

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sunitinib Pharmascience 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pharmascience 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pharmascience 37,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Pharmascience 50 mg tvrde kapsule

sunitinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sunitinib Pharmascience i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib Pharmascience
3. Kako uzimati Sunitinib Pharmascience
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sunitinib Pharmascience
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sunitinib Pharmascience i za što se koristi

Sunitinib Pharmascience sadrži djelatnu tvar sunitinib, koja je inhibitor protein kinaze. Koristi se za liječenje raka jer sprečava djelovanje posebne skupine proteina koji su uključeni u rast i širenje tumorskih stanica.

Sunitinib Pharmascience se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju sljedeće vrste raka:

- gastrointestinalni stromalni tumor (GIST), jednu vrstu raka želuca i crijeva, i to kad imatinib (drugi lijek protiv raka) više ne djeluje ili ga ne smijete uzimati.
- metastatski karcinom bubrenih stanica (MRCC), jednu vrstu raka bubrega koji se proširio u druge dijelove tijela.
- neuroendokrine tumore gušterače (pNET) (tumore stanica gušterače koje luče hormone) koji su uznapredovali ili se ne mogu kirurški odstraniti.

Ako imate pitanja o tome kako Sunitinib Pharmascience djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib Pharmascience

Nemojte uzimati Sunitinib Pharmascience

- ako ste alergični na sunitinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Sunitinib Pharmascience:

- **ako imate povišeni krvni tlak.** Sunitinib Pharmascience može povisiti krvni tlak. Liječnik Vam tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience može kontrolirati krvni tlak, a bude li potrebno, možete dobiti lijekove za snižavanje krvnog tlaka.

- **ako imate ili ste ranije imali neku bolest krvi, probleme s krvarenjem ili modricama.** Liječenje lijekom Sunitinib Pharmascience može povećati rizik od krvarenja ili izazvati promjene broja određenih krvnih stanica, što može dovesti do anemija ili ometati zgrušavanje krvi. Ako uzimate varfarin ili acenokumarol, lijekove koji sprečavaju nastanak krvnih ugrušaka, rizik od krvarenja može biti povećan. Obavijestite svog liječnika o svakom krvarenju koje imate tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience.
- **ako imate srčane tegobe.** Sunitinib Pharmascience može uzrokovati tegobe sa srcem. Obavijestite svog liječnika ako osjećate izrazit umor, ako Vam nedostaje daha ili Vam otiču stopala i zglobovi.
- **ako imate neuobičajene promjene srčanog ritma.** Sunitinib Pharmascience može prouzročiti odstupanja od normalnog ritma otkucaja srca. Liječnik može učiniti elektrokardiogram kako bi procijenio te tegobe dok se liječite lijekom Sunitinib Pharmascience. Obavijestite svog liječnika ako imate omaglicu, nesvjesticu ili neuobičajene otkucaje srca dok uzimate Sunitinib Pharmascience.
- **ako ste nedavno imali tegobe s krvnim ugrušcima u venama i/ili arterijama (vrste krvnih žila), uključujući moždani udar, srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah se javite svom liječniku ako tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience nastupe simptomi poput boli ili stezanja u prsima, bolova u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatka daha, obamrlosti ili slabosti na jednoj strani tijela, poteškoća s govorom, glavobolje ili omaglice.
- **ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.
- **ako imate ili ste imali oštećenje najmanjih krvnih žila poznato kao trombotička mikroangiopatija (TMA).** Obavijestite svog liječnika ako nastupe vrućica, umor, modrice, krvarenje, oticanje, smetenost, gubitak vida i napadaji.
- **ako imate tegobe sa štitnjačom.** Sunitinib Pharmascience može uzrokovati tegobe sa štitnjačom. Obavijestite svog liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience brže umarate, ako primjećujete da Vam je hladnije nego drugim ljudima ili ako Vam se produbi glas. Liječnik će Vam kontrolirati funkciju štitnjače prije i redovito tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience. Ako Vam štitnjača ne luči dovoljno hormona, možda ćete dobiti lijek koji će nadomjestiti hormone štitnjače.
- **ako imate ili ste ranije imali poremećaje gušterače ili žučnog mjehura.** Obavijestite svog liječnika ako razvijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: bol u području trbuha (u gornjem dijelu trbuha), mučninu, povraćanje i vrućicu. Njihov uzrok može biti upala gušterače ili žučnog mjehura.
- **ako imate ili ste ranije imali tegoba s jetrom.** Obavijestite svog liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience razvije bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: svrbež, žutilo bjeloočnica ili kože, tamna mokraća i bol ili neugoda u gornjem desnom dijelu trbuha. Liječnik Vam mora provoditi pretrage krvi kako bi provjerio rad jetre prije i za vrijeme liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience te prema kliničkoj potrebi.
- **ako imate ili ste ranije imali tegobe s bubrezima.** Liječnik će Vam nadzirati rad bubrega.
- **ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu ili ste nedavno imali operaciju.** Sunitinib Pharmascience može utjecati na cijeljenje rana. Obično ćete prekinuti liječenje lijekom Sunitinib Pharmascience ako idete na operaciju. Liječnik će odlučiti kad možete ponovno početi uzimati Sunitinib Pharmascience.
- **možda će Vam biti preporučeno da prije početka liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience obavite pregled zuba:**
 - ako osjećate ili ste osjećali bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, ako imate oteklinu ili bol u usnoj šupljini, ako osjećate utrnulost ili težinu čeljusti ili Vam se klima zub, odmah se obratite svom liječniku i stomatologu.
 - ako se morate podvrgnuti invazivnom stomatološkom postupku ili operaciji zuba, recite stomatologu da uzimate Sunitinib Pharmascience, a naročito ako primete ili ste primali intravenske bisfosfonate. Bifosfonati su lijekovi za sprečavanje komplikacija na kostima koji su Vam možda propisani za liječenje neke druge bolesti.
- **ako imate ili ste imali poremećaje kože i potkožnog tkiva.** Dok se liječite ovim lijekom može se razviti *pyoderma gangrenosum* (bolne ulceracije kože) ili nekrotizirajući fascitis (infekcija kože / mekih tkiva koja se brzo širi i može biti opasna po život). Odmah se javite svom liječniku ako se pojave simptomi infekcije oko ozljede na koži, uključujući vrućicu, bol, crvenilo,

