

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sunitinib MSN, 12,5 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib MSN, 25 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib MSN, 37,5 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib MSN, 50 mg, kapsułki, twarde

Sunitinibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Sunitinib MSN zawiera jako substancję czynną sunitynib, który jest inhibitorem kinazy białkowej. Lek stosowany jest w leczeniu nowotworów poprzez zapobieganie aktywności specjalnej grupy białek, o których wiadomo, że biorą udział we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych.

Lek Sunitinib MSN jest stosowany w leczeniu następujących rodzajów nowotworów u osób dorosłych:

- Nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. *gastrointestinal stromal tumour*, GIST), rodzaj nowotworów żołądka i jelit, w przypadku gdy imatynib (inny lek przeciwnowotworowy) przestał działać lub pacjent nie może przyjmować imatynibu.
- Rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. *metastatic renal cell carcinoma*, MRCC), rodzaj nowotworu nerki, który rozprzestrzenił się do innych części ciała.
- Nowotwory neuroendokrynne trzustki (ang. *pancreatic neuroendocrine tumours*, pNET) (nowotwory powstające z komórek wydzielających hormony w trzustce), które są w fazie progresji lub których nie można usunąć operacyjnie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Sunitinib MSN lub przyczyny przepisania tego leku pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib MSN

Kiedy nie stosować leku Sunitinib MSN

- jeśli pacjent ma uczulenie na sunitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sunitinib MSN należy omówić to z lekarzem:

- **Jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi.** Lek Sunitinib MSN może zwiększyć ciśnienie krwi. Lekarz może sprawdzać ciśnienie krwi pacjenta podczas leczenia lekiem Sunitinib MSN, a pacjent w razie konieczności może być leczony lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki.** Leczenie lekiem Sunitinib MSN może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia lub do zmiany liczby pewnych komórek krwi, co może powodować anemię lub wpływać na zdolność krwi do krzepnięcia. Jeżeli pacjent przyjmuje warfarynę lub acenokumarol, leki rozrzedzające krew stosowane w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów, to może istnieć większe ryzyko krwawienia. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich krwawieniach podczas stosowania leku Sunitinib MSN.
- **Jeśli u pacjenta występują choroby serca.** Lek Sunitinib MSN może powodować choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego zmęczenia, zadyszka lub obrzęk stóp czy kostek.
- **Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca.** Lek Sunitinib MSN może powodować zaburzenia rytmu serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib MSN lekarz może wykonać elektrokardiogram w celu oceny tych zaburzeń. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują zawroty głowy, omdlenia lub nieprawidłowy rytm serca podczas stosowania leku Sunitinib MSN.
- **Jeśli u pacjenta występowały ostatnio zakrzepy w żyłach i (lub) tętnicach (rodzaje naczyń krwionośnych), w tym udar, zawał serca, zator lub zakrzepica.** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku Sunitinib MSN u pacjenta wystąpią objawy, takie jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból ramion, pleców, szyi lub szczęki, zadyszka, drętwienie lub osłabienie jednej strony ciała, utrudniona mowa, ból głowy lub zawroty głowy.
- **Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.
- **Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych, znane jako mikroangiopatia zakrzepowa.** Należy powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, zmęczenie, znużenie, siniaki, krwawienie, obrzęk, splątanie, utrata wzroku i drgawki.
- **Jeśli u pacjenta występują choroby gruczołu tarczycy.** Lek Sunitinib MSN może powodować choroby gruczołu tarczycy. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent łatwo się męczy, ogólnie jest mu zimniej niż innym ludziom lub występuje obniżenie głosu podczas stosowania leku Sunitinib MSN. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib MSN i regularnie w trakcie jego przyjmowania. Jeżeli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonu tarczycy, pacjent może być leczony zastępczym hormonem tarczycy.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności trzustki lub choroby pęcherzyka żółciowego.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w obrębie żołądka (górna część brzucha), nudności, wymioty i gorączka. Mogą to być objawy zapalenia trzustki lub pęcherzyka żółciowego.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib MSN u pacjenta wystąpi

którykolwiek z następujących objawów związanych z chorobą wątroby: świąd, żółte zabarwienie oczu lub skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz ból lub dyskomfort w prawej części nadbrzusza. Lekarz powinien wykonać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby pacjenta przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib MSN, w trakcie jego przyjmowania oraz w razie wystąpienia wskazań klinicznych.

- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby nerek.** Lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta.
- **Jeśli pacjent ma zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli niedawno wykonano u niego taki zabieg.** Lek Sunitinib MSN może wpływać na gojenie się ran. Lek Sunitinib MSN zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje o ponownym podaniu leku Sunitinib MSN.
- **Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib MSN:**
 - jeśli występuje lub występował ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruchomość zęba, należy natychmiast poinformować lekarza onkologa i dentystę.
 - jeśli pacjent wymaga inwazyjnego leczenia stomatologicznego lub poddania się zabiegowi chirurgii stomatologicznej, to powinien poinformować dentystę o stosowaniu leku Sunitinib MSN, zwłaszcza kiedy także przyjmuje lub przyjmował dożylnie bisfosfoniany. Bisfosfoniany to leki stosowane w zapobieganiu problemom z kośćmi, które mogą być przyjmowane z powodu innej choroby.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** W trakcie przyjmowania tego leku może wystąpić „piodermia zgorzelinowa” (bolesne owrzodzenie skóry) lub „martwicze zapalenie powięzi” (gwałtownie rozprzestrzeniające się zakażenie skóry i (lub) tkanek miękkich, które może zagrażać życiu). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia wokół uszkodzenia skóry, w tym gorączka, ból, zaczerwienienie, obrzęk lub wypływ ropy lub krwi. Te zaburzenia zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia sunitynibem. Podczas stosowania sunitynibu obserwowano ciężkie wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksycznie rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy), które początkowo wyglądają jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi wysypka lub wyżej wymienione objawy skórne, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości drgawki.** Należy powiadomić lekarza tak szybko jak to jest możliwe, jeżeli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie krwi, ból głowy lub utrata wzroku.
- **Jeśli pacjent ma cukrzycę.** U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi w celu oceny, czy konieczne jest dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy związane z małym stężeniem cukru we krwi (zmęczenie, kołatanie serca, nadmierne pocenie się, uczucie głodu i utrata przytomności).

Dzieci i młodzież

Lek Sunitinib MSN nie jest zalecany u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sunitinib MSN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Sunitinib MSN w organizmie. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent stosuje leki zawierające następujące substancje czynne:

- ketokonazol, itraconazol - stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- erytromycyna, klarytromycyna, ryfampicyna - stosowane w leczeniu zakażeń
- rytonawir - stosowany w leczeniu zakażenia HIV
- deksametazon - kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych zaburzeń (takich jak alergie/ zaburzenia oddychania lub choroby skóry)
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital - stosowane w leczeniu padaczki i innych zaburzeń neurologicznych
- preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych.

Lek Sunitinib MSN z jedzeniem i piciem

W trakcie stosowania leku Sunitinib MSN nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Sunitinib MSN.

Pacjentki karmiące piersią, powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Sunitinib MSN.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub znacznego zmęczenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sunitinib MSN zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Sunitinib MSN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz przepisze odpowiednią dla pacjenta dawkę leku, w zależności od rodzaju nowotworu. W przypadku pacjentów leczonych z powodu:

- GIST lub MRCC: zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg przyjmowana raz na dobę przez 28 dni (4 tygodnie), po czym powinna nastąpić 14-dniowa (2-tygodniowa) przerwa (bez leku), w 6-tygodniowych cyklach leczenia.
- pNET: zazwyczaj stosowana dawka to 37,5 mg przyjmowana raz na dobę w sposób ciągły.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta, a także czy i kiedy należy przerwać leczenie lekiem Sunitinib MSN.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib MSN

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie za dużo kapsułek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib MSN

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych (patrz również „**Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sunitinib MSN**”).

Choroby serca. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent czuje się bardzo zmęczony, ma zadyszkę lub obrzęk stóp i kostek. Mogą to być objawy problemów z sercem, które mogą obejmować niewydolność serca i problemy z mięśniem sercowym (kardiomiopatia).

Choroby płuc lub trudności w oddychaniu. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, ból w klatce piersiowej, nagłe wystąpienie zadyszki lub odkrztuszanie krwi. Mogą to być objawy stanu zwanego zatorem tętnicy płucnej, który występuje, gdy zakrzepy krwi przemieszczają się do płuc.

Zaburzenia czynności nerek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi zaburzona częstość lub brak oddawania moczu, które mogą być objawem niewydolności nerek.

Krwawienie. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia lekiem Sunitinib MSN u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów lub poważny problem z krwawieniem: bolesny, spuchnięty żołądek (brzuch); wymiotowanie krwią; czarne i lepkie stolce; krew w moczu; ból głowy lub zmiany świadomości; odkrztuszanie krwi lub krwawej plwociny z płuc lub dróg oddechowych.

Rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje ciężki ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty, krew w stolcu lub zmiany czynności jelit.

