

Písomná informácia pre používateľa

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly

sunitinib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sunitinib Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Sandoz
3. Ako užívať Sunitinib Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunitinib Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sunitinib Sandoz a na čo sa používa

Sunitinib Sandoz obsahuje liečivo sunitinib, ktorý je inhibítorom proteínkinázy. Používa sa na liečbu rakoviny tým, že zabraňuje aktivite určitej skupiny proteínov, o ktorých je známe, že sa zúčastňujú na raste a šírení rakovinových buniek.

Sunitinib Sandoz sa používa na liečbu dospelých s nasledujúcimi druhmi rakoviny:

- Gastrointestinálny stromálny tumor (gastrointestinal stromal tumor, GIST), druh rakoviny žalúdka a čriev, pri ktorom imatinib (iný liek proti rakovine) už viac neúčinkuje, alebo keď nemôžete užívať imatinib.
- Metastatický karcinóm z obličkových buniek (metastatic renal cell carcinoma, MRCC), druh rakoviny obličiek, ktorý sa rozšíril do iných častí tela.
- Pankreatické neuroendokrinné nádory (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) (nádory buniek pankreasu tvoriacich hormóny), ktoré pokračujú v raste alebo sa nedajú odstrániť chirurgicky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, ako Sunitinib Sandoz pôsobí, alebo prečo vám bol tento liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Sandoz

Neužívajte Sunitinib Sandoz

- ak ste alergický na sunitinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sunitinib Sandoz, obráťte sa na svojho lekára:

- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sunitinib Sandoz môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár môže počas liečby Sunitinibom Sandoz kontrolovať váš krvný tlak a ak to bude potrebné, možno sa budete liečiť liekmi na zníženie krvného tlaku.
- **Ak máte alebo ste mali ochorenie krvi, problémy s krvácaním alebo podliatiny.** Liečba Sunitinibom Sandoz môže viesť k vyššiemu riziku krvácania alebo k zmenám počtu určitých buniek v krvi, čo môže viesť k málokrvnosti alebo ovplyvneniu schopnosti vašej krvi zrážať sa. Ak užívate warfarín alebo acenokumarol, lieky, ktoré zriedňujú krv na prevenciu krvných zrazenín, riziko krvácania môže byť vyššie. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek krvácanie počas liečby Sunitinibom Sandoz.
- **Ak máte problémy so srdcom.** Sunitinib Sandoz môže spôsobiť problémy so srdcom. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou alebo máte opuchnuté chodidlá a členky.
- **Ak máte nezvyčajné zmeny srdcového rytmu.** Sunitinib Sandoz môže spôsobiť poruchy srdcového rytmu. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas vašej liečby Sunitinibom Sandoz. Oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu Sandoz pociťujete závrat, mdlobu alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus.
- **Ak ste nedávno mali problém s krvnými zrazeninami vo vašich žilách a/alebo tepnách (druhy krvných ciev), vrátane mozgovej príhody, srdcového infarktu, embólie alebo trombózy.** Okamžite zavolajte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Sunitinibom Sandoz u vás objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť vo vašich rukách, chrpte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, necitlivosť alebo slabosť 1 strany vášho tela, problémy s rečou, bolesť hlavy alebo závrat.
- **Ak máte alebo ste mali aneurizmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlínu v stene krvnej cievy.**
- **Ak máte alebo ste mali poškodenie najmenších krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví horúčka, malátnosť, únava, modriny, krvácanie, opuch, zmätenosť, strata zraku a záchvaty.
- **Ak máte problémy so štítnou žľazou.** Sunitinib Sandoz môže spôsobiť problémy so štítnou žľazou. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa ľahšie unavíte, celkovo pociťujete väčší chlad ako iní ľudia, alebo váš hlas počas liečby Sunitinibom Sandoz zhrubne. Skôr, ako začnete užívať Sunitinib Sandoz a pravidelne počas jeho užívania vám musia kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Ak vaša štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov štítnej žľazy, možno budete liečený náhradami hormónov štítnej žľazy.
- **Ak máte alebo ste mali poruchy pankreasu (podžalúdkovej žľazy) alebo žlčníka.** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov: bolesť v oblasti žalúdka (nadbrušku), nevoľnosť, vracanie a horúčka. Môžu byť spôsobené zápalom pankreasu alebo žlčníka.
- **Ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou.** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Sandoz vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov problémov s pečeňou: svrbenie, zožltnutie očí alebo kože, tmavý moč a bolesť alebo nepríjemný pocit v pravej hornej časti žalúdka. Váš lekár vám pred liečbou a počas liečby Sunitinibom Sandoz, a v prípade, ak je to klinicky potrebné, musí robiť krvné vyšetrenia, aby skontroloval funkciu vašej pečene.
- **Ak máte alebo ste mali problémy s obličkami.** Váš lekár bude sledovať funkciu vašich obličiek.

