

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Sunitinib Glenmark 12,5 mg tvrdé kapsuly**  
**Sunitinib Glenmark 25 mg tvrdé kapsuly**  
**Sunitinib Glenmark 37,5 mg tvrdé kapsuly**  
**Sunitinib Glenmark 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 Glenmark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Glenmark
3. Ako užívať Sunitinib Glenmark
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunitinib Glenmark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sunitinib Glenmark a na čo sa používa**

Sunitinib Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark pôsobí, alebo prečo vám bol tento liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Glenmark**

**Neužívajte Sunitinib Glenmark**

- 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 Glenmark, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sunitinib Glenmark môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár vám môže počas liečby Sunitinibom Glenmark skontrolovať 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 Glenmark môže viesť k vyššiemu riziku krvácania alebo k zmenám počtu určitých buniek v krvi, čo môže viesť k anémii (málokrvnosti) alebo k ovplyvneniu schopnosti vašej krvi zrážať sa. Ak užívate warfarín alebo acenokumarol, lieky, ktoré zriedujú krv na prevenciu vzniku krvných zrazenín, riziko krvácania môže byť vyššie. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek krvácanie počas liečby Sunitinibom Glenmark.
- **Ak máte problémy so srdcom.** Sunitinib Glenmark 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 Glenmark môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas vašej liečby Sunitinibom Glenmark. Oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu Glenmark pociťujete závraty, 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 volajte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Sunitinibom Glenmark u vás objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť vo vašich rukách, chrpte, krku alebo čeľusti, 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, únava, vyčerpanosť, modriny, krvácanie, opuch, zmätenosť, strata zraku alebo záchvaty.
- **Ak máte problémy so štítnou žľazou.** Sunitinib Glenmark 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 Glenmark zhrubne. Skôr, ako začnete užívať Sunitinib Glenmark 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 Glenmark 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 brucha. Váš lekár vám pred liečbou a počas liečby Sunitinibom Glenmark, a v prípade potreby, musí robiť krvné vyšetrenia, aby skontroloval funkciu vašej pečene.

- **Ak máte alebo ste mali ťažkosti s obličkami.** Váš lekár bude sledovať funkciu vašich obličiek.
- **Ak sa chystáte na operáciu alebo ak ste nedávno podstúpili operáciu.** Sunitinib Glenmark môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, zvyčajne sa liečba Sunitinibom Glenmark preruší. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib Glenmark znovu začať užívať.
- **Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom Glenmark dali vyšetriť u zubára.**
  - Ak máte alebo ste mali bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo vrede vo vnútri úst, znečítlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľnený zub, povedzte to ihneď svojmu lekárovi a zubárovi.
  - Ak sa potrebujete podrobiť invazívnemu zubnému ošetrovaniu alebo zubnému chirurgickému zákroku, povedzte svojmu zubárovi, že ste liečený Sunitinibom Glenmark, najmä ak súčasne dostávate alebo ste dostávali intravenózne (podávané 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 vrede na koži nazývané pyoderma gangrenosum alebo rýchlo sa šíriaca a život ohrozujúca infekcia kože alebo mäkkého tkaniva nazývaná nekrotizujúca fasciitída. 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. Tento jav je všeobecne reverzibilný po ukončení liečby sunitinibom. 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 fľaky často s centrálnymi pľuzgiermi uprostred. Vyrážky sa môžu rozrastať 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.** Informujte svojho lekára čo najskôr, ak máte vysoký krvný tlak, bolesť hlavy alebo stratu zraku.
- **Ak máte cukrovku.** Hladinu cukru v krvi u pacientov s cukrovkou je potrebné pravidelne kontrolovať, aby sa zistilo, či je potrebné upraviť dávkovanie lieku na liečbu cukrovky, aby sa minimalizovalo riziko nízkej hladiny cukru v krvi. Čo najskôr informujte svojho lekára, 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 Glenmark sa neodporúča osobám mladším ako 18 rokov.

## Iné lieky a Sunitinib Glenmark

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

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

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

### **Sunitinib Glenmark s jedlom a nápojmi**

Počas liečby Sunitinibom Glenmark 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 Glenmark používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

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

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

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

### **Sunitinib Glenmark obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Sunitinib Glenmark**

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 Glenmark.

Sunitinib Glenmark sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Ak užijete viac Sunitinib Glenmark, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Sunitinib Glenmark**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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 **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Glenmark**):

**Problémy so srdcom.** Oznamte 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.** Oznamte 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.** Oznamte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte zmenu častosti močenia alebo nemáte potrebu močiť, čo môžu byť príznaky zlyhania obličiek.

