wysypka na dłoniach i podeszwach stóp, wysypka, suchość skóry
- kaszel
- gorączka
- trudności w zasypianiu

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

- powstawanie zakrzepów w naczyniach krwionośnych
- niedostateczny dopływ krwi do mięśnia sercowego ze względu na niedrożność lub zwężenie tętnic wieńcowych
- ból w klatce piersiowej
- zmniejszona ilość krwi pompowana przez serce
- zastój płynu, np. wokół płuc
- zakażenia
- powikłanie poważnego zakażenia (zakażenie krwi), które może prowadzić do uszkodzenia tkanki, niewydolności narządu i zgonu
- zmniejszone stężenie cukru we krwi (patrz punkt 2).
- utrata białka w moczu, prowadząca niekiedy do powstania obrzęku
- objawy przypominające grypę
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym nieprawidłowa aktywność enzymów trzustkowych i wątrobowych
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi
- guzki krwawnicze (hemoroidy), ból odbytnicy, krwawienie z dziąseł, trudności w połykaniu lub niemożność połykania
- odczucie pieczenia lub ból języka, zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelicie
- zmniejszenie masy ciała
- ból mięśni i kości, osłabienie mięśni, zmęczenie mięśni, ból mięśni, skurcze mięśni
- suchość w nosie, przekrwienie błony śluzowej nosa
- nadmierne łzawienie

- nieprawidłowe odczucie w obrębie skóry, świąd, złuszczenie się i zapalenie skóry, powstawanie pęcherzy, trądzik, zmiany zabarwienia paznokci, utrata włosów
- nietypowe odczucia w kończynach
- nieprawidłowo zmniejszona lub zwiększona wrażliwość, zwłaszcza na dotyk
- zgaga
- odwodnienie
- uderzenia gorąca
- nieprawidłowe zabarwienie moczu
- depresja
- dreszcze

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób:

- zagrażające życiu zakażenie tkanek miękkich, w tym w okolicy narządów płciowych i odbytu (patrz punkt 2)
- udar
- zawał mięśnia sercowego na skutek przerwanoego lub zmniejszonego dopływu krwi do serca
- zmiany czynności elektrycznej serca lub nieprawidłowy rytm serca
- obecność płynu wokół serca (wysięk osierdziowy)
- niewydolność wątroby
- ból żołądka (brzucha) na skutek zapalenia trzustki
- rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita (perforacja)
- zapalenie (obrzęk i zaczerwienienie) pęcherzyka żółciowego z obecnością kamieni żółciowych lub bez kamicy
- powstawanie nieprawidłowego połączenia między jedną jamą ciała a inną lub ze skórą (przetoka)
- ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) w szczęcie/żuchwie, obrzęk lub owrzodzenie w jamie ustnej, drętwienie lub odczucie ciężkości w szczęcie/żuchwie, ruchomość zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia (martwica) kości szczęki i (lub) żuchwy (patrz punkt 2)
- nadmierne wytwarzanie hormonów tarczycy, prowadzące do zwiększonego zużycia energii przez organizm (zwiększony metabolizm) w stanie spoczynku
- zaburzenia gojenia się rany pooperacyjnej
- zwiększona aktywność enzymu kinazy kreatynowej pochodzenia mięśniowego
- nadmierna reakcja na alergen, w tym katar sienny, wysypka skórna, świąd skóry, pokrzywka, obrzęk niektórych części ciała i trudności w oddychaniu
- zapalenie okrężnicy (zapalenie jelita grubego, niedokrwiennie zapalenie jelita grubego)

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób:

- ciężka reakcja obejmująca skórę i (lub) błony śluzowe (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy)
- zespół rozpadu guza – grupa powikłań metabolicznych, do których może dojść w trakcie leczenia przeciwnowotworowego. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu komórek rakowych i mogą obejmować: nudności, skrócenie oddechu, nieregularną czynność serca, kurcze mięśni, napady drgawkowe, zmętnienie moczu i zmęczenie w połączeniu z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych (duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi), co może wskazywać na zaburzenia czynności nerek i ostrą niewydolność nerek
- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może spowodować problemy z nerkami (rabdomioliza)
- nieprawidłowe zmiany w mózgu, które mogą wywołać szereg objawów, w tym ból głowy, splątanie, napady drgawkowe i utratę widzenia (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)
- bolesne owrzodzenie skóry (piodermia zgorzelinowa)
- zapalenie wątroby
- zapalenie tarczycy
- uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa)

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

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

- Brak energii, splątanie, senność, utrata przytomności lub śpiączka - objawy te mogą być oznaką toksycznego wpływu wysokiego stężenia amoniaku we krwi na mózg (encefalopatii hiperamonemicznej).

### **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 lek Sunitinib Sandoz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady naruszenia zamknięcia.

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 Sandoz**

- Substancją czynną leku jest sunitynib.  
Sunitinib Sandoz, 12,5 mg: Każda kapsułka zawiera 12,5 mg sunitynibu.  
Sunitinib Sandoz, 25 mg: Każda kapsułka zawiera 25 mg sunitynibu.  
Sunitinib Sandoz, 37,5 mg: Każda kapsułka zawiera 37,5 mg sunitynibu.  
Sunitinib Sandoz, 50 mg: Każda kapsułka zawiera 50 mg sunitynibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kroskarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian  
Sunitinib Sandoz, 12,5 mg
  - *Otoczka kapsułki:* żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
  - *Tusz do nadruku biały:* szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy
- Sunitinib Sandoz, 25 mg
  - *Otoczka kapsułki:* żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
  - *Tusz do nadruku biały:* szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy
- Sunitinib Sandoz, 37,5 mg
  - *Otoczka kapsułki:* żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
  - *Tusz do nadruku czarny:* szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek
- Sunitinib Sandoz, 50 mg
  - *Otoczka kapsułki:* żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek

- żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna  
- *Tusz do nadruku biały*: szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

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

#### Sunitinib Sandoz, 12,5 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 4 z korpusem i wieczkiem w kolorze pomarańczowym, z białym nadrukiem “12.5 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

#### Sunitinib Sandoz, 25 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 3 z wieczkiem w kolorze karmelu i pomarańczowym korpusem, z białym nadrukiem “25 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

#### Sunitinib Sandoz, 37,5 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 2 z korpusem i wieczkiem w kolorze żółtym, z czarnym nadrukiem “37.5 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

#### Sunitinib Sandoz, 50 mg

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 1 z korpusem i wieczkiem w kolorze karmelu, z białym nadrukiem “50 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Wielkość opakowań:

Blistry zawierające 28 kapsułek twardych, w tekturowych pudełkach.

Perforowane blistry jednodawkowe zawierające 28 x 1 kapsułka twarda, w tekturowych pudełkach

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Cypr

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2024**

Logo Sandoz