oteklinu ili izlazak gnoja ili sukrvice. Ona se u pravilu povlači nakon prestanka uzimanja sunitiniba. Teški kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem) bili su prijavljeni pri primjeni sunitiniba, pojavljujući se u početku na trupu u obliku crvenkastih točaka poput mete ili kružnih mrlja često sa središnjim mjehurom. Osip može napredovati do širokorasprostranjenih mjehura ili ljuštenja kože te može biti opasan. Ako primijetite osip ili neki od navedenih kožnih simptoma, potražite odmah liječnički savjet.

- **ako imate ili ste ranije imali epileptičke napadaje.** Što prije obavijestite svog liječnika ako imate povišeni krvni tlak, glavobolju ili gubitak vida.
- **ako imate šećernu bolest.** Razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolesti potrebno je redovito provjeravati kako bi se procijenilo je li potrebno podesiti doziranje lijeka protiv šećerne bolesti da bi se smanjio rizik od niske razine šećera u krvi. Što prije obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome niske razine šećera u krvi (umor, osjećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svijesti).

Djeca i adolescenti

Sunitinib Pharmascience se ne preporučuje osobama mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sunitinib Pharmascience

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta i one koji Vam nisu propisani.

Neki lijekovi mogu utjecati na koncentracije lijeka Sunitinib Pharmascience u organizmu. Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- ketokonazol, itrakonazol – lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija;
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – za liječenje infekcija;
- ritonavir – za liječenje HIV infekcije;
- deksametazon – kortikosteroidni lijek koji se primjenjuje za liječenje različitih bolesti (kao što su alergijska reakcija / poremećaji u disanju ili kožne bolesti);
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – koriste se za liječenje epilepsije i nekih drugih neuroloških bolesti;
- gospinu travu (lat. *Hypericum perforatum*) – biljni pripravci koji se koriste za liječenje depresije i tjeskobe.

Sunitinib Pharmascience s hranom i pićem

Morate izbjegavati sok od grejpa dok se liječite lijekom Sunitinib Pharmascience.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience.

