

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sunitinib Vivanta 12,5 mg kovat kapselit

Sunitinib Vivanta 25 mg kovat kapselit

Sunitinib Vivanta 37,5 mg kovat kapselit

Sunitinib Vivanta 50 mg kovat kapselit

sunitinibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sunitinib Vivanta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunitinib Vivanta-valmistetta
3. Miten Sunitinib Vivanta-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sunitinib Vivanta-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sunitinib Vivanta on ja mihin sitä käytetään

Sunitinib Vivanta-valmisteen vaikuttava aine, sunitinibi, on proteiiniikinaasin estäjä, jolla hoidetaan syöpää estämällä tietyn valkuaisaineryhmän toimintaa. Tämän valkuaisaineryhmän tiedetään osallistuvan syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen.

Sunitinib Vivanta-valmistetta käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon aikuisilla:

- Gastrointestinaalinen stroomakasvain (GIST), joka on mahalaukun ja suoliston syöpä. Sunitinib Vivanta -valmistetta käytetään, kun imatinibi (toinen syöpälääke) ei enää tehoa tai sitä ei voida käyttää.
- Metastasoitunut munuaissolukarsinoma (MRCC), joka on muualle elimistöön levinnyt munuaissyöpä.
- Haiman neuroendokriininen kasvain (haiman NET) (haiman hormoneja erittävien solujen kasvain), joka on edennyt eikä ole leikattavissa.

Jos sinulla on kysyttävää Sunitinib Vivanta -valmisteen vaikutustavasta tai siitä, miksi lääkettä on määrätty sinulle, käänny lääkärisi puoleen.

Sunitinibia, jota Sunitinib Vivanta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunitinib Vivanta -valmistetta

Älä käytä Sunitinib Vivanta -valmistetta

- Jos olet allerginen sunitinibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sunitinib Vivanta -valmistetta:

- **Jos sinulla on korkea verenpaine.** Sunitinib Vivanta voi nostaa verenpainetta. Lääkäri saattaa tarkistaa verenpaineesi Sunitinib Vivanta -hoidon aikana, ja saatat tarvittaessa saada lääkettä verenpaineen alentamiseksi.
- **Jos sinulla on tai on ollut verisairaus, verenvuoto-ongelmia tai mustelmia.** Sunitinib Vivanta -hoito saattaa suurentaa verenvuotojen vaaraa tai muuttaa tiettyjen verisolujen määrää, mikä voi aiheuttaa anemiamia tai vaikuttaa veren hyytymiseen. Jos käytät varfariinia tai asenokumarolia, jotka ovat veren hyytymisen estoon käytettäviä verenhennuslääkkeitä, verenvuotojen vaara saattaa olla suurentunut. Kerro lääkärille, jos saat verenvuodon Sunitinib Vivanta -hoidon aikana.
- **Jos sinulla on sydänvaivoja.** Sunitinib Vivanta voi aiheuttaa sydänvaivoja. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta väsymystä, hengästyneisyyttä tai jalkaterien ja nilkkojen turpoamista.
- **Jos sinulla on epätavallisia muutoksia sydänrytmissä.** Sunitinib Vivanta voi aiheuttaa sydänrytmin poikkeavuuksia. Lääkäri saattaa ottaa sinulta sydänsähkökäyrän näiden vaivojen arvioimiseksi Sunitinib Vivanta -hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy huimausta, pyörtymistä tai epätavallista sydämen sykettä Sunitinib Vivanta -hoidon aikana.
- **Jos sinulla on äskettäin ilmennyt verihyytymiä verisuonissa (laskimoissa tai valtimoissa), mukaan lukien aivohalvaus, sydänkohtaus, veritulppa tai verisuonitukos.** Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy Sunitinib Vivanta -hoidon aikana mm. seuraavia oireita: kipua tai puristuksen tunnetta rinnassa, kipua käsivarsissa, selässä, niskassa tai leuassa, hengenahdistusta, tunnottomuutta tai heikkoutta toisella puolella kehoa, puhevaikeuksia, päänsärkyä tai heitehuimausta.
- **Jos sinulla on tai on ollut aneurysma** (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä.
- **Jos sinulla on tai on ollut pienten verisuonten vaurioita; tätä kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA).** Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy kuumetta, uupumusta, väsymystä, mustelmia, verenvuotoa, turvotusta, sekavuutta, näönmenetystä ja kouristuskohtauksia.
- **Jos sinulla on kilpirauhasen sairaus.** Sunitinib Vivanta voi aiheuttaa kilpirauhasvaivoja. Ota yhteys lääkäriin, jos väsyit aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä herkemmin tai äänesi madaltuu Sunitinib Vivanta -hoidon aikana. Kilpirauhasen toiminta on tarkistettava ennen Sunitinib Vivanta -valmisteen käytön aloittamista ja säännöllisin väliajoin käytön aikana. Jos kilpirauhanen ei tuota riittävästi kilpirauhashormonia, sinulle saatetaan antaa kilpirauhashormonin korvaushoitoa.
- **Jos sinulla on tai on ollut haima- tai sappirakkosairaus.** Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista tai löydöksistä: kipua vatsan alueella (ylävatsassa), pahoinvointia, oksentelua ja kuumetta. Nämä voivat johtua haima- tai sappirakkotulehduksesta.
- **Jos sinulla on tai on ollut maksavaivoja.** Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Sunitinib Vivanta -hoidon aikana jokin seuraavista maksan toimintahäiriöön viittaavista merkeistä tai oireista: kutinaa, silmien tai ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia mahanseudun oikeassa yläosassa. Lääkärin on otettava verikokeita ennen Sunitinib Vivanta -hoitoa ja sen aikana tarpeen mukaan tarkistaakseen maksasi toiminnan.
- **Jos sinulla on tai on ollut munuaisvaivoja.** Lääkäri tarkkailee munuaistesi toimintaa.
- **Jos olet menossa leikkaukseen tai sinulle on äskettäin tehty leikkaus.** Sunitinib Vivanta saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Jos sinulle tehdään leikkaus, Sunitinib Vivanta -hoito tavallisesti keskeytetään. Lääkäri päättää, milloin voit jatkaa Sunitinib Vivanta -hoitoa.