- **Ak sa chystáte na operáciu alebo ste boli na operácii nedávno.** Sunitinib Sandoz môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, zvyčajne vám Sunitinib Sandoz vysadia. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib Sandoz znovu začať užívať.
- **Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom Sandoz dali vyšetriť u zubára.**
- Ak máte, alebo ste mali bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľnený zub, povedzte to ihneď svojmu lekárovi a zubárovi.
- Ak potrebujete podstúpiť invazívny (penikajúci do zubu, ďasna) zubný zákrok alebo chirurgický zákrok na zuboch, povedzte svojmu zubárovi, že ste liečený Sunitinibom Sandoz, zvlášť ak zároveň dostávate alebo ste dostávali intravenózne (do žily) bisfosfonáty. Bisfosfonáty sú lieky používané na prevenciu kostných komplikácií, ktoré sa môžu užívať na iné ochorenie.
- **Ak máte alebo ste mali poruchy kože a podkožného tkaniva.** Pri užívaní tohto lieku sa môže vyskytnúť „pyoderma gangrenosum“ (bolestivé vredy na koži) alebo „nekrotizujúca fasciitída“ (rýchlo sa šíriaca a život ohrozujúca infekcia kože alebo mäkkého tkaniva). Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie v okolí poranenej kože, vrátane horúčky, bolesti, začervenania, opuchu alebo výtoku hnisu alebo krvi. Vo všeobecnosti je táto udalosť po prerušení liečby sunitinibom vratná. Pri použití sunitinibu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém), objavujúce sa spočiatku ako červené terčikovité škvrny alebo okrúhle fláky často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Vyrážky môžu narastať do rozsiahlej tvorby pľuzgierov alebo olupovania kože a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa u vás rozvinú vyrážky alebo tieto kožné príznaky, okamžite vyhľadajte pomoc lekára.
- **Ak máte alebo ste mali záchvaty.** Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak máte vysoký krvný tlak, bolesť hlavy alebo stratu videnia.
- **Ak máte cukrovku.** U pacientov s cukrovkou sa majú hladiny cukru v krvi pravidelne sledovať, aby sa zhodnotilo, či je na zníženie rizika nízkej hladiny cukru v krvi potrebná úprava dávkovania lieku na liečbu cukrovky. Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (únava, búšenie srdca, potenie, hlad a strata vedomia).

Deti a dospelí

Sunitinib Sandoz sa neodporúča užívať pacientom mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sunitinib Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať hladiny Sunitinibu Sandoz vo vašom tele. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá:

- ketokonazol, itrakonazol – používané na liečbu hubových infekcií
- erytromycín, klaritromycín, rifampicín – používané na liečbu infekcií
- ritonavir – používaný na liečbu HIV
- dexametazón – kortikosteroid používaný na rôzne stavy (ako sú alergické/dýchacie poruchy alebo kožné ochorenia)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – používané na liečbu epilepsie a iných neurologických stavov
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – používané na liečbu depresie a úzkosti

Sunitinib Sandoz a jedlo a nápoje

Počas liečby Sunitinibom Sandoz sa vyhýbajte pitiu grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby Sunitinibom Sandoz používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Sunitinibom Sandoz nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás vyskytne závrat alebo nepríjemná únava, buďte obzvlášť opatrný počas vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

Sunitinib Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sunitinib Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám predpíše dávku lieku vhodnú pre vás v závislosti od druhu rakoviny, ktorý sa má liečiť. Ak ste liečený na

- GIST alebo MRCC: zvyčajná dávka je 50 mg jedenkrát denne užívaných 28 dní (4 týždne), po ktorých nasleduje 14 dní (2 týždne) prestávky (bez liečby) v 6-týždňových cykloch.
- pNET: zvyčajná dávka je 37,5 mg jedenkrát denne bez prestávky v liečbe.

