

## Písomná informácia pre používateľa

### **Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg tvrdé kapsuly** **Sunitinib G.L. Pharma 25 mg tvrdé kapsuly** **Sunitinib G.L. Pharma 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 G.L. Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib G.L. Pharma
3. Ako užívať Sunitinib G.L. Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunitinib G.L. Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sunitinib G.L. Pharma a na čo sa používa**

Sunitinib G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma pôsobí, alebo prečo vám bol liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib G.L. Pharma**

**Neužívajte Sunitinib G.L. Pharma**

- 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 G.L. Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sunitinib G.L. Pharma môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár môže počas liečby Sunitinibom G.L. Pharma 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma.
- **Ak máte problémy so srdcom.** Sunitinib G.L. Pharma 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 G.L. Pharma môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas vašej liečby Sunitinibom G.L. Pharma. Oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu G.L. Pharma 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 trombozy.** Okamžite volajte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Sunitinibom G.L. Pharma u vás objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť vo vašich rukách, chrpce, krku alebo čelusti, dýchavičnosť, necitlivosť alebo slabosť jednej strany vášho tela, problémy s rečou, bolesť hlavy alebo závrat.
- **Ak máte alebo ste mali aneurizmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu 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 vyvinie horúčka, únava, vyčerpanosť, modriny, krvácanie, opuch, zmätenosť, strata zraku a záchvaty.
- **Ak máte problémy so štítnou žľazou.** Sunitinib G.L. Pharma 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 G.L. Pharma zhrubne. Predtým, ako začnete užívať Sunitinib G.L. Pharma a pravidelne počas jeho užívania vám musia kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Ak vaša štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov štítnej žľazy, možno budete liečení 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 G.L. Pharma vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov problémov s pečeňou: svrbenie, zožltnutie očí alebo kože, tmavý moč a bolesť alebo ťažkosti v pravej hornej

časti žalúdka. Váš lekár vám pred liečbou a počas liečby Sunitinibom G.L. Pharma, a v prípade potreby, 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 G.L. Pharma môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, zvyčajne sa liečba Sunitinibom G.L. Pharma preruší. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib G.L. Pharma znovu začať užívať.
- **Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom G.L. Pharma dali vyšetrit' u zubára.**
  - Ak máte, alebo ste mali bolesť v ústach, bolesť zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo vredy 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 G.L. Pharma, 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 môžu vyskytnúť bolestivé vredy na koži nazývané „pyoderma gangrenosum“ alebo „nekrotizujúca fasciitída“ (rýchlo sa šíriaca infekcia kože alebo mäkkého tkaniva, ktorá môže byť život ohrozujúca). Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie v okolí poranenej kože, vrátane horúčky, bolesti, začervenania, opuchu alebo výtoky hnisu alebo krvi. Vo všeobecnosti je táto udalosť po prerušení liečby vratná. Pri užití sunitinibu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém), objavujúce sa spočiatku ako červené terčikovité škvrny alebo okrúhle fľaky často s centrálnymi pľuzgiermi uprostred. Vyrážky môžu postupovať 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 G.L. Pharma sa neodporúča pacientom mladším ako 18 rokov.

## Iné lieky a Sunitinib G.L. Pharma

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 vo vašom tele. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky obsahujúce nasledovné liečivá:

- ketokonazol, itrakonazol – používané na liečbu hubových infekcií
- erytromycín, klaritromycín, rifampicín – určené na liečbu infekcií
- ritonavir – určený na liečbu HIV

- dexametazón – kortikosteroid používaný na rôzne stavy (ako sú alergické/dýchacie poruchy alebo kožné ochorenia)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – určené na liečbu epilepsie a iných neurologických stavov
- rastlinné lieky a doplnky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – používané na liečbu depresie a úzkosti.

### **Sunitinib G.L. Pharma a jedlo a nápoje**

Počas liečby Sunitinibom G.L. Pharma 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby Sunitinibom G.L. Pharma používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Sunitinibom G.L. Pharma nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Sunitinib G.L. Pharma obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Sunitinib G.L. Pharma**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 raz 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 raz denne bez prestávky v liečbe.

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

Sunitinib G.L. Pharma sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Sunitinibu G.L. Pharma, ako máte**

Ak ste omylom užili priveľa kapsúl, informujte o tom okamžite svojho lekára. Možno budete potrebovať lekársku starostlivosť.

### **Ak zabudnete užiť Sunitinib G.L. Pharma**

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 neprejavia 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 G.L. Pharma**):

**Problémy so srdcom.** Oznaňte 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 zlyhávanie srdca a problémy so srdcovým svalom (kardiomyopatiu).

**Problémy s pľúcami alebo dýchaním.** Oznaňte 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.

**Porucha funkcie obličiek.** Oznaňte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte zmenu častosti močenia alebo nemáte potrebu močiť, čo môžu byť príznaky zlyhania obličiek.