- **Sinua voidaan pyytää tarkistuttamaan hampaidesi kunto ennen Sunitinib Vivanta -hoidon aloittamista.**
 - Ota heti yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut suu-, hammas- ja/tai leukakipua, turvotusta tai haavaumia suun sisällä, tunnottomuutta tai painon tunnetta leuassa, tai hampaiden löystymistä.
 - Jos tarvitset hampaiden hoitotoimenpiteitä tai hammaskirurgiaa, kerro hammaslääkärille, että saat Sunitinib Vivanta -hoitoa erityisesti, jos saat tai olet aikaisemmin saanut laskimoon annettavaa bisfosfonaattihoitoa. Bisfosfonaatit ovat lääkkeitä, joita käytetään luuhun liittyvien sairauksien ehkäisyyn ja joita olet voinut saada muiden sairauksien hoitoon.
- **Jos sinulla on tai on ollut ihon ja ihonalaisen kudoksen sairaus.** Tämän lääkkeen käytön aikana voi ilmetä ”pyoderma gangrenosum” (kivulias ihon haavautuminen) tai ”nekrotisoiva faskiitti” (nopeasti leviävä ihon tai pehmytkudoksen infektio, joka voi olla hengenvaarallinen). Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos ihovaurion ympäristössä ilmenee infektion oireita, mukaan lukien kuumetta, kipua, punoitusta, turvotusta, märkävuotoa tai verenvuotoa. Tämä tapahtuma paranee yleensä sunitinibin käytön keskeyttämisen jälkeen. Vakavia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja erythema multiforme) on raportoitu sunitinibin käytön aikana. Ensimmäisenä oireena ovat vartalolla esiintyvät punertavat sisäkkäisiä renkaita sisältävät läiskät tai pyöreät täplät, joiden keskellä on usein rakkula. Ihottuma voi pahentua laaja-alaiseksi ihon rakkulamuodostukseksi tai kuoriutumiseksi, mikä voi olla henkeä uhkaavaa. Jos saat ihottuman tai tällaisia iho-oireita, ota heti yhteys lääkäriin.
- **Jos sinulla esiintyy tai on esiintynyt kouristuskohtauksia.** Ilmoita heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee korkeaa verenpainetta, päänsärkyä tai näönmenetystä.
- **Jos sinulla on diabetes.** Diabeetikkojen verensokeriarvo tulee tarkistaa säännöllisesti, jotta diabeteslääkevalmisteen annosta voidaan tarvittaessa muuttaa liian matalan verensokerin riskin minimoimiseksi. Ilmoita mahdollisimman pian lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin matalan verensokerin merkki tai oire (väsymys, sydämentykytykset, hikoilu, näläntunne ja tajunnanmenetykset).

Lapset ja nuoret

Sunitinib Vivanta -valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sunitinib Vivanta

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Sunitinib Vivanta -valmisteen pitoisuuteen elimistössäsi. Kerro lääkäriin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli – sieni-infektioiden hoitoon
- erytromysiini, klaritromysiini, rifampisiini – infektioiden hoitoon
- ritonaviiri – HIV-infektion hoitoon
- deksametasoni – kortikosteroidi, jota käytetään useiden sairauksien hoitoon (kuten allergisiin oireisiin ja hengitys- tai ihosairauksiin)
- fenytoiini, karbamatsepiini, fenobarbitaali – epilepsian ja muiden neurologisten sairauksien hoitoon
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) – masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon.

Sunitinib Vivanta ruuan ja juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista Sunitinib Vivanta -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet hedelmällisessä iässä, käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä Sunitinib Vivanta -hoidon aikana.