Váš lekár určí vhodnú dávku, ktorú potrebujete užívať, ako aj to, či a kedy máte ukončiť liečbu Sunitinibom Sandoz.

Sunitinib Sandoz sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Sunitinibu Sandoz, ako máte

Ak ste náhodne užili príliš veľa kapsúl, informujte o tom okamžite svojho lekára. Možno budete potrebovať lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť Sunitinib Sandoz

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Musíte okamžite kontaktovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov (pozri tiež **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Sandoz**):

Problémy so srdcom. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou alebo máte opuchnuté chodidlá a členky. Môžu to byť príznaky problémov so srdcom, ktoré môžu

zahŕňať zlyhanie srdca a problémy so srdcovým svalom (kardiomyopatiu).

Problémy s pľúcami alebo dýchaním. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie kašeľ, bolesť na hrudi, náhly nástup dýchavičnosti alebo vykašliavanie krvi. Môžu to byť príznaky ochorenia nazývaného pľúcna embólia, ktorá sa vyskytne vtedy, keď krvné zrazeniny prejdú do pľúc.

Problémy s obličkami. Oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte zmenu častosti močenia alebo nemáte potrebu močiť, čo môžu byť príznaky zlyhania obličiek.

Krvácanie. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Sandoz vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo závažný problém s krvácaním: bolestivý, opuchnutý žalúdok (brucho); vracanie krvi; čierna, lepkavá stolica; krv v moči; bolesť hlavy alebo zmenený duševný stav; vykašliavanie krvi alebo krvavých hlienov z pľúc alebo dýchacích ciest.

Rozpad nádoru, ktorý spôsobí prederavenie čreva. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte závažnú bolesť brucha, horúčku, nutkanie na vracanie, vracanie, krv v stolici alebo zmeny v návyku na stolicu.

Ďalšie vedľajšie účinky Sunitinibu Sandoz môžu zahŕňať:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Zníženie počtu krvných doštičiek, červených krviniek a/alebo bielych krviniek (napr. neutrofilov).
- Dýchavičnosť.
- Vysoký krvný tlak.
- Výrazná únava, úbytok sily.
- Opuch spôsobený tekutinou pod kožou a v okolí oka, silná alergická vyrážka.
- Bolesť/podráždenie v oblasti úst, pocit pálenia v ústach/zápal/suchosť, poruchy chuti, ťažkosti so žalúdkom, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, bolesť/nafúknutie brucha, strata/znížená chuť do jedla.
- Znížená činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza).
- Závrat.
- Bolesť hlavy.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť chrbta, bolesť kĺbov.
- Bolesť v ramenách a nohách.
- Žltá koža/zmeny sfarbenia kože, nadmerné množstvo kožného farbiva v pokožke, zmeny sfarbenia vlasov, vyrážky na dlaniach a chodidlách, vyrážka, suchá koža.
- Kašeľ.
- Horúčka.
- Ťažkosti so zaspávaním.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Krvné zrazeniny v cievach.
- Nedostatočné zásobovanie srdcového svalu krvou z dôvodu upchatia alebo zúženia vencovitých tepien.
- Bolesť hrudníka.
- Zníženie množstva krvi prečerpanej srdcom.
- Zadržiavanie tekutín, vrátane tekutiny v okolí pľúc.
- Infekcie.
- Komplikácia závažnej infekcie (infekcia je prítomná v krvnom riečisku), čo môže viesť k poškodeniu tkaniva, zlyhaniu orgánov a smrti.
- Znížená hladina cukru v krvi (pozri časť 2).
- Vylučovanie bielkovín močom, ktoré niekedy vedie k opuchu.
- Súbor príznakov podobných chrípke.