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika. Nemojte dojit dok uzimate Sunitinib Pharmascience.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako imate omaglice ili osjećate neuobičajen umor, budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima i strojevima.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sunitinib Pharmascience

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam propisati odgovarajuću dozu, ovisno o vrsti raka koji se liječi. Ako se liječite od GIST-a ili MRCC-a, uobičajena doza je 50 mg jednom dnevno tijekom 28 dana (4 tjedna), nakon čega slijedi 14 dana (2 tjedna) odmora (bez uzimanja lijeka), tako da cijeli ciklus traje 6 tjedana. Ako se liječite od pNET-a, uobičajena doza je 37,5 mg jednom dnevno bez razdoblja odmora.

Vaš će liječnik odrediti odgovarajuću dozu koju trebate uzimati, kao i kada trebate prestati uzimati Sunitinib Pharmascience.

Sunitinib Pharmascience se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Sunitinib Pharmascience nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše kapsula, odmah se obratite svom liječniku. Možda će Vam trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Sunitinib Pharmascience

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Morate se odmah javiti svom liječniku ako nastupi bilo koja od ovih ozbiljnih nuspojava (pogledajte i dio **Što trebate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib Pharmascience**):

Srčani problemi. Obavijestite svog liječnika ako osjećate izrazit umor, nedostaje Vam daha ili Vam otiču stopala i zglobovi. To mogu biti simptomi srčanih tegoba koje mogu uključivati zatajenje srca i tegobe sa srčanim mišićem (kardiomiopatija).

Tegobe s plućima ili disanjem. Obavijestite svog liječnika ako se pojavi kašalj, bol u prsima, iznenadan nedostatak daha ili ako počnete iskašljavati krv. To mogu biti simptomi plućne embolije do koje dolazi kad krvni ugrušci dospiju u pluća.

Poremećaji bubrega. Obavijestite svog liječnika ako se promijeni učestalost mokrenja ili ako prestanete mokriti, što mogu biti simptomi zatajivanja bubrega.

Krvarenje. Obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience nastupi ozbiljno krvarenje, ili ako se pojavi neki od sljedećih simptoma: bolan i natečen trbuh (abdomen), povraćanje krvi, crna ljepljiva stolica, krv u mokraći, glavobolja ili promjena psihičkog stanja, iskašljavanje krvi ili krvavi iskašljaj iz pluća ili dišnih putova.

Tumorsko oštećenje tkiva koje dovodi do puknuća stijenke crijeva. Obavijestite svog liječnika ako nastupi jaka bol u trbuhu, vrućica, mučnina, povraćanje, krv u stolici ili promjene uobičajenog ritma pražnjenja crijeva.

Ostale nuspojave liječenja lijekom Sunitinib Pharmascience mogu biti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica, crvenih krvnih stanica i/ili bijelih krvnih stanica (primjerice neutrofila);
- nedostatak zraka;
- povišeni krvni tlak;
- izrazit umor, gubitak snage;
- oticanje uzrokovano tekućinom ispod kože i oko očiju, duboki alergijski osip;
- bol/iritacija u ustima, ranice/upala/suhoća u ustima, poremećaji okusa, želučane tegobe, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, bol u trbuhu/oticanje trbuha, gubitak/smanjenje teka;
- smanjena aktivnost štitnjače (hipotireoza);