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Älä imetä Sunitinib Vivanta -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulla ilmenee huimausta tai tunnet itsesi poikkeuksellisen väsyneeksi, noudata erityistä varovaisuutta ajaessasi tai käyttäessäsi koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sunitinib Vivanta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sunitinib Vivanta -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää juuri sinulle sopivan annoksen, joka riippuu hoidettavan syövän tyypistä. Jos saat hoitoa

- Gastrointestinaaliseen stroomakasvaimen tai munuaissyöpään: tavanomainen annos on 50 mg kerran vuorokaudessa 28 päivän (4 viikon) ajan, minkä jälkeen pidetään 14 päivän (2 viikon) hoitotauko (ei lääkitystä). Tästä muodostuu kuuden viikon hoitosykli.
- Haiman neuroendokriiniseen kasvaimen: tavanomainen annos on 37,5 mg vuorokaudessa ilman hoitotaukoa.

Lääkärisi päättää sinulle sopivan annoksen sekä Sunitinib Vivanta -hoidon mahdollisesta keskeyttämisestä ja sen ajankohdasta.

Sunitinib Vivanta-valmisteen voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Sunitinib Vivanta -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Voit tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohdat ottaa Sunitinib Vivanta-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä vakavista haittavaikutuksista (ks. myös kohta **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunitinib Vivanta-valmistetta**):

Sydänvaivat. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta väsymystä, hengästyneisyyttä tai jalkaterien ja nilkkojen turvotusta. Nämä voivat olla oireita sydänsairaudesta, kuten esim. sydämen vajaatoiminnasta ja sydänlihaksen sairaudesta (kardiomyopatiasta).

Keuhko- tai hengitysvaivat. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee yskää, rintakipua, äkillistä hengästyneisyyttä tai veriysköksiä. Nämä voivat olla keuhkoveritulpan oireita. Se on tila, jossa verihyytymä kulkeutuu keuhkoihin.

Munuaisvaivat. Kerro lääkärille, jos virtsaamistiheyttesi muuttuu tai virtsaamistarpeesi häviää. Nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan oireita.

Verenvuoto. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista tai vakavia verenvuotohäiriöitä Sunitinib Vivanta-hoidon aikana: kivulias vatsan turvotus, verioksennus, mustat ja tahmeat ulosteet, verivirtsaisuus, päänsärky tai mielentilan muutokset, veren tai veriyskösten yskiminen keuhkoista tai hengitysteistä.

Kasvaimen tuhoutumisesta johtuva puhkeama ruoansulatuskanavassa. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee vaikeaa vatsakipua, kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, verta ulosteissa tai muutoksia suolen toiminnassa.

Muita Sunitinib Vivanta -valmisteen käytön yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

- Verihiutaleiden, punasolujen ja/tai valkosolujen (esim. neutrofiilien) määrän väheneminen.
- Hengenahdistus.
- Korkea verenpaine.
- Voimakas väsymys, voimattomuus.
- Kudosten turpoaminen, joka johtuu nesteen kertymisestä ihon alle ja silmien ympärille, syvä allerginen ihotulehdus.
- Suukipu/-ärsytys, suun haavautuminen/tulehdus/kuivuus, makuaistin häiriöt, mahavaivat, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus, vatsakipu tai vatsan turpoaminen, ruokahalun menetys tai heikkeneminen.
- Kilpirauhasen toiminnan heikkeneminen (kilpirauhasen vajaatoiminta).
- Heitehuimaus.
- Päänsärky.
- Nenäverenvuoto.
- Selkäkipu, nivelkipu.
- Raajakipu.
- Ihon kellertäminen/ihon värjäytyminen, ihon liiallinen pigmentoituminen (tummuminen), hiusten värimuutokset, ihottuma kämmenissä ja jalkapohjissa, ihottuma, ihon kuivuminen.
- Yskä.
- Kuume.
- Nukahtamisvaikeudet.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Verihyytymät verisuonissa.
- Riittämätön verenvirtaus sydänlihakseen, mikä johtuu sepelvaltimoiden tukkeutumisesta tai ahtautumisesta.
- Rintakipu.
- Sydämen pumppaaman verimäärän väheneminen.
- Nesteen kertyminen elimistöön, mukaan lukien keuhkojen ympärille.
- Infektiot.
- Vaikean infektion aiheuttama komplikaatio (verenkierrossa oleva infektio), joka voi johtaa kudosaivuriin, elimen toiminnan häiriöön ja kuolemaan.
- Matala verensokeri (ks. kohta 2).
- Proteiinien erittyminen virtsaan (valkuaisvirtsaisuus), joka voi joskus aiheuttaa turvotusta.
- Influenssan kaltainen oireisto.
- Epänormaalit verikokeiden tulokset, haima- ja maksaentsyymiarvot mukaan lukien.
- Korkea virtsahappopitoisuus veressä.
- Peräpukamat, peräsuolikipu, verenvuoto ikenistä, nielemisvaikeudet tai -kyvyttömyys.
- Polttava tunne tai kipu kielessä, ruoansulatuskanavan limakalvon tulehdus, ilmaivaivat.
- Painonlasku.