- Nezvyčajné výsledky vyšetrení krvi vrátane výsledkov pankreatických a pečeneových enzýmov.
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi.
- Hemoroidy (rozšírené žily v oblasti konečníka), bolesť v konečníku, krvácanie z ďasien, ťažkosti pri prehltaní alebo neschopnosť prehltat'.
- Pocit pálenia a bolesti na jazyku, zápal sliznice tráviaceho traktu, nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo v čreve.
- Úbytok telesnej hmotnosti.
- Muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), svalová slabosť, svalová únava, bolesť svalov, svalové kŕče.
- Sucho v nose, upchatý nos.
- Nadmerné slzenie.
- Neobvyklé pocity na koži, svrbenie, olupovanie a zápal kože, pl'uzgiere, akné, zmena sfarbenia nechtov, vypadávanie vlasov.
- Neobvyklé pocity v končatinách.
- Neobvykle znížená/ zvýšená citlivosť, zvlášť na dotyk.
- Pálenie záhy.
- Dehydratácia.
- Návaly tepla.
- Neobvykle sfarbený moč.
- Depresia.
- Zimnica.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Život ohrozujúca infekcia mäkkého tkaniva vrátane tkaniva v oblasti análneho otvoru a pohlavných orgánov (pozri časť 2).
- Mŕtvica.
- Srdcový záchvat spôsobený prerušením alebo znížením prívodu krvi do srdca.
- Zmeny elektrickej aktivity alebo nezvyčajný srdcový rytmus.
- Tekutina okolo srdca (perikardiálny výpotok).
- Zlyhanie pečene.
- Bolesť v žalúdku (bruchu) spôsobená zápalom pankreasu.
- Rozpad tumoru (zhubného nádoru) vedúci k prederaveniu čreva (perforácia).
- Zápal (opuch a sčervenenie) žlčníka s alebo bez súvisiacich žlčových kameňov.
- Nezvyčajné prepojenie jednej bežnej telesnej dutiny s druhou telesnou dutinou alebo s kožou v podobe kanálíka.
- Bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľnený zub. Toto môžu byť prejavy a príznaky poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza) (pozri časť 2).
- Nadmerná tvorba hormónov štítnej žľazy, ktorá zvyšuje množstvo energie, ktorú telo využíva v pokoji.
- Problémy s hojením rán po operačnom zákroku.
- Zvýšená hladina enzýmu (kreatínfosfokinázy) zo svalov.
- Nadmerná reakcia na alergén, vrátane sennej nádchy, kožnej vyrážky, svrbivej pokožky, žihľavky, opuchu častí tela a ťažkostí s dýchaním.
- Zápal čreva (kolitída, ischemická kolitída).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Závažná reakcia kože a/alebo slizníc (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém).
- Syndróm nádorového rozpadu (Tumour Lysis Syndrome, TLS) – TLS pozostáva zo skupiny metabolických komplikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby rakoviny. Tieto komplikácie sú spôsobené látkami, ktoré vznikajú v dôsledku rozpadu odumierajúcich rakovinových buniek a môžu zahŕňať nasledujúce: nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný

srdcový rytmus, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únavu v spojení s nezvyčajnými výsledkami laboratórných vyšetrení (vysoké hladiny draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízke hladiny vápnika v krvi), ktoré môžu viesť k zmenám funkcie obličiek a k náhlemu zlyhaniu obličiek.

- Nezvyčajný rozpad svalovej hmoty, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza).
- Neobvyklé zmeny v mozgu, ktoré môžu spôsobiť súbor príznakov vrátane bolesti hlavy, zmätenosti, záchvatov a straty zraku (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie).
- Tvorba bolestivých vredov na pokožke (pyoderma gangrenosum).
- Zápal pečene (hepatitída).
- Zápal štítnej žľazy.
- Poškodenie najmenších krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlinka v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie).
- Nedostatok energie, zmätenosť, spavosť, bezvedomie alebo kóma – tieto príznaky môžu byť prejavmi mozgovej toxicity spôsobenej vysokými hladinami amoniaku v krvi (hyperamonemická encefalopatia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sunitinib Sandoz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak zistíte, že škatuľka je poškodená alebo sa s ňou manipulovalo.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sunitinib Sandoz obsahuje

- Liečivo je sunitinib.
Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly
Každá kapsula obsahuje 12,5 mg sunitinibu.
- Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly
Každá kapsula obsahuje 25 mg sunitinibu.
- Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly
Každá kapsula obsahuje 50 mg sunitinibu.

- Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: celulóza, mikrokryštalická (E460); manitol (E421); kroskarmelóza, sodná soľ;
povidón (E1201); stearát horečnatý (E470b)

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly

Telo kapsuly: červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína

Potlačová farba, biela: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520)

Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly

Telo kapsuly: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172),
oxid titaničitý (E171), želatína

Potlačová farba, biela: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520)

Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly

Telo kapsuly: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172),
oxid titaničitý (E171), želatína

Potlačová farba, biela: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520)

Ako vyzerá Sunitinib Sandoz a obsah balenia

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly (kapsuly)

Želatinové kapsuly veľkosti 4 s oranžovým uzáverom a oranžovým telom, potlačené bielym nápisom „12,5 mg“ na tele kapsuly a obsahujúce žlté až oranžové granuly.

Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly (kapsuly)

Želatinové kapsuly veľkosti 3 s karamelovým uzáverom a oranžovým telom, potlačené bielym nápisom „25 mg“ na tele kapsuly a obsahujúce žlté až oranžové granuly.

Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly (kapsuly)

Želatinové kapsuly veľkosti 1 s karamelovým uzáverom a karamelovým telom, potlačené bielym nápisom „50 mg“ na tele kapsuly a obsahujúce žlté až oranžové granuly.

Sunitinib Sandoz tvrdé kapsuly sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 tvrdých kaspúl, v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1 tvrdú kapsulu a v plastových fľašiach obsahujúcich 30 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubl'ana

Slovinsko

Výrobca

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cyprus

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ľubl'ana

Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko

Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules

	Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules
	Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules
Rakúsko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln
	Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln
	Sunitinib Sandoz 50 mg – Hartkapseln
Belgicko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg harde capsules
	Sunitinib Sandoz 25 mg harde capsules
	Sunitinib Sandoz 50 mg harde capsules
Bulharsko	СУНИТИНИБ Сандоз 12,5 мг твърди капсули
	СУНИТИНИБ Сандоз 25 мг твърди капсули
	СУНИТИНИБ Сандоз 50 мг твърди капсули
Cyprus	Sunitinib Sandoz 12.5mg hard capsules
	Sunitinib Sandoz 25mg hard capsules
	Sunitinib Sandoz 50mg hard capsules
Česká republika	Sunitinib Sandoz
Nemecko	Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln
	Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln
	Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln
Dánsko	Sunitinib Sandoz
Estónsko	Sunitinib Sandoz
Grécko	Sunitinib/Sandoz
Fínsko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit
	Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit
	Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit
Francúzsko	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule
	SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule
	SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule
Chorvátsko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Maďarsko	Szunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula
	Szunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula
	Szunitinib Sandoz 50 mg kemény kapszula
Írsko	Sunitinib Rowex 12.5 mg Hard capsules
	Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules
	Sunitinib Rowex 50 mg Hard capsules
Litva	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib Sandoz 25 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib Sandoz 50 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Sandoz 25 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Sandoz 50 mg cietās kapsulas
Malta	Sunitinib Sandoz 12,5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules
Nórsko	Sunitinib Sandoz
Poľsko	Sunitinib Sandoz
Portugalsko	Sunitinib Sandoz
Rumunsko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule
	Sunitinib Sandoz 25 mg capsule
	Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
Švédsko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar
	Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar
	Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar
Slovinsko	Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02654-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02937-Z1A

Slovenská republika	Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule
	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Sandoz 12.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2024.