Inne działania niepożądane podczas stosowania leku Sunitinib MSN mogą obejmować:

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

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych (np. neutrofilów).
- Zadyszka.
- Wysokie ciśnienie krwi.
- Skrajne zmęczenie, utrata sił.
- Obrzęk spowodowany przez płyn gromadzący się pod skórą i wokół oczu, głęboka wysypka alergiczna.
- Ból/podrażnienie w obrębie jamy ustnej, owrzodzenie/stan zapalny/suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia smaku, zaburzenia żołądkowe, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, ból/obrzęk brzucha, utrata/zmniejszenie apetytu.
- Zmniejszona aktywność tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Krwawienie z nosa.
- Ból pleców, ból stawów.
- Ból ramion i nóg.
- Zażółcenie/przebarwienie skóry, nadmierna pigmentacja skóry, zmiana koloru włosów, wysypka na dłoniach i podeszwach stóp, wysypka, suchość skóry.
- Kaszel.
- Gorączka.
- Trudności z zasypianiem.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych.
- Niedostateczny dopływ krwi do mięśnia sercowego ze względu na niedrożność lub zwężenie tętnic wieńcowych.
- Ból w klatce piersiowej.
- Zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce.
- Zatrzymywanie płynów, w tym w okolicy płuc.
- Zakażenia.
- Powikłanie ciężkiego zakażenia (zakażenie krwi), które może prowadzić do uszkodzenia tkanek, niewydolności narządów i śmierci.
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).
- Utrata białka z moczem, czasami powodująca obrzęki.
- Zespół rzekomogrypowy.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym enzymów trzustki i wątroby.
- Duże stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Hemoroidy, ból odbytnicy, krwawienie z dziąseł, trudności w połykaniu lub utrata zdolności połykania.
- Uczucie pieczenia lub ból języka, zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego, nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach.
- Utrata masy ciała.
- Ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), osłabienie mięśni, zmęczenie mięśni, ból mięśni, skurcze mięśni.
- Suchość błony śluzowej nosa, uczucie niedrożności nosa.
- Nadmierne łzawienie.
- Zaburzenia czucia w skórze, świąd, łuszczenie i zapalenie skóry, pęcherze, trądzik, odbarwienia paznokci, utrata włosów.
- Zaburzenia czucia w kończynach.
- Zaburzenia związane ze zwiększeniem lub zmniejszeniem wrażliwości, zwłaszcza na dotyk.
- Zgaga.
- Odwodnienie.
- Uderzenia gorąca.
- Nieprawidłowe zabarwienie moczu.
- Depresja.
- Dreszcze.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- Zagrożające życiu zakażenie tkanek miękkich, w tym w okolicy odbytu i narządów płciowych (patrz punkt 2).
- Udar mózgu.
- Zawał serca spowodowany przerwaniem lub zmniejszeniem dopływu krwi do serca.
- Zmiany czynności elektrycznej lub nieprawidłowy rytm serca.
- Płyn wokół serca (wysięk osierdziowy).
- Niewydolność wątroby.
- Ból żołądka (brzucha) spowodowany zapaleniem trzustki.
- Rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita (perforacja).
- Zapalenie (obrzęk i zaczerwienienie) pęcherzyka żółciowego z obecnością kamieni żółciowych lub bez nich.
- Powstawanie nieprawidłowych połączeń pomiędzy jedną jamą ciała a inną lub ze skórą.
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub ruchomość zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości), patrz punkt 2.
- Nadmierna produkcja hormonów tarczycy prowadząca do zwiększonego zużycia energii przez organizm w stanie spoczynku.
- Nieprawidłowe gojenie się ran po zabiegach chirurgicznych.
- Zwiększenie aktywności enzymu z mięśni (fosfokinazy kreatynowej) we krwi.

- Nadmierna reakcja na alergen, w tym katar sienny, wysypka skórna, świąd skóry, pokrzywka, obrzęk części ciała i trudności w oddychaniu.
- Zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy, niedokrwienne zapalenie okrężnicy).

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

- Ciężka reakcja skóry i (lub) błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy).
- Zespół rozpadu guza obejmujący grupę powikłań metabolicznych, które mogą wystąpić podczas leczenia raka. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu obumierających komórek rakowych i mogą obejmować: nudności, zadyszkę, nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i związane z nieprawidłowymi wynikami testów laboratoryjnych (duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi), które mogą prowadzić do zmian w czynności nerek i ostrej niewydolności nerek.
- Nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza).
- Nieprawidłowe zmiany w mózgu, które mogą powodować szereg objawów, w tym ból głowy, splątanie, drgawkowe i utratę wzroku (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii).
- Bolesne owrzodzenie skóry (piodermia zgorzelinowa).
- Zapalenie wątroby.
- Zapalenie gruczołu tarczycy.
- Uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych znane jako mikroangiopatia zakrzepowa.