- Tuki- ja liikuntaelimitykseen liittyvä kipu (kipu lihaksissa ja luissa), lihasheikkous, lihasväsymys, lihaskipu, lihaskouristukset.
- Nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus.
- Kyynelnesteen lisääntyminen.
- Epätavalliset ihotuntemukset, kutina, ihon hilseily tai ihotulehdus, rakkulat, akne, kynsien värjäytyminen, hiustenlähtö.
- Epätavalliset tuntemukset raajoissa.
- Epätavallisesti vähentynyt tai lisääntynyt herkkyys, erityisesti tuntoherkkyys.
- Närästys.
- Elimistön kuivuminen.
- Kuumat aallot.
- Epänormaalin värinen virtsa.
- Masennus.
- Vilunväristykset.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Hengenvaarallinen infektio pehmytkudoksessa, mukaan lukien peräaukon ja sukupuolielinten alue (ks. kohta 2).
- Aivohalvaus.
- Sydänkohtaus, joka johtuu verenvirtauksen estymisestä tai vähentymisestä sydämeen.
- Sydämen sähköisen aktiivisuuden muutokset tai rytmihäiriöt.
- Nesteen kertyminen sydänpussiin (perikardiaalinen effuusio).
- Maksan vajaatoiminta.
- Vatsakipu, joka johtuu haimatulehduksesta.
- Kasvaimen tuhoutumisesta johtuva puhkeama ruoansulatuskanavassa.
- Sappirakkotulehdus (turvotus ja punoitus), johon voi liittyä sappikiviä.
- Poikkeava yhdystie kehon onkalosta toiseen tai ihoon.
- Suu-, hammas- ja/tai leukakipu, turvotus tai haavaumat suun sisällä, tunnottomuus tai painon tunne leuassa, hampaiden löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä tai oireita leukaluun vauriosta (osteonekroosista), ks. kohta 2.
- Kilpirauhashormonien ylituotanto, joka lisää elimistön levossa käyttämän energian kulutusta.
- Vaikeudet haavan paranemisessa leikkauksen jälkeen.
- Suurentunut lihaksen erittämän entsyymin (kreatiiniikinaasin) pitoisuus veressä.
- Voimakas yliherkkyysreaktio allergeenille mukaan lukien heinänuha, ihottuma, ihon kutiaminen, nokkosrokko, kehon osien turvotus ja hengitysvaikeudet.
- Paksusuolitulehdus (koliitti, iskeeminen koliitti).

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta

- Ihon ja/tai limakalvojen vakavat reaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme).
- Tuumorilyysioireyhtymä – joukko metabolisia komplikaatioita, joita voi esiintyä syöpähoidon aikana. Komplikaatiot syntyvät tuhoutuvien syöpäsolujen hajoamistuotteiden seurauksena. Oireisiin voivat kuulua pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen sydämen syke, lihaskouristukset, kouristuskohtaukset, virtsan sameus ja väsymys sekä samanaikaiset laboratoriotutkimusten poikkeavat tulokset (veren suuri kalium-, virtsahappo- ja fosforipitoisuus sekä pieni kalsiumpitoisuus). Oireyhtymä voi johtaa muutoksiin munuaisten toiminnassa ja akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan.
- Epätavallinen lihassolujen vaurioituminen, joka voi johtaa munuaisvaivoihin (rabdomyolyysi).
- Epänormaalit muutokset aivoissa, mistä voi aiheutua joukko oireita, mukaan lukien päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön menetys (posteriorinen reversiibeli leukoenkefalopatia -oireyhtymä).
- Kivulias ihon haavautuminen (pyoderma gangrenosum).
- Maksatulehdus (hepatiitti).
- Kilpirauhas-tulehdus.
- Pienten verisuonten vaurioituminen, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sunitinib Vivanta -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkissa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

Tablettipurkki: Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai siinä on merkkejä kajoamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sunitinib Vivanta sisältää

Sunitinib Vivanta 12,5 mg

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on sunitinibimalta määrää, joka vastaa 12,5 mg, sunitinibia. Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, tärkkelys, esigelatinoitu (maissi) ja magnesiumstearaatti
- *Kapselikuori:* liivate, puhdistettu vesi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172)
- *Painoväri:* shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), titaanidioksidi (E171).

Sunitinib Vivanta 25 mg

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on sunitinibimalta määrää, joka vastaa 25 mg, sunitinibia. Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, tärkkelys, esigelatinoitu (maissi) ja magnesiumstearaatti
- *Kapselikuori:* liivate, puhdistettu vesi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172)
- *Painoväri:* shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), titaanidioksidi (E171).

Sunitinib Vivanta 37,5 mg

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on sunitinibimalaattia määrä, joka vastaa 37,5 mg sunitinibia. Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, tärkkelys, esigelatinoitu (maissi) ja magnesiumstearaatti
- *Kapselikuori:* liivate, puhdistettu vesi, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172)
- *Painoväri:* shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), musta rautaoksidi (E172).