**Krvácanie.** Oznamte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Glenmark 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.** Oznamte svojmu lekárovi, ak máte závažnú bolesť brucha, horúčku, nevoľnosť, vracanie, krv v stolici alebo zmeny v návyku na stolicu.

Ďalšie vedľajšie účinky Sunitinibu Glenmark 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, znížená chuť do jedla.
- Znížená činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza).
- Závraty.
- 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 pečenných 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.
- Suchosť nosa, upchatý nos.
- Nadmerné slzenie.
- Neobvyklé pocity na koži, svrbenie, odlupovanie a zápal kože, pľuzgiere, 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 nádoru vedúci k prederaveniu čreva (perforácia).
- Zápal (opuch a sčervenanie) žľáz s alebo bez súvisiacich žľazových kameňov.
- Abnormálne (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 vrede 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).
- 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.
- Neprimeraná alebo nadmerná reakcia na alergén, vrátane sennej nádchy, kožnej vyrážky, svrbivej kože, žihľavky, opuchu častí tela a ťažkostí s dýchaním.
- Zápal hrubého 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 z rozpadu nádoru (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 (frekvenciu 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 Glenmark

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 Glenmark obsahuje**

- Liečivo je sunitinib.

Sunitinib Glenmark 12,5 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 12,5 mg sunitinibu.

Sunitinib Glenmark 25 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 25 mg sunitinibu.

Sunitinib Glenmark 37,5 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 37,5 mg sunitinibu.

Sunitinib Glenmark 50 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 50 mg sunitinibu.

- Ďalšie zložky sú:

*Obsah kapsuly:* mikrokryštalická celulóza (E 460), manitol (E 421), sodná soľ kroskarmelózy, povidón (E 1201), stearát horečnatý (E 470b).

Sunitinib Glenmark 12,5 mg tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly:* červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.
- *Biely potlačový atrament:* šelak, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol (E 1520).

Sunitinib Glenmark 25 mg tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly:* čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.
- *Biely potlačový atrament:* šelak, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol (E 1520).

Sunitinib Glenmark 37,5 mg tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly:* žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.
- *Čierny potlačový atrament:* šelak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol (E 1520) hydroxid amónny (E 527)

Sunitinib Glenmark 50 mg tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly:* čierny oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.
- *Biely potlačový atrament:* šelak, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol (E 1520).

**Ako vyzerá Sunitinib Glenmark a obsah balenia**

Sunitinib Glenmark 12,5 mg tvrdé kapsuly

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

Sunitinib Glenmark 25 mg tvrdé kapsuly

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

Sunitinib Glenmark 37,5 mg tvrdé kapsuly

Želatinové kapsuly veľkosti 2 (približná dĺžka 18 mm) so žltým viečkom a žltým telom, s nápisom „37,5 mg“ vytlačeným čiernym atramentom na tele kapsuly, obsahujúce žltý až oranžový granulát.

Sunitinib Glenmark 50 mg tvrdé kapsuly



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

Sunitinib Glenmark tvrdé kapsuly sú dostupné v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúcich 28 x 1 alebo 30 x 1 tvrdých kapsúl a v plastových fľaškách obsahujúcich 30 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobca:*

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

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Sunitinib Glenmark
Holandsko	Sunitinib Glenmark 12,5 mg, hardecapsules Sunitinib Glenmark 25 mg, harde capsules Sunitinib Glenmark 37,5 mg, harde psules Sunitinib Glenmark 50 mg, harde capsules
Nemecko	Sunitinib Glenmark 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib Glenmark 25 mg Hartkapseln Sunitinib Glenmark 50 mg Hartkapseln
Poľsko	Sunitinib Glenmark
Slovenská republika	Sunitinib Glenmark 12,5 mg, tvrdé kapsuly Sunitinib Glenmark 25 mg, tvrdé kapsuly Sunitinib Glenmark 37,5 mg, tvrdé kapsuly Sunitinib Glenmark 50 mg, tvrdé kapsuly
Španielsko	Sunitinib Glenmark 12,5 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Glenmark 25 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Glenmark 50 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Sunitinib Glenmark 12,5 mg kapsel, hård Sunitinib Glenmark 25 mg kapsel, hård Sunitinib Glenmark 50 mg kapsel, hård

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**