

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1 Čo je Sunitinib Krka a na čo sa používa**

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

- Gastrointestinálny stromálny nádor (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 Krka pôsobí, alebo prečo vám bol liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

### **2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Krka**

#### **Neužívajte Sunitinib Krka**

- 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 Krka, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte vysoký krvný tlak. Sunitinib Krka môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár môže počas liečby Sunitinibom Krka 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 Krka 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 Krka.
- Ak máte problémy so srdcom. Sunitinib Krka 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 Krka môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas vašej liečby Sunitinibom Krka. Oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu Krka pociťujete závrat, mdlobu alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus.
- Ak ste nedávno mali problém s krvnými zrazeninami v žilách a/alebo tepnách (druhy krvných ciev), vrátane mozgovej príhody, srdcového infarktu, embólie alebo trombózy. Okamžite volajte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Sunitinibom Krka u vás objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť vo vašich rukách, chrbte, krku alebo čelusti, dýchavičnosť, necitlivosť alebo slabosť na jednej strane 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, malátnosť, únava, modriny, krvácanie, opuch, zmätenosť, strata zraku alebo záchvaty.
- Ak máte problémy so štítnou žľazou. Sunitinib Krka 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 Krka zhrubne. Skôr, ako začnete užívať Sunitinib Krka 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, nutkanie na vracanie, 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 Krka 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 Krka, 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 Krka môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, zvyčajne vám Sunitinib Krka vysadia. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib Krka znovu začať užívať.
- Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom Krka dali vyšetriť u zubára.

- Ak máte, alebo ste mali bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeluste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znečítlivenie alebo pocit ťažoby v čelusti alebo uvoľnený zub, povedzte to ihneď svojmu lekárovi a zubárovi.
- Ak potrebujete podstúpiť invazívny (prenikajúci do zubu, ďasna) zubný zákrok alebo chirurgický zákrok na zuboch, povedzte svojmu zubárovi, že ste liečený Sunitinibom Krka, 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 vrede na koži) alebo "nekrotizujúca fasciitída" (rýchlo sa šíriaca 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 výtoky 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 terčíkovité škvrny alebo okrúhle fľaky 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 Krka sa neodporúča osobám mladším ako 18 rokov

### **Iné lieky a Sunitinib Krka**

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 Krka vo vašom tele. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce 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 obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – používané na liečbu depresie a úzkosti.

### **Sunitinib Krka a jedlo a nápoje**

Počas liečby Sunitinibom Krka 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 Krka používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Ak dojdete, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Sunitinibom Krka nemáte dojsť.

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

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

### **Sunitinib Krka obsahuje sodík**

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

## **3 Ako užívať Sunitinib Krka**

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 Krka.

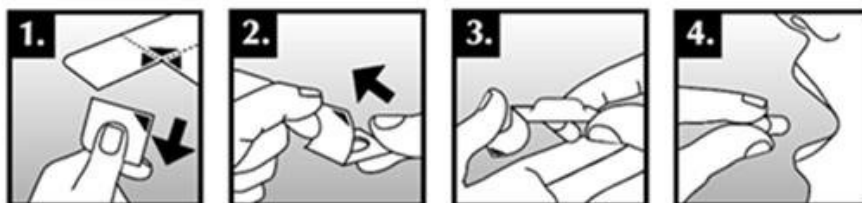
Sunitinib Krka sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Užívanie tohto lieku**

Sunitinib kapsuly sa nesmú pretláčať cez fóliu blistrového balenia, pretože sa tým môžu poškodiť. Kapsula sa má vybrať z balenia odlupnutím fólie z jednej oddelenej blistrovej bunky.

Kapsulu vyberte z blistra nasledovne:

1. Uchopte blistrový strip za okraje a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddelíte jednu blistrovú bunku od zvyšného blistru.
2. Okraje fólie potiahnite a odlupnite od seba.
3. Tabletu si vyklopte do dlane.
4. Kapsulu prehltnite v celku.



### **Ak užijete viac Sunitibu Krka, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Sunitinib Krka**

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 časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Krka“):

- 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 Krka 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 môžu zahŕňať:

**Veľmi časté** vedľajšie účinky (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/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 kožného farbiva v pokožke, zmeny sfarbenia vlasov, vyrážky na dlaniach a chodidlách, vyrážka, suchá koža.
- Kašeľ.
- Horúčka.
- Ťažkosti so zaspávaním.