**Krvácanie.** Okamžite oznaňte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom G.L. Pharma 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.** Oznaňte svojmu lekárovi, ak máte závažnú bolesť brucha, horúčku, nevoľnosť, vracanie, krv v stolici alebo zmeny vo frekvencii vyprázdňovania stolice.

Ďalšie vedľajšie účinky sunitinibu 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, vredy/zápal/suchosť v ústach, poruchy chuti, ťažkosti so žalúdkom, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, bolesť/nafúknutie brucha, strata/zníženie chuti 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 farbiva v koži, 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 pečenej enzýmov.
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi.
- Hemoroidy (rozšírené žily v oblasti konečníka), bolesť v konečníku, krvácanie z ďasien, ťažkosti pri prehltaní alebo neschopnosť prehltáť.
- 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, odlupovanie a zápal kože, pľuzgier, 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 so vznikom alebo bez vzniku súvisiacich žlčových kameňov.
- Nezvyčajné prepojenie jednej bežnej telesnej dutiny s druhou telesnou dutinou alebo s kožou v podobe kanálika.
- Bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeluste, opuch alebo vrede vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čelusti alebo uvoľnený zub. Toto môžu byť prejavy a príznaky poškodenia čelustnej kosti (osteonekróza), pozri časť 2.
- Nadprodukcia 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.
- Neprimeraná alebo 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 (Stevensov-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 laboratórnych 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 koži (pyoderma gangrenosum).
- Zápal pečene (hepatitída).
- Zápal štítnej žľazy.
- Poškodenie najmenších krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie).

### 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 G.L. Pharma

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši a na 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 spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky poškodenia.

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 G.L. Pharma obsahuje

- Liečivo je sunitinib.

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg tvrdé kapsuly  
Každá kapsula obsahuje 12,5 mg sunitinibu.

Sunitinib G.L. Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 25 mg sunitinibu.

Sunitinib G.L. Pharma 50 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 50 mg sunitinibu.

– Ďalšie zložky sú:

*Obsah kapsuly:* mikrokryštalická celulóza (E460), manitol (E421), sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „Sunitinib G.L. Pharma obsahuje sodík“), povidón K30 (E1201), stearát horečnatý (E470b)

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg tvrdé kapsuly

– *Obal kapsuly:* červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) želatína.

– *Potlačový atrament, biely:* šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520).

Sunitinib G.L. Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

– *Obal kapsuly:* čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína.

– *Potlačový atrament, biely:* šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520).

Sunitinib G.L. Pharma 50 mg tvrdé kapsuly

– *Obal kapsuly:* čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína.

– *Potlačový atrament, biely:* šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520).

**Ako vyzerá Sunitinib G.L. Pharma a obsah balenia**

Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg tvrdé kapsuly

Želatínové kapsuly veľkosti 4 (približná dĺžka 14,3 mm) s oranžovým vrchnákom a oranžovým telom, s vytlačeným “12,5 mg“ bielym atramentom na tele kapsuly, obsahujúce žltý až oranžový granulát.

Sunitinib G.L. Pharma 25 mg tvrdé kapsuly

Želatínové kapsuly veľkosti 3 (približná dĺžka 15,9 mm) s karamelovým vrchnákom a oranžovým telom, s vytlačeným “25 mg“ bielym atramentom na tele kapsuly, obsahujúce žltý až oranžový granulát.

Sunitinib G.L. Pharma 50 mg tvrdé kapsuly

Želatínové kapsuly veľkosti 1 (približná dĺžka 19,4 mm) s karamelovým vrchnákom a karamelovým telom, s vytlačeným “50 mg“ bielym atramentom na tele kapsuly, obsahujúce žltý až oranžový granulát.

Sunitinib G.L. Pharma tvrdé kapsuly sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28 alebo 30 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Výrobcovia

Remedica Ltd.

Aharnon Street,

Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol,

Cyprus

alebo

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

alebo

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

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

Bulharsko	Sunitinib G.L. Pharma 12.5mg/25mg/50mg твърди капсули
Česká republika	Sunitinib G.L. Pharma
Holandsko	Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg harde capsules
Litva	Sunitinib G.L. Pharma 12,5mg/25mg/50mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Sunitinib G.L. Pharma 12.5mg/25mg/50mg cietās kapsulas
Maďarsko	Sunitinib G.L. Pharma 12,5mg/25mg/50mg kemény kapszula
Poľsko	Sunitinib G.L. Pharma
Rakúsko	Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg Hartkapseln
Rumunsko	Sunitinib G.L. Pharma 12.5mg/25mg/50mg capsule
Slovensko	Sunitinib G.L. Pharma 12,5 mg/25 mg/50 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.**