- omaglica;
- glavobolja;
- krvarenje iz nosa;
- bol u leđima, bol u zglobovima;
- bol u rukama i nogama;
- žuta koža/promjene boje kože, pojačana pigmentacija kože, promjene boje kose, osip na dlanovima i tabanima, osip, suhoća kože;
- kašalj;
- vrućica;
- poteškoća pri usnivanju.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- stvaranje ugrušaka u krvnim žilama;
- nedostatak opskrbe srčanog mišića krvlju zbog začepljenja ili suženja koronarnih arterija;
- bol u prsištu;
- smanjena količina krvi koju srce istisne;
- nakupljanje tekućine u tijelu, uključujući područje oko pluća;
- infekcije;
- komplikacija teške infekcije (infekcija je prisutna u krvotoku) koja može dovesti do oštećenja tkiva, zatajenja organa i smrti;
- smanjena razina šećera u krvi (pogledajte dio 2.);
- gubitak proteina u mokraći što ponekad rezultira oticanjem;
- sindrom nalik gripi;
- poremećene krvne pretrage, uključujući enzime gušterače i jetre;
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi;
- hemoroidi, bol u završnom dijelu crijeva (rektumu), krvarenje iz desni, otežano gutanje ili nemogućnost gutanja;
- osjećaj pečenja ili boli u jeziku, upala sluznice probavnog sustava, prekomjerna količina plinova u želucu ili crijevima;
- gubitak tjelesne težine;
- bol u mišićima i kostima, slabost mišića, umor u mišićima, bol u mišićima, grčevi u mišićima;
- suhoća nosa, začepljen nos;
- pojačano suzenje;
- neuobičajeni osjeti na koži, svrbež, perutanje i upala kože, mjehurići, akne, promjena boje noktiju, opadanje kose;
- neuobičajeni osjeti u udovima;
- neuobičajeno smanjena/povećana osjetljivost, osobito na dodir;
- žgaravica zbog želučane kiseline;
- dehidracija;
- navale vrućine;
- neuobičajena boja mokraće;
- depresija;
- zimica.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- po život opasne infekcije mekog tkiva, uključujući područje spolnih organa i anusa (pogledajte dio 2.);
- moždani udar;
- srčani udar prouzročen prekidom ili smanjenjem opskrbe srca krvlju;
- promjene u električnoj aktivnosti ili nepravilan ritam otkucaja srca;
- tekućina oko srca (perikardijalni izljev);
- zatajenje jetre;
- bol u trbuhu (abdomenu) izazvana upalom gušterače;
- tumorsko oštećenje tkiva koje dovodi do stvaranja pukotine u crijevima (perforacija crijeva);

- upala (oticanje i crvenilo) žučnog mjehura uz prisutnost kamenaca ili bez njega;
- stvaranje neuobičajenog kanala u obliku cjevčice koji vodi od jedne normalne tjelesne šupljine do druge tjelesne šupljine ili kože;
- bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oteklina ili ranice u usnoj šupljini, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti ili klimanje zuba. To mogu biti znakovi i simptomi oštećenja čeljusne kosti (osteonekroze), pogledajte dio 2.;
- pojačano lučenje hormona štitnjače koje povećava količinu energije potrebne tijelu u mirovanju;
- otežano cijeljenje rana nakon operacije;
- povišena razina enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića;
- burna reakcija na alergen uključujući peludnu groznicu, kožni osip, svrbež kože, koprivnjaču, oticanje pojedinih dijelova tijela i otežano disanje;
- upala debelog crijeva (kolitis, ishemijski kolitis).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- teška reakcija kože i/ili sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem);
- sindrom lize tumora, koji obuhvaća skupinu metaboličkih komplikacija do kojih može doći tijekom liječenja raka. Te komplikacije uzrokuju razgradni produkti umirućih stanica raka, a mogu obuhvaćati: mučninu, nedostatak daha, nepravilne otkucaje srca, grčeve u mišićima, napadaje, zamućenje mokraće i umor udruženi s odstupanjima od normalnih vrijednosti laboratorijskih pretraga (visoka razina kalija, mokraćne kiseline i fosfora te niska razina kalcija u krvi), što može izazvati promjene u radu bubrega i akutno zatajenje bubrega;
- neuobičajeno oštećenje mišićnih vlakana koje može dovesti do problema s bubrezima (rabdomioliza);
- abnormalne promjene u mozgu koje mogu uzrokovati skup simptoma uključujući glavobolju, smetenost, napadaje i gubitak vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije);
- bolna ulceracija kože (*pyoderma gangrenosum*);
- upala jetre (hepatitis);
- upala štitnjače;
- oštećenje najmanjih krvnih žila poznato kao trombotička mikroangiopatija (TMA).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).
- nedostatak energije, smetenost, pospanost, nesvjestica/koma – ovi simptomi mogu biti znakovi toksičnih učinaka na mozak koji su posljedica visoke razine amonijaka u krvi (hiperamonemijska encefalopatija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sunitinib Pharmascience

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, bočici i foliji blistera iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili se vidi da je otvarano.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sunitinib Pharmascience sadrži

Sunitinib Pharmascience 12,5 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 12,5 mg sunitiniba u obliku sunitinibklorida. Drugi sastojci su:

- *Sadržaj kapsule:* manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, povidon (K-25) i magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, crveni željezov oksid (E172) i titanijev dioksid (E171).
- *Tinta za označivanje:* šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172), koncentrirana otopina amonijaka (E527) i kalijev hidroksid (E525).