**Časté** vedľajšie účinky (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.
- Zadrživanie 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 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Krka“).
- 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, bolesť v konečníku, krvácanie z ďasien, ťažkosti pri prehĺtaní alebo neschopnosť prehĺtať.
- 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.
- Suchosť nosa, upchatý nos.
- Nadmerné slzenie.
- Neobvyklé pocity na koži, svrbenie, olupovanie a zápal kože, pľuzgieri, 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** vedľajšie účinky (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 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Krka“).
- 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) žľzníka s alebo bez súvisiacich žľčovými 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 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Krka“.
- Zvýšená 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 hrubého čreva (kolitída, ischemická kolitída).

**Zriedkavé** vedľajšie účinky (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: nutkanie na vracanie, 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 nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- Zväčšenie alebo 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 Krka**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky manipulácie.

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 Krka obsahuje**

#### *Sunitinib Krka 12,5 mg tvrdé kapsuly*

Liečivo je sunitinib. Jedna tvrdá kapsula obsahuje sunitiníbium-malát, zodpovedajúci 12,5 mg sunitinibu.

Ďalšie zožky sú:

- *Obsah kapsuly*: povidón, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2, “Sunitinib Krka obsahuje sodík”), stearát horečnatý;
- *Obal kapsuly*: želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).
- *Potlačový atrament*: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol.

#### *Sunitinib Krka 25 mg tvrdé kapsuly*

Liečivo je sunitinib. Jedna tvrdá kapsula obsahuje sunitiníbiu-malát, zodpovedajúci 25 mg sunitinibu.

Ďalšie zožky sú:

- *Obsah kapsuly*: povidón, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2, "Sunitinib Krka obsahuje sodík"), stearát horečnatý;
- *Obal kapsuly*: želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)..
- *Potlačový atrament*: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol.

#### *Sunitinib Krka 50 mg tvrdé kapsuly*

Liečivo je sunitinib. Jedna tvrdá kapsula obsahuje sunitiníbiu-malát, zodpovedajúci 50 mg sunitinibu.

Ďalšie zožky sú:

- *Obsah kapsuly*: povidón, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2, "Sunitinib Krka obsahuje sodík"), stearát horečnatý;
- *Obal kapsuly*: želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172)..
- *Potlačový atrament*: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol.

### **Ako Sunitinib Krka vyzerá a obsah balenia**

#### *Sunitinib Krka 12,5 mg tvrdé kapsuly*

Sunitinib Krka 12,5 mg: tvrdá želatínová kapsula (kapsula) s oranžovým uzáverom a oranžovým telom, potlačená bielym nápisom "SNB" a "12,5" na tele kapsuly. Kapsula je naplnená oranžovým práškom. Veľkosť kapsuly: 4 (dĺžka približne 14 mm).

#### *Sunitinib Krka 25 mg tvrdé kapsuly*

Sunitinib Krka 25 mg: tvrdá želatínová kapsula s karamelovým (svetlo hnedým) uzáverom a oranžovým telom, potlačená s bielym nápisom "SNB" a "25" na tele kapsuly. Kapsula je naplnená oranžovým práškom. Veľkosť kapsuly: 3 (dĺžka približne 16 mm).

#### *Sunitinib Krka 50 mg tvrdé kapsuly*

Sunitinib Krka 50 mg: tvrdá želatínová kapsula s karamelovým uzáverom a karamelovým (svetlo hnedým) telom, potlačená s čiernym nápisom "SNB" a "50" na tele kapsuly. Kapsula je naplnená oranžovým práškom. Veľkosť kapsuly: 1EL (predĺžená; dĺžka kapsuly približne 20 mm).

Je dostupný v plastových fľašiach s vysúšadlom s 30 tvrdými kapsulami a v blistroch s vysúšadlom s jednotlivými dávkami obsahujúcich 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 21 x 1, 28 x 1 alebo 30 x 1 tvrdú kapsulu v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### *Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

KRKA d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

#### *Výrobcovia:*

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko  
Synthon Hispania, S.L., Calle De Castello 1, 08830 Barcelona, Španielsko  
Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko, Česko



Krka d.d. Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovinsko  
Krka-Farma d.o.o., V.holjevca 20/e, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	Sunitinib HCS
Belgicko, Bulharsko, Česká Republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Chorvátsko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Slovensko, Slovinsko	Sunitinib Krka

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<http://www.sukl.sk>).