Sunitinib Vivanta 50 mg

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on sunitinibimalaattia määrä, joka vastaa 50 mg sunitinibia. Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, tärkkelys, esigelatinoitu (maissi) ja magnesiumstearaatti
- *Kapselikuori:* liivate, puhdistettu vesi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172)
- *Painoväri:* shellakka (E904), propyleeniglykoli (E1520), kaliumhydroksidi (E525), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sunitinib Vivanta 12,5 mg toimitetaan keltaisena rakeisena jauheena, joka on täytetty koon "4" (noin 15 mm) kovaan liivatekapseliin, jonka oranssiin läpinäkymättömään runko-osaan on painettu "6" ja oranssiin läpinäkymättömään yläosaan on painettu "MS" valkoisella musteella.

Sunitinib Vivanta 25 mg toimitetaan keltaisena rakeisena jauheena, joka on täytetty koon "3" (noin 16 mm) kovaan liivatekapseliin, jonka oranssiin läpinäkymättömään runko-osaan on painettu "7" ja läpinäkymättömään karamellivärisen yläosaan (vaalean ruskea) on painettu "MS" valkoisella musteella.

Sunitinib Vivanta 37,5 mg toimitetaan keltaisena rakeisena jauheena, joka on täytetty koon "3" (noin 16 mm) kovaan liivatekapseliin, jonka keltaiseen läpinäkymättömään runko-osaan on painettu "8" ja keltaiseen läpinäkymättömään yläosaan on painettu "MS" mustalla musteella.

Sunitinib Vivanta 50 mg toimitetaan keltaisena rakeisena jauheena, joka on täytetty koon "2" (noin 18 mm) kovaan liivatekapseliin, jonka karamellivärisen (vaalean ruskea) läpinäkymättömään runko-osaan on painettu "9" ja läpinäkymättömään karamellivärisen yläosaan (vaalean ruskea) on painettu "MS" valkoisella musteella.

Sitä on saatavana 28 tai 30 kapselin tablettipurkeissa ja perforoiduissa kerta-annosläpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14 x 1, 28 x 1 tai 30 x 1 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praha 9
Tšekki

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000
Malta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä :

Portugali	Sunitinib Vivanta
Saksa	Sunitinib Vivanta 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg Hartkapseln
Espanja	Sunitinib Vivanta 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg cápsulas duras EFG
Suomi	Sunitinib Vivanta 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg kovat kapselit
Ruotsi	Sunitinib Vivanta
Tanska	Sunitinib Vivanta
Norja	Sunitinib Vivanta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.02.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Sunitinib Vivanta 12,5 mg hårda kapslar

Sunitinib Vivanta 25 mg hårda kapslar

Sunitinib Vivanta 37,5 mg hårda kapslar

Sunitinib Vivanta 50 mg hårda kapslar

sunitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sunitinib Vivanta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sunitinib Vivanta
3. Hur du tar Sunitinib Vivanta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sunitinib Vivanta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sunitinib Vivanta är och vad det används för

Sunitinib Vivanta innehåller den aktiva substansen sunitinib, som är en proteinkinashämmare. Det används vid behandling av cancer för att hindra aktiviteten hos en viss typ av proteiner som man vet är verksamma vid tillväxt och spridning av cancerceller.

Sunitinib Vivanta används för att behandla följande cancerformer:

- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmarna. Sunitinib Vivanta används om imatinib (ett annat cancerläkemedel) inte längre har någon verkan eller om du inte kan ta imatinib.
- Metastaserad njurcellscancer (MRCC), en typ av njurcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln (pNET) (tumör i de hormonproducerande cellerna i bukspottkörteln), när canceren har förvärrats eller inte kan opereras.

Om du undrar över hur Sunitinib Vivanta verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig, kontakta läkaren.

Sunitinib som finns i Sunitinib Vivanta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sunitinib Vivanta

Ta inte Sunitinib Vivanta

- Om du är allergisk mot sunitinib eller något annat innehållsämne i Sunitinib Vivanta (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sunitinib Vivanta:

- **Om du har högt blodtryck.** Sunitinib Vivanta kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib Vivanta och du får eventuellt behandling för att sänka blodtrycket, om det skulle behövas.
- **Om du har eller har haft en blodsjukdom, problem med blödningar eller blåmärken.** Behandling med Sunitinib Vivanta kan leda till högre blödningsrisk eller förändring av antalet av vissa celler i blodet, vilket kan ge anemi (blodbrist) eller påverka blodets förmåga att leveras. Om du tar läkemedel som tunnar ut blodet för att förhindra blodproppar, t.ex. warfarin eller acenokumarol, kan blödningsrisken vara förhöjd. Berätta för din läkare om du får en blödning när du behandlas med Sunitinib Vivanta.
- **Om du har problem med hjärtat.** Sunitinib Vivanta kan orsaka hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig väldigt trött, är andfådd eller har svullna fötter och fotleder.
- **Om hjärtrytmen blir onormal.** Sunitinib Vivanta kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib Vivanta. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib Vivanta.
- **Om du nyligen haft problem med blodproppar i vener och/eller artärer (olika typer av blodkärl), inklusive stroke, hjärtinfarkt, embolism eller trombos.** Kontakta din läkare omedelbart om du känner några symtom som bröstsmärtor eller tryck över bröstet, smärtor i armarna, ryggen, halsen eller käken, andfåddhet, domningar eller svaghet i ena kroppshalvan, problem att tala, huvudvärk eller yrsel medan du behandlas med Sunitinib Vivanta.
- **Om du har eller har haft en aneurysm** (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.
- **Om du har eller har haft skador i de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA).** Berätta för din läkare om du får feber, utmattning, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synbortfall och krampanfall.
- **Om du har problem med sköldkörteln.** Sunitinib Vivanta kan orsaka problem med sköldkörteln. Berätta för din läkare om du lättare blir trött, fryser mer än andra eller om din röst blir djupare när du tar Sunitinib Vivanta. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sunitinib Vivanta och regelbundet medan du tar det. Om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt mycket sköldkörtelhormon kan du få behandling med sköldkörtelhormonersättning.
- **Om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln eller gallblåsan.** Berätta för din läkare om du får något av följande tecken eller symtom: smärtor i området runt magsäcken (övre delen av buken), illamående, kräkningar och feber. Dessa kan vara orsakade av en inflammation i bukspottkörteln eller gallblåsan.
- **Om du har eller har haft problem med levern.** Berätta för din läkare om du får något av följande tecken eller symtom på leverproblem under behandlingen med Sunitinib Vivanta: klåda, guldfärgning av ögon eller hud, mörk urin och smärtor eller obehag i övre högra delen av buken. Din läkare bör ta blodprover för att kontrollera leverfunktionen före och under behandlingen med Sunitinib Vivanta, efter behov.

- **Om du har eller har haft problem med njurarna.** Din läkare kommer att övervaka din njurfunktion.
- **Om du ska opereras eller nyligen har opererats.** Sunitinib Vivanta kan påverka sårhälingen. Oftast slutar man använda Sunitinib Vivanta före en operation. Din läkare avgör när du kan börja ta Sunitinib Vivanta igen.
- **Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sunitinib Vivanta**
 - Om du har eller har haft ont i munnen, tänderna och/eller käken, svullnader eller sår i munnen, om du känner en domning eller tyngdkänsla i käken, eller om en tand lossnar kontakta läkare och tandläkare omedelbart.
 - Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi. Berätta för tandläkaren att du behandlas med Sunitinib Vivanta, särskilt om du även får eller har fått bisfosfonater intravenöst (i ett kärl). Bisfosfonater används för att förhindra skelettkomplikationer och kan ha getts till dig för att behandla en annan åkomma.
- **Om du har eller har haft problem med hud och subkutan vävnad.** När du tar detta läkemedel, kan tillståndet ”pyoderma gangrenosum” (smärtsamma sår på huden) eller ”nekrotiserande fasciit” (snabbt förlöpande infektion i hud/mjukdelar som kan vara livshotande) uppkomma. Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på infektion runt en skada på huden, inklusive feber, smärta, rodnad, svullnad, eller om var eller blod sipprar ut från såret. Denna biverkan försvinner oftast när behandlingen med sunitinib avslutas. Svåra hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erytema multiforme) har rapporterats vid behandling av sunitinib. Dessa uppstår initialt som rödaktiga cirkulära måltavleliknande fläckar eller som runda fläckar med en central blåsa, på bålen. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan vara livshotande. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom, ska du omedelbart söka råd från en läkare.
- **Om du har eller har haft kramper.** Meddela din läkare snarast om du har högt blodtryck, huvudvärk eller synförluster.
- **Om du har diabetes.** Hos diabetespatienter bör blodsockernivåerna kontrolleras regelbundet för att avgöra om doseringen av diabetesläkemedel behöver justeras, detta för att minimera risken för lågt blodsocker. Meddela din läkare så snart som möjligt om du upplever några tecken och symtom på lågt blodsocker (trötthet, hjärtklappning, svettningar, hunger och medvetlöshet).

Barn och ungdomar

Sunitinib Vivanta rekommenderas inte till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sunitinib Vivanta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Somliga läkemedel kan påverka koncentrationen av Sunitinib Vivanta i kroppen. Tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- ketokonazol, itraconazol – för behandling av svampinfektioner
- erytromycin, klaritromycin, rifampicin – för behandling av infektioner
- ritonavir – för behandling av HIV
- dexametason – en kortikosteroid som används vid olika sjukdomstillstånd (såsom allergier/andningsbesvär eller hudsjukdomar)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – för behandling av epilepsi och andra neurologiska tillstånd
- traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) – används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro

Sunitinib Vivanta med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Sunitinib Vivanta.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om det finns risk att du blir gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med Sunitinib Vivanta.