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

- Rozszerzenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub przerwanie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).
- Brak energii, splątanie, senność, utrata przytomności lub śpiączka - objawy te mogą być oznaką toksycznego wpływu wysokiego stężenia amoniaku we krwi na mózg (encefalopatii hiperamonemicznej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Sunitinib MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady próby otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sunitinib MSN

Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera sunitynibu jabłczan w ilości odpowiadającej 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg lub 50 mg sunitynibu. Pozostałe składniki to:

- *Zawartość kapsułki:* mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa, skrobia żelowana (kukurydziana), magnezu stearynian.
- *Otoczka kapsułki:* żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) (dla mocy 12,5 mg, 25 mg i 50 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (dla mocy 25 mg i 50 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (dla mocy 25 mg, 37,5 mg i 50 mg).
- *Tusz do nadruku:* szelak (E 904), glikol propylenowy (E 1520), potasu wodorotlenek (E 525), tytanu dwutlenek (E 171) (dla mocy 12,5 mg, 25 mg i 50 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (dla mocy 37,5 mg).

Jak wygląda lek Sunitinib MSN i co zawiera opakowanie

Sunitinib MSN, 12,5 mg dostępny jest w postaci twardych, żelatynowych kapsułek w rozmiarze „4” (o długości około 15 mm) z pomarańczowym, nieprzezroczystym korpusem i pomarańczowym, nieprzezroczystym wieczkiem, z wykonanymi białym tuszem napisami „6” na korpucie i „MS” na wieczku, wypełnionych żółtym granulowanym proszkiem.

Sunitinib MSN, 25 mg dostępny jest w postaci twardych, żelatynowych kapsułek w rozmiarze „3” (o długości około 16 mm) z pomarańczowym, nieprzezroczystym korpusem i karmelowym, nieprzezroczystym wieczkiem, z wykonanymi białym tuszem napisami „7” na korpucie i „MS” na wieczku, wypełnionych żółtym granulowanym proszkiem.

Sunitinib MSN, 37,5 mg dostępny jest w postaci twardych, żelatynowych kapsułek w rozmiarze „3” (o długości około 16 mm) z żółtym, nieprzezroczystym korpusem i żółtym, nieprzezroczystym wieczkiem, z wykonanymi czarnym tuszem napisami „8” na korpucie i „MS” na wieczku, wypełnionych żółtym granulowanym proszkiem.

Sunitinib MSN, 50 mg dostępny jest w postaci twardych, żelatynowych kapsułek w rozmiarze „2” (o długości około 18 mm) z karmelowym, nieprzezroczystym korpusem i karmelowym, nieprzezroczystym wieczkiem, z wykonanymi białym tuszem napisami „8” na korpucie i „MS” na wieczku, wypełnionych żółtym granulowanym proszkiem.

Lek jest dostępny w butelkach po 28 lub 30 kapsułek oraz w blisterach jednodawkowych zawierających 14 x 1, 28 x 1 lub 30 x 1 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia:	Sunitinib MSN
Republika Czeska:	Sunitinib MSN
Słowacja:	Sunitinib MSN 12,5 mg Sunitinib MSN 25 mg Sunitinib MSN 37,5 mg Sunitinib MSN 50 mg
Polska:	Sunitinib MSN
Rumunia:	Sunitinib MSN 12,5 mg capsule Sunitinib MSN 25 mg capsule Sunitinib MSN 37,5 mg capsule Sunitinib MSN 50 mg capsule
Węgry:	Sunitinib MSN 12,5 mg kemény kapszula Sunitinib MSN 25 mg kemény kapszula Sunitinib MSN 37,5 mg kemény kapszula Sunitinib MSN 50 mg kemény kapszula
Bułgaria:	Sunitinib MSN 12,5 mg твърди капсули Sunitinib MSN 25 mg твърди капсули Sunitinib MSN 37,5 mg твърди капсули Sunitinib MSN 50 mg твърди капсули
Cypr:	Sunitinib MSN 12,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib MSN 25 mg καψάκια σκληρά Sunitinib MSN 50 mg καψάκια σκληρά
Chorwacja:	Sunitinib MSN 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib MSN 25 mg tvrde kapsule Sunitinib MSN 50 mg tvrde kapsule
Słowenia:	Sunitinib MSN 12,5 mg trde kapsule Sunitinib MSN 25 mg trde kapsule Sunitinib MSN 50 mg trde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025