

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsułki, twarde

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsułki, twarde

Sunitinib Zentiva, 37,5 mg, kapsułki, twarde

Sunitinib Zentiva, 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Sunitinib Zentiva 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 we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych.

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

- nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal stromal tumour*, GIST), rodzaj nowotworów żołądka i jelit, w przypadku 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 z przerzutami do innych części ciała;
- nowotwory neuroendokrynne trzustki (ang. *pancreatic neuroendocrine tumours*, pNET) (nowotwory powstające z komórek trzustki produkujących hormony), które są w fazie progresji i nie mogą być usunięte operacyjnie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Sunitinib Zentiva lub przyczyn, dla których lekarz przepisał go pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Sunitinib Zentiva

- 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 Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **Jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi.** Lek Sunitinib Zentiva może podwyższać ciśnienie tętnicze krwi. Lekarz może kontrolować ciśnienie tętnicze krwi podczas leczenia lekiem Sunitinib Zentiva i w razie konieczności może przepisać leki obniżające ciśnienie tętnicze.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki.**
Leczenie lekiem Sunitinib Zentiva 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 Zentiva.
- **Jeśli u pacjenta występują choroby serca.** Lek Sunitinib Zentiva może powodować choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego zmęczenia, duszność lub obrzęk stóp czy kostek.
- **Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca.** Lek Sunitinib Zentiva może powodować zaburzenia rytmu serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib Zentiva 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 Zentiva.
- **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 Zentiva u pacjenta wystąpią objawy, takie jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból ramion, pleców, szyi lub szczęki, duszność, drętwienie lub osłabienie jednej strony ciała, utrudniona mowa, ból głowy lub zawroty głowy.
- **Jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.**
- **Jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych nazywane mikroangiopatią zakrzepową.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, uczucie zmęczenia, znużenie, siniaki, krwawienie, obrzęk, dezorientacja, utrata wzroku lub drgawki.
- **Jeśli u pacjenta występują problemy z gruczołem tarczycy.** Lek Sunitinib Zentiva może powodować problemy z tarczycą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent łatwiej się męczy, ogólnie jest mu zimniej niż innym ludziom lub występuje obniżenie głosu podczas stosowania leku Sunitinib Zentiva. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Zentiva i regularnie w trakcie jego przyjmowania. Jeżeli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonu tarczycy, pacjent może być leczony zastępczym hormonem tarczycy.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności trzustki lub problemy z pęcherzykiem żółciowym.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w obrębie żołądka (górna część brzucha), nudności, wymioty i gorączka. Mogą to być objawy zapalenia trzustki lub pęcherzyka żółciowego.

- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Zentiva 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 Zentiva, w trakcie jego przyjmowania oraz w razie wystąpienia wskazań klinicznych.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby nerek.** Lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- **Jeśli pacjent ma zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli niedawno wykonano u niego taki zabieg.** Lek Sunitinib Zentiva może wpływać na gojenie się ran. Lek zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje o ponownym podaniu leku Sunitinib Zentiva.
- **Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib Zentiva:**
 - jeśli występuje lub występował ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruchomość zęba, należy natychmiast poinformować lekarza onkologa i dentystę.
 - jeśli pacjent wymaga inwazyjnego leczenia stomatologicznego lub poddania się zabiegowi chirurgii stomatologicznej, to powinien poinformować dentystę o stosowaniu leku Sunitinib Zentiva, zwłaszcza kiedy także przyjmuje lub przyjmował dożylnie bisfosfoniany. Bisfosfoniany to leki stosowane w zapobieganiu problemom z kośćmi, które mogły być przyjmowane z powodu innej choroby.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** W trakcie przyjmowania tego leku może wystąpić piodermia zgorzelinowa (bolesne owrzodzenie skóry) lub martwicze zapalenie powięzi (gwałtownie rozprzestrzeniające się zakażenie skóry i (lub) tkanek miękkich, które może zagrażać życiu). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia wokół uszkodzenia skóry, w tym gorączka, ból, zaczerwienienie, obrzęk lub wypływ ropy lub krwi. Te zaburzenia zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia lekiem Sunitinib Zentiva. Podczas stosowania tego leku obserwowano ciężkie wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksycznorozpływna 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 wystąpienia małego stężenia cukru we krwi. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy związane z małym stężeniem cukru we krwi (zmęczenie, kołatanie serca, nadmierne pocenie się, uczucie głodu i utrata przytomności).

Dzieci i młodzież

Leku Sunitinib Zentiva nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sunitinib Zentiva a inne leki

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

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie sunitynibu 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,
- produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych.

Stosowanie leku Sunitinib Zentiva z jedzeniem i piciem

W trakcie stosowania leku Sunitinib Zentiva 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 Zentiva.

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

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 Zentiva zawiera sól.

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

3. Jak przyjmować lek Sunitinib Zentiva

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 Zentiva.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Zentiva

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 Zentiva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych (patrz również **Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Zentiva**):

Choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent czuje się bardzo zmęczony, ma zadyszkę lub obrzęk stóp i kostek. Mogą to być objawy chorób serca, które mogą obejmować niewydolność serca i choroby dotyczące mięśnia sercowego (kardiomiopatia).

Choroby płuc lub trudności w oddychaniu. 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 zaburzona częstość 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 Zentiva: 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 sunitynibu mogą obejmować:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych (np. neutrofili).
- 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 u nie więcej niż 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 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.
- Objawy grypopodobne.
- 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 u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Zagrożające 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 (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 szczęk, lub ruchomość zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości), patrz punkt 2.
- Nadmierna produkcja hormonów tarczycy prowadząca do zwiększenia metabolizmu spoczynkowego.
- Nieprawidłowe gojenie się ran po zabiegach chirurgicznych.

- Zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej) we krwi.
- Nadmierna reakcja na alergeny, w tym gorączka sienna, wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, obrzęk części ciała i trudności w oddychaniu.
- Stan zapalny jelita grubego (zapalenie jelita grubego, niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Ciężka reakcja dotycząca skóry i (lub) błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy).
- Zespół ostrego rozpadu guza, na który składa się grupa metabolicznych powikłań, które mogą wystąpić podczas leczenia raka. Powikłania te są spowodowane przez produkty rozpadu obumierających komórek guza i mogą obejmować: nudności, zadyszkę, nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, drgawki, brak przejrzystości moczu i zmęczenie związane z nieprawidłowymi wynikami testów laboratoryjnych (duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi), które mogą prowadzić do zmian w nerkach i ostrej niewydolności nerek.
- Nieprawidłowy rozpad mięśni, który może powodować choroby nerek (rabdomioliza).
- Nieprawidłowe zmiany w mózgu, które mogą być przyczyną zespołu objawów obejmujących ból głowy, dezorientację, drgawki i utratę wzroku (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii).
- Bolesne owrzodzenie skóry (piodermia zgorzelinowa).
- Zapalenie wątroby.
- Zapalenie gruczołu tarczycy.
- Uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych nazywane mikroangiopatią zakrzepową.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub przerwanie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).
- Brak energii, dezorientacja, senność, utrata przytomności/spiączka - objawy te mogą być oznakami zatrucia mózgu spowodowanego wysokim poziomem amoniaku we krwi (encefalopatia hiperamonemiczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sunitinib Zentiva

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: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy używać tego leku jeśli opakowanie jest naruszone 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 Zentiva

- Substancją czynną leku jest sunitynib.

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsułki, twarde:
każda kapsułka zawiera 12,5 mg sunitynibu.

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsułki, twarde:
każda kapsułka zawiera 25 mg sunitynibu.

Sunitinib Zentiva, 37,5 mg, kapsułki, twarde:
każda kapsułka zawiera 37,5 mg sunitynibu.

Sunitinib Zentiva, 50 mg, kapsułki, twarde:
każda kapsułka zawiera 50 mg sunitynibu.

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, kroscarmeloza sodowa (patrz punkt 2 Sunitinib Zentiva zawiera sól), powidon K30, magnezu stearynian.

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg, kapsułki, twarde
Otoczka kapsułki: żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
Tusz do nadruku biały: szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

Sunitinib Zentiva, 25 mg, kapsułki, twarde
Otoczka kapsułki: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
Tusz do nadruku biały: szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

Sunitinib Zentiva, 37,5 mg, kapsułki, twarde
Otoczka kapsułki: żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
Tusz do nadruku czarny: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, amonu wodorotlenek.

Sunitinib Zentiva, 50 mg, kapsułki, twarde
Otoczka kapsułki: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
Tusz do nadruku biały: szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Sunitinib Zentiva i co zawiera opakowanie

Sunitinib Zentiva, 12,5 mg kapsułki, twarde
Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 4 (o długości około 14,3 mm) z pomarańczowym korpusem i pomarańczowym wieczkiem, z białym nadrukiem „12.5 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Sunitinib Zentiva, 25 mg kapsułki, twarde
Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 3 (o długości około 15,9 mm) z karmelowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z białym nadrukiem „25 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Sunitinib Zentiva, 37,5 mg kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 2 (o długości około 18 mm) z żółtym korpusem i żółtym wieczkiem, z czarnym nadrukiem „37.5 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Sunitinib Zentiva, 50 mg kapsułki, twarde

Kapsułka żelatynowa w rozmiarze 1 (o długości około 19,4 mm) z karmelowym korpusem i karmelowym wieczkiem, z białym nadrukiem „50 mg” na korpusie, zawierająca granulki o barwie od żółtej do pomarańczowej.

Lek Sunitinib Zentiva, kapsułki, twarde dostępny jest w blistrach zawierających 28 kapsułek, twardych, blistrach jednodawkowych, perforowanych zawierających 28 x 1 lub 30 x 1 kapsułek, twardych lub butelce z HDPE zawierającej 30 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

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

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Bułgaria:
СуНИТИНИБ ЗЕНТИВА/ Sunitinib Zentiva

Dania, Estonia, Francja, Holandia, Litwa, Łotwa, Niemcy, Republika Czeska, Republika Słowacka, Rumunia, Szwecja, Włochy, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):
Sunitinib Zentiva

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

Zentiva Polska Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024