Om du ammar, tala med läkaren. Du bör inte amma under tiden då du behandlas med Sunitinib Vivanta.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller ovanligt trött, var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sunitinib Vivanta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Sunitinib Vivanta

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkaren kommer att ordinera en lämplig dos för dig, beroende på vilken typ av cancer du har. Om du behandlas för:

- GIST eller njurcancer (MRCC) är den vanligaste dosen 50 mg en gång dagligen, som tas i 28 dagar (fyra veckor), följt av 14 dagars (två veckors) uppehåll (utan medicin), i 6-veckorsperioder.
- pNET är den vanliga dosen 37,5 mg en gång dagligen utan något uppehåll.

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig och när och om du behöver sluta med Sunitinib Vivanta.

Sunitinib Vivanta kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Sunitinib Vivanta

Om du råkat ta för många kapslar, kontakta läkaren omedelbart. Du kan behöva läkartillsyn.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sunitinib Vivanta

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du upplever någon av dessa allvarliga biverkningar (se även **Vad du behöver veta innan du tar Sunitinib Vivanta**):

Hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig mycket trött, andfådd, eller har svullna fötter och fotleder. Detta kan vara symtom på hjärtproblem som hjärtsvikt och problem med hjärtmuskeln (kardiomyopati).

Problem med lungor eller andning. Berätta för din läkare om du får hosta, smärtor i bröstet, plötslig andfåddhet eller om du hostar blod. Detta kan vara symtom på lungemboli som uppstår när blodproppar förs till lungorna.

Njursjukdomar. Berätta för din läkare om du märker några förändringar av hur ofta du kissar eller om du inte kissar. Detta kan vara symtom på njursvikt.

Blödning. Berätta för din läkare om du får något av dessa symtom eller om du får en allvarlig blödning under behandlingen med Sunitinib Vivanta: smärtande och svullen buk, kräkningar med blod, svart och kläbbig avföring, blod i urinen, huvudvärk, förändrat medvetande- eller sinnestillstånd eller upphostningar av blod eller blodigt slem från lungorna eller luftvägarna.

Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen. Berätta för din läkare om du får svåra buksmärtor, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med Sunitinib Vivanta är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Sänkt antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (t.ex. neutrofiler).
- Andfåddhet.
- Högt blodtryck.
- Extrem trötthet, kraftlöshet.
- Svullnad på grund av vätskeansamling under huden och runt ögonen, djupt allergiskt utslag.
- Smärta/irritation i munnen, munsår, inflammation i munnen, muntorrhet, smakstörning, orolig mage, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta/-svullnad, nedsatt aptit.
- Minskad aktivitet i sköldkörteln (hypotyroidism).
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Näsblod.
- Ryggsmärtor, smärta i lederna.
- Smärtor i armar och ben.
- Gulfärgad eller missfärgad hud, ökad pigmentering av huden, förändrad hårfärg, utslag i handflatorna och på fotsulorna, hudutslag, torr hud.
- Hosta.
- Feber.
- Svårigheter att somna.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Proppar i blodkärlen.
- Bristande blodförsörjning till hjärtmuskeln på grund av tilltäppning eller förträngning av hjärtats kranskärl.
- Bröstmärta.
- Minskning av den mängd blod som hjärtat pumpar.
- Vätskeansamling runt lungorna.
- Infektioner.

- Komplikation av svår infektion (infektion i blodet) som kan leda till vävnadsskada, organsvikt och död.
- Sänkt blodsockernivå (se avsnitt 2).
- Proteinläckage i urinen som ibland leder till svullnad.
- Influensaliknande symptom.
- Onormala blodvärden, bl.a. för bukspottkörtel- och leverenzym.
- Ökad nivå urinsyra i blodet.
- Hemorrojder, smärtor i ändtarmen, blödningar i tandköttet, svårigheter eller oförmåga att svälja.
- Brännande känsla eller smärtor på tungan, inflammation i magtarmkanalens slemhinna, ökad mängd gas i magsäck eller tarm.
- Viktnedgång.
- Muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), muskelsvaghet, muskeltrötthet, muskelsmärta, muskelspasm.
- Torrhet i näsan, nästäppa.
- Ökat tårflöde.
- Onormal känslighet i huden, klåda, fjällande och inflammerad hud, blåsor, acne, missfärgning av naglarna, håravfall.
- Onormal känsla i armar och ben.
- Onormalt minskad eller ökad känslighet, speciellt för beröring.
- Halsbränna.
- Uttorkning.
- Blodvallningar.
- Missfärgad urin.
- Depression.
- Frossa.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Livshotande infektion i mjukdelar, även runt ändtarm och könsorgan (se avsnitt 2).
- Stroke.
- Hjärtinfarkt orsakad av avbruten eller minskad blodförsörjning till hjärtat.
- Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet eller onormal hjärtrytm.
- Vätska runt hjärtat (perikardiell utgjutning).
- Leversvikt.
- Buksmärta förorsakade av inflammation i bukspottkörteln.
- Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen (perforation).
- Inflammation (svullnad och rodnad) i gallblåsan, med eller utan gallsten.
- Onormal kanal från en normal kroppshålighet till en annan eller till huden (fistel).
- Smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad och sår inne i munnen, domningar eller en tyngdkänsla i käken, eller tandlossning. Detta kan vara symptom på skelettskada i käken (osteonekros), se avsnitt 2.
- Överproduktion av sköldkörtelhormon, vilket ökar kroppens energiförbrukning i vila.
- Problem med sårhäkning efter kirurgi.
- Ökade halt av muskelenzym (kreatinfosfokinase) i blodet.
- Stark reaktion på något allergen inklusive hönsnuva, hudutslag, klåda, nässelfeber, svullnad av kroppsdelar och svårigheter att andas.
- Inflammation i tjocktarmen (kolit, ischemisk kolit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Svåra reaktioner på huden och/eller slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erytema multiforme).
- Tumörlyssyndrom (TLS) – TLS är en grupp av komplikationer som rör ämnesomsättningen som kan uppträda vid cancerbehandling. De orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller och kan vara följande: illamående, andfäddhet, oregelbunden puls, muskeltkramp, krampanfall, grumlig urin och trötthet sammantaget med onormala laboratorievärden (hög kalium-, urinsyra- och fosfatnivåer och låga kalciumnivåer i blodet). Komplikationerna kan leda till förändrad njurfunktion och akut njursvikt.
- Onormal nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurproblem (rabdomyolys).