Sunitinib Pharmascience 25 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 25 mg sunitiniba u obliku sunitinibklorida. Drugi sastojci su:

- *Sadržaj kapsule:* manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, povidon (K-25) i magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).
- *Tinta za označivanje:* šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172), koncentrirana otopina amonijaka (E527) i kalijev hidroksid (E525).

Sunitinib Pharmascience 37,5 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 37,5 mg sunitiniba u obliku sunitinibklorida. Drugi sastojci su:

- *Sadržaj kapsule:* manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, povidon (K-25) i magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).
- *Tinta za označivanje:* šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172), koncentrirana otopina amonijaka (E527) i kalijev hidroksid (E525).

Sunitinib Pharmascience 50 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 50 mg sunitiniba u obliku sunitinibklorida. Drugi sastojci su:

- *Sadržaj kapsule:* manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, povidon (K-25) i magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).
- *Tinta za označivanje:* šelak, propilenglikol, crni željezov oksid (E172), koncentrirana otopina amonijaka (E527) i kalijev hidroksid (E525).

Kako Sunitinib Pharmascience izgleda i sadržaj pakiranja

Sunitinib Pharmascience 12,5 mg su tvrde želatinske kapsule, veličine 4, s crvenonarančastom kapicom i tijelom, s radijalnom oznakom „SUN 12.5mg“ otisnutom crnom tintom na tijelu. Sadrže narančasti prašak.

Sunitinib Pharmascience 25 mg su tvrde želatinske kapsule, veličine 3, s narančastom kapicom i crvenonarančastim tijelom, s radijalnom oznakom „SUN 25mg“ otisnutom crnom tintom na tijelu. Sadrže narančasti prašak.

Sunitinib Pharmascience 37,5 mg su tvrde želatinske kapsule, veličine 3, s kapicom i tijelom boje bjelokosti, s radijalnom oznakom „SUN 37.5mg“ otisnutom crnom tintom na tijelu. Sadrže narančasti

prašak.

Sunitinib Pharmascience 50 mg su tvrde želatinske kapsule, veličine 2, s narančastom kapicom i tijelom, s radijalnom oznakom „SUN 50mg“ otisnutom crnom tintom na tijelu. Sadrže narančasti prašak.

Lijek je dostupan u HDPE bočicama sa zatvaračem sigurnim za djecu koje sadrže 30 kapsula i u blister pakiranjima koja sadrže 28 i 30 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

Lampousas 1
1095 Nicosia
Cipar

Proizvođač

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.
Ozaljska 95
10 000 Zagreb
Tel: 015588297

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska:	Сунитиниб Фармасайџнс 12,5 mg тврди капсули Сунитиниб Фармасайџнс 25 mg тврди капсули Сунитиниб Фармасайџнс 37,5 mg тврди капсули Сунитиниб Фармасайџнс 50 mg тврди капсули
Cipar:	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib Pharmascience 25 mg καψάκια σκληρά Sunitinib Pharmascience 37,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib Pharmascience 50 mg καψάκια σκληρά
Hrvatska:	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pharmascience 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Pharmascience 37,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pharmascience 50 mg tvrde kapsule
Mađarska:	Sunitinib Pharmascience 12,5 mg kemény kapszula Sunitinib Pharmascience 25 mg kemény kapszula Sunitinib Pharmascience 37,5 mg kemény kapszula Sunitinib Pharmascience 50 mg kemény kapszula

Poljska: Sunitinib Pharmascience
Sunitinib Pharmascience 12,5 mg trde kapsule
Slovenija: Sunitinib Pharmascience 25 mg trde kapsule
Sunitinib Pharmascience 37,5 mg trde kapsule
Sunitinib Pharmascience 50 mg trde kapsule
Portugal: Sunitinib Bluepharma

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.