- Onormala förändringar i hjärnan som kan orsaka ett antal symtom, inkluderande huvudvärk, förvirring, kramper och synbortfall (reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom).
- Smärtsamma sår på huden (pyoderma gangrenosum).
- Inflammation i levern (hepatit).
- Inflammation i sköldkörteln.
- Skada i de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sunitinib Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 30°C.

Burk: Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller verkar ha öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Sunitinib Vivanta innehåller

Sunitinib Vivanta 12,5 mg

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalt motsvarande 12,5 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, stärkelse, förgelatinerad (majs), magnesiumstearat
- Kapselhölje: Gelatin, renat vatten, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171)
- Trycksvärta: Shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171).

Sunitinib Vivanta 25 mg

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibma lat motsvarande 25 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, stärkelse, förgelatinerad (majs), magnesiumstearat.
- Kapselhölje: Gelatin, renat vatten, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171)
- Trycksvärta: Shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171).

Sunitinib Vivanta 37,5 mg

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibma lat motsvarande 37,5 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, stärkelse, förgelatinerad (majs), magnesiumstearat
- Kapselhölje: Gelatin, renat vatten, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171)
- Trycksvärta: Shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), svart järnoxid (E172).

Sunitinib Vivanta 50 mg

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibma lat motsvarande 50 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: Mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, stärkelse, förgelatinerad (majs), magnesiumstearat
- Kapselhölje: Gelatin, renat vatten, röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171)
- Trycksvärta: Shellack (E904), propylenglykol (E1520), kaliumhydroxid (E525), titandioxid (E171).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Sunitinib Vivanta 12,5 mg levereras som gult granulerat pulver fyllt i storlek "4" (cirka 15 mm) hårda gelatinkapslar med orange ogenomskinlig kropp präglad med "6" och orange ogenomskinligt lock präglad med "MS" i vitt bläck.

Sunitinib Vivanta 25 mg levereras som gult granulerat pulver fyllt i storlek "3" (cirka 16 mm) hårda gelatinkapslar med orange ogenomskinlig kropp präglad med "7" och karamellfärgat (ljusbrun) ogenomskinligt lock präglad med "MS" i vitt bläck.

Sunitinib Vivanta 37,5 mg levereras som gult granulerat pulver fyllt i storlek "3" (cirka 16 mm) hårda gelatinkapslar med gul ogenomskinlig kropp präglad med "8" och gul ogenomskinligt lock präglad med "MS" i svart bläck.

Sunitinib Vivanta 50 mg levereras som gult granulerat pulver fyllt i storlek "2" (cirka 18 mm) hårda gelatinkapslar med karamell (ljusbrun) ogenomskinlig kropp präglad med "9" och karamellfärgat (ljusbrun) ogenomskinligt lock präglad med "MS" i vitt bläck.

Tillhandahålls i plastburkar med 28 eller 30 kapslar och i perforerade endosblister innehållande 14 x 1, 28 x 1 eller 30 x 1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Portugal	Sunitinib Vivanta
Tyskland	Sunitinib Vivanta 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg Hartkapseln
Spanien	Sunitinib Vivanta 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg cápsulas duras EFG
Finland	Sunitinib Vivanta 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg kovat kapselit
Sverige	Sunitinib Vivanta
Danmark	Sunitinib Vivanta
Norge	Sunitinib Vivanta

Denna bipacksedel ändrades senast:

I Finland: 08.02.2022

I Sverige: