

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sunitinib Mylan 12,5 mg kovat kapselit

Sunitinib Mylan 25 mg kovat kapselit

Sunitinib Mylan 37,5 mg kovat kapselit

Sunitinib Mylan 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 uudelleen.
- 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sunitinib Mylan on ja mihin sitä käytetään

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

Sunitinib Mylan -valmistetta käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon aikuisilla:

- Gastrointestinaalinen stroomakasvain (GIST), joka on mahalaukun ja suoliston syöpä. Sunitinib Mylan -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 tai ei ole leikattavissa.

Jos sinulla on kysyttävää Sunitinib Mylan -valmisteen vaikutuksesta tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

Sunitinibia, jota Sunitinib Mylan 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 Mylan -valmistetta

Älä ota Sunitinib Mylan -valmistetta:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sunitinib Mylan -valmistetta:

- **Jos sinulla on korkea verenpaine.** Sunitinib Mylan voi kohottaa verenpainetta. Lääkäri saattaa tarkistaa verenpaineesi Sunitinib Mylan -hoidon aikana, ja saatat tarvittaessa saada lääkettä verenpaineen alentamiseksi.
- **Jos sinulla on tai on ollut veriarvojen häiriö, verenvuoto-ongelmia tai mustelmia.** Sunitinib Mylan -hoito saattaa suurentaa verenvuotoriskiä tai muuttaa tiettyjen verisolujen määrää, mikä voi aiheuttaa anemiaa tai häiritä veren hyytymistä. Jos käytät varfariinia tai asenokumaria, jotka ovat veritulppien estoon käytettäviä verenhennuslääkkeitä, verenvuotoriskiä saattaa olla suurentunut. Kerro lääkärille, jos saat verenvuodon Sunitinib Mylan -hoidon aikana.
- **Jos sinulla on sydänvaivoja.** Sunitinib Mylan voi aiheuttaa sydänvaivoja. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta väsymystä, hengästyneisyyttä tai jalkaterien ja nilkkojen turvotusta.
- **Jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä.** Sunitinib Mylan voi aiheuttaa sydänrytmin poikkeavuuksia. Lääkäri saattaa tehdä sinulle EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) näiden vaivojen arvioimiseksi Sunitinib Mylan -hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla on huimausta, pyörtyisiä tai epätavallista sydämen sykettä Sunitinib Mylan -hoidon aikana.
- **Jos sinulla on äskettäin ollut verihyytymä verisuonissa (las kimoissa ja/tai valtimoissa), esimerkiksi aivohalvaus, sydänkohtaus, veritulppa tai verisuonitukos.** Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on Sunitinib Mylan -hoidon aikana esimerkiksi seuraavia oireita: rintakipua tai painon 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 aneurysmä (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä.**
- **Jos sinulla on tai on ollut pienten verisuonten vaurioita eli tromboottista mikroangiopatiaa (TMA).** Kerro lääkärille, jos sinulla on kuumetta, uupumusta, väsymystä, mustelmanmuodostusta, verenvuotoa, turvotusta, sekavuutta, näön menetystä ja kouristuskohtauksia.
- **Jos sinulla on kilpirauhasvaivoja.** Sunitinib Mylan voi aiheuttaa kilpirauhasvaivoja. Ota yhteys lääkäriin, jos väsyit aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä herkemmin tai äänesi madaltuu Sunitinib Mylan -hoidon aikana. Kilpirauhasen toiminta on tarkistettava ennen Sunitinib Mylan -valmisteen käytön aloittamista ja säännöllisin väliajoin käytön aikana. Jos kilpirauhasen ei tuota riittävästi kilpirauhashormonia, sinulle saatetaan antaa kilpirauhashormonin korvaushoitoa.
- **Jos sinulla on tai on aiemmin ollut haiman tai sappirakon vaivoja.** Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on jokin seuraavista oireista tai löydöksistä: kipua ylävatsalla, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta. Oireet voivat johtua haima- tai sappirakkotulehduksesta.
- **Jos sinulla on tai on ollut maksavaivoja.** Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu Sunitinib Mylan -hoidon aikana jokin seuraavista maksavaivoihin viittaavista oireista tai löydöksistä: kutina, silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus, virtsan tummuus sekä kipu tai epämiellyttävät tuntemukset oikealla ylävatsalla. Lääkärin on otettava verikokeita ennen Sunitinib Mylan -hoitoa ja kliinisen tarpeen mukaan sen aikana tarkistaakseen maksasi toiminnan.
- **Jos sinulla on tai on ollut munuaisvaivoja.** Lääkäri seuraa munuaistoimintaasi.
- **Jos olet menossa leikkaukseen tai sinulle on äskettäin tehty leikkaus.** Sunitinib Mylan voi heikentää haavojen paranemista. Sunitinib Mylan -hoito tavallisesti keskeytetään ennen leikkausta. Lääkäri päättää, milloin voit jatkaa Sunitinib Mylan -hoitoa.

- **Sinua voidaan pyytää käymään hammastarkastuksessa ennen Sunitinib Mylan -hoidon aloittamista.**
 - Ota heti yhteyttä lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla on tai on aiemmin ollut suu-, hammas- ja/tai leukakipua, suuontelon turvotusta tai haavaumia, tunnottomuutta tai painon tunnetta leuassa tai hampaiden löystymistä.
 - Jos tarvitset kajoavaa hammashoitoa tai hammaskirurgiaa, kerro hammaslääkärille, että saat Sunitinib Mylan -hoitoa, erityisesti jos saat tai olet aiemmin saanut myös 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 aiemmin ollut ihon ja ihonalaiskudoksen vaivoja.** Tämän lääkkeen käytön aikana voi ilmetä ”pyoderma gangrenosum” (kivulias ihon haavautuminen) tai ”nekrotisoiva faskiitti” (nopeasti leviävä ihon tai pehmytkudoksen infektiio, joka voi olla hengenvaarallinen). Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos ihovaurion ympäristössä ilmenee infektion oireita kuten kuumetta, kipua, punoitusta, turvotusta, märkävuotoa tai verenvuotoa. Oire korjautuu yleensä sunitinibin käytön lopettamisen jälkeen. Sunitinibin käytön yhteydessä on ilmoitettu vaikeaa ihottumaa (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja erythema multiforme). Ensimmäisenä oireena ovat vartalolla esiintyvät punertavat, maalitaulumaiset läiskät tai pyöreät täplät, joiden keskellä on usein rakkula. Ihottuma voi edetä laaja-alaiseksi ihon rakkulamuodostukseksi tai kuoriutumiseksi, mikä voi olla henkeä uhkaavaa. Jos saat ihottuman tai tällaisia iho-oireita, ota heti yhteys lääkäriin.
- **Jos sinulla on tai on ollut kouristuskohtauksia.** Ilmoita heti lääkäriin, jos sinulla on korkea verenpaine, päänsärkyä tai näön menetystä.
- **Jos sinulla on diabetes.** Diabeetikkojen verensokeri on tarkistettava säännöllisesti, jotta diabeteslääkkeen annostusta voidaan tarvittaessa muuttaa liian matalan verensokerin riskin minimoimiseksi. Ilmoita lääkäriin mahdollisimman pian, jos sinulla on jokin matalan verensokerin oire (väsymys, sydämentykytykset, hikoilu, näöntunne ja tajunnanmenetys).

Lapset ja nuoret

Sunitinib Mylan -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sunitinib Mylan

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Sunitinib Mylan -valmisteen pitoisuuteen elimistössä. Kerro lääkäriin, jos käytät lääkettä, joka sisältää jotakin seuraavista vaikuttavista aineista:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli – sienilääkkeitä
- erytromysiini, klaritromysiini, rifampisiini – infektiolääkkeitä
- ritonaviiri – HIV-lääke
- deksametasoni – kortikosteroidi, jota käytetään useiden tilojen (kuten allergiaoireiden ja keuhko- tai ihotautien) hoitoon
- fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali – epilepsian ja muiden neurologisten tilojen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet – masentuneisuuden ja ahdistuneisuuden hoitoon.

Sunitinib Mylan ruoan ja juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista Sunitinib Mylan -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

Jos saatat tulla raskaaksi, käytä luotettavaa raskaudenehkäisyä Sunitinib Mylan -hoidon aikana. Kerro lääkäriin, jos imetät. Sunitinib Mylan -hoidon aikana ei saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinua huimaa tai tunnet olosi epätavallisen väsyneeksi, ole erityisen varovainen ajaessasi ja 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 Mylan sisältää natriumia

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

3. Miten Sunitinib Mylan -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, 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 kerran vuorokaudessa ilman hoitotaukoa.

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

Sunitinib Mylan voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Sunitinib Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta kapselia, ota heti yhteys lääkäriin. Lääkärihoito voi olla tarpeen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sunitinib Mylan -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Sydänvaivat. Kerro lääkärille, jos sinulla on voimakasta väsymystä, hengästyneisyyttä tai jalkaterien ja nilkkojen turvotusta. Kyseessä voivat olla sydänsairauden, kuten sydämen vajaatoiminnan ja sydänlihaksen sairauden (kardiomyopatian) oireet.

Keuhkovaivat tai hengitysvaikeus. Kerro lääkärille, jos sinulla on yskää, rintakipua, äkillistä hengästyneisyyttä tai veriysköksiä. Kyseessä voivat olla keuhkoveritulpan eli keuhkoihin kulkeutuneen verihyytymän oireet.

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

Verenvuoto. Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista oireista tai vakavia verenvuotohäiriöitä Sunitinib Mylan -hoidon aikana: kivulias vatsan turvotus, verioksennus, mustat ja tervamaiset ulosteet, verivirtsaisuus, päänsärky tai psyykkisen tilan muutokset, veren tai veriyskösten yskeminen keuhkoista tai hengitysteistä.

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

Sunitinib Mylan -hoidon muita haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi seuraavat:

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

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

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Verihyytymät verisuonissa.
- Riittämätön verenvirtaus sydänlihakseen, mikä johtuu sepelvaltimoiden tukkeutumisesta tai supistumisesta.
- Rintakipu.
- Sydämen pumppaaman verimäärän väheneminen.
- Nesteen kertyminen elimistöön, mukaan lukien keuhkojen ympärille.
- Infektiot.
- Vaikean infektion aiheuttama komplikaatio (”verenmyrkytys”), joka voi johtaa kudolvaurioon, elimen vajaatoimintaan ja kuolemaan.
- Matala verensokeri (ks. kohta 2).
- Proteiinien erittyminen virtsaan, mikä voi joskus aiheuttaa turvotusta.

- Influenssan kaltaiset oireet.
- Epänormaalit verikokeiden tulokset, haima- ja maksaentsyymiarvot mukaan lukien.
- Kohonneet veren virtsahappoarvot.
- Peräpukamat, peräsuolikipu, verenvuoto ikenistä, nielemisvaikeudet tai -kyvyttömyys.
- Polte tai kipu kielessä, ruoansulatuskanavan limakalvon tulehdus, ilmavaivat.
- Laihtuminen.
- Tuki- ja liikuntaelimestöön liittyvä kipu (lihaskipu), lihasheikkous, lihasväsymys, lihaskipu, lihaskouristukset.
- Nenän kuivuminen, nenän tukkoisuus.
- Silmien vetistys.
- Ihon tuntomuutokset, kutina, ihon hilseily tai ihotulehdus, rakkulat, akne, kynsien värjäytyminen, hiustenlähtö.
- Poikkeavat tuntemukset raajoissa.
- Tuntoherkkyyden, erityisesti kosketusherkkyyden, poikkeava heikkeneminen tai voimistuminen.
- Närästys.
- Nestehukka.
- Kuumat aallot.
- Poikkeavan värinen virtsa.
- Masennus.
- Vilunväristykset.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- Hengenvaarallinen infektio pehmytkudoksessa, mukaan lukien peräaukon ja sukuelinten alueella (ks. kohta 2).
- Aivohalvaus.
- Sydänkohtaus, joka johtuu sydämen verenkierron keskeytymisestä tai heikkenemisestä.
- Sydämen sähköisen toiminnan muutos tai rytmihäiriö.
- Nesteen kertyminen sydänpussiin.
- Maksan vajaatoiminta.
- Haimatulehduksesta johtuva vatsakipu.
- Kasvaimen tuhoutumisesta johtuva puhkeama ruoansulatuskanavassa.
- Sappirakkotulehdus (turvotus ja punoitus), johon voi liittyä sappikiviä.
- Poikkeava putkimainen yhdystie ruumiinonkalosta toiseen tai ihoon.
- Suu-, hammas- ja/tai leukakipu, suuontelon turvotus tai haavaumat, tunnottomuus tai painon tunne leuassa tai hampaan löystyminen. Nämä voivat olla merkkejä tai oireita leukaluun vauriosta (osteonekroosista), ks. kohta 2.
- Kilpirauhashormonien liikatuotanto, joka lisää elimistön levossa käyttämän energian kulutusta.
- Haavojen paranemisiongelmat leikkauksen jälkeen.
- Suurentunut lihaksen erittämän entsyymien (kreatiinikinaasin) pitoisuus veressä.
- Voimakas yliherkkyysoireyhtymä allergiselle mukaan lukien heinänuha, ihottuma, ihon kutiaminen, nokkosihottuma, kehonosien turvotus ja hengitysvaikeudet.
- Paksusuolitulehdus (koliitti, iskeeminen koliitti).

Harvinaiset: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- Vaikeat iho- ja/tai limakalvoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme).
- Tuumorilyysioireyhtymä – joukko aineenvaihduntakomplikaatioita, 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.
- Poikkeava lihaskudoksen hajoaminen, joka voi aiheuttaa munuaisvaivoja (rabdomyolyyysi).

- Epänormaalit muutokset aivoissa, mistä voi aiheutua useita erilaisia oireita, mukaan lukien päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön menetys (korjautuva posteriorinen leukoencefalopatia).
- Kivulias ihon haavautuminen (pyoderma gangrenosum).
- Maksatulehdus.
- Kilpirauhastulehdus.
- Pienten verisuonten vauriot eli tromboottinen mikroangiopatia (TMA).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on sunitinibi.

Sunitinib Mylan 12,5 mg kovat kapselit

Yksi kapseli sisältää 12,5 mg sunitinibia.

Sunitinib Mylan 25 mg kovat kapselit

Yksi kapseli sisältää 25 mg sunitinibia.

Sunitinib Mylan 37,5 mg kovat kapselit

Yksi kapseli sisältää 37,5 mg sunitinibia.

Sunitinib Mylan 50 mg kovat kapselit

Yksi kapseli sisältää 50 mg sunitinibia.

- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: mikrokiteinen selluloosa (E460), mannitoli (E421), kroskarmelloosinatrium, povidoni (E1201), magnesiumstearaatti (E470b).

Sunitinib Mylan 12,5 mg kovat kapselit

- *Kapselin kuori:* punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate.
- *Painomuste, valkoinen:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520).

Sunitinib Mylan 25 mg kovat kapselit

- *Kapselin kuori:* musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate.
- *Painomuste, valkoinen:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520).

Sunitinib Mylan 37,5 mg kovat kapselit

- *Kapselin kuori:* keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate.
- *Painomuste, musta:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi (E527).

Sunitinib Mylan 50 mg kovat kapselit

- *Kapselin kuori:* musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate.
- *Painomuste, valkoinen:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sunitinib Mylan 12,5 mg kovat kapselit

Koon 4 liivatekapselit, joissa oranssi kansiosa ja oranssi pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella musteella ”12.5 mg”. Kapseli sisältää keltaisia tai oransseja rakeita.

Sunitinib Mylan 25 mg kovat kapselit

Koon 3 liivatekapselit, joissa karamellinruskea kansiosa ja oranssi pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella musteella ”25 mg”. Kapseli sisältää keltaisia tai oransseja rakeita.

Sunitinib Mylan 37,5 mg kovat kapselit

Koon 2 liivatekapselit, joissa keltainen kansiosa ja keltainen pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu mustalla musteella ”37.5 mg”. Kapseli sisältää keltaisia tai oransseja rakeita.

Sunitinib Mylan 50 mg kovat kapselit

Koon 1 liivatekapselit, joissa karamellinruskea kansiosa ja karamellinruskea pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella musteella ”50 mg”. Kapseli sisältää keltaisia tai oransseja rakeita.

Sunitinib Mylan kovat kapselit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 28 kovaa kapselia; yksittäispakattuina läpipainopakkauksina, joissa on 28 x 1 kovaa kapselia; yksittäispakattuina läpipainopakkauksina, joissa on 30 x 1 kovaa kapselia; sekä muovipurkeissa, joissa on 30 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Mylan AB
Box 23033
10435 Tukholma
Ruotsi

Valmistaja:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056, Kypros

Pharmacare Premium Ltd

HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000, Malta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Mylan Finland Oy
Vaisialantie 2-8
02130 Espoo
Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.11.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårda kapslar

Sunitinib Mylan 25 mg hårda kapslar

Sunitinib Mylan 37,5 mg hårda kapslar

Sunitinib Mylan 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sunitinib Mylan är och vad det används för

Sunitinib Mylan 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 Mylan används för att behandla följande cancerformer:

- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmarna. Sunitinib Mylan 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 Mylan verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig, kontakta läkaren.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Mylan

Använd inte Sunitinib Mylan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sunitinib Mylan:

- **Om du har högt blodtryck.** Sunitinib Mylan kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib Mylan 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 Mylan 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 Mylan.
- **Om du har problem med hjärtat.** Sunitinib Mylan 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 Mylan kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib Mylan. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib Mylan.
- **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 Mylan.
- **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 Mylan 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 Mylan. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sunitinib Mylan 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 Mylan: klåda, gulfärgning 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 Mylan, 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 Mylan kan påverka sår läkningen. Oftast slutar man använda Sunitinib Mylan före en operation. Din läkare

avgör när du kan börja ta Sunitinib Mylan igen.

- **Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sunitinib Mylan**

- 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 Mylan, 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 huden och subkutana vävnaden.** 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 symptom 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 krampanfall.** 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 symptom på lågt blodsocker (trötthet, hjärtklappning, svettningar, hunger och medvetslöshet).

Barn och ungdomar

Sunitinib Mylan rekommenderas inte till patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Sunitinib Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Somliga läkemedel kan påverka koncentrationen av Sunitinib Mylan 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
- örtpreparat som innehåller johannesört (Hypericum perforatum) - används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro

Sunitinib Mylan med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Sunitinib Mylan.

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 Mylan.

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

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 Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sunitinib Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonalen 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 Mylan.

Sunitinib Mylan kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Sunitinib Mylan

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 kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sunitinib Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 använder Sunitinib Mylan**):

Hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig mycket trött, andfädd, 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 Mylan: smärtande och svullen buk, kräkningar med blod, svart och klabbig 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 Mylan 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.
- Guldfärgad 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.
- Bröstsmärta.
- 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 leverenzymmer.
- 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 känsel 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 symtom på skelettskada i käken (osteonekros), se avsnitt 2.
- Överproduktion av sköldkörtelhormon, vilket ökar kroppens energiförbrukning i vila.
- Problem med sårhäkning efter kirurgi.
- Ökad halt av muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet.
- Stark reaktion på något allergen inklusive hösnuva, 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, andfåddhet, oregelbunden puls, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet sammantaget med onormala laboratorievärden (höga 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 posterior 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).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sunitinib Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, flaskan eller blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sunitinib.

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 12,5 mg sunitinib.

Sunitinib Mylan 25 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 25 mg sunitinib.

Sunitinib Mylan 37,5 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 37,5 mg sunitinib.

Sunitinib Mylan 50 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 50 mg sunitinib.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Cellulosa, mikrokristallin (E460), mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårda kapslar

- *Kapselskal:* Röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.

- *Tryckfärg, vit:* Shellac, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520).

Sunitinib Mylan 25 mg hårda kapslar

- *Kapselskal:* Svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.
- *Tryckfärg, vit:* Shellac, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520).

Sunitinib Mylan 37,5 mg hårda kapslar

- *Kapselskal:* Gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.
- *Tryckfärg, svart:* Shellac, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid (E527).

Sunitinib Mylan 50 mg hårda kapslar

- *Kapselskal:* Svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.
- *Tryckfärg, vit:* Shellac, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårda kapslar

Gelatinkapsel storlek 4 med orange lock och orange underdel, märkta med ”12.5 mg” på underdelen med vit tryckfärg och innehållande gula till orange granulat.

Sunitinib Mylan 25 mg hårda kapslar

Gelatinkapsel storlek 3 med karamell färgat lock och orange underdel, märkta med ”25 mg” på underdelen med vit tryckfärg och innehållande gula till orange granulat.

Sunitinib Mylan 37,5 mg hårda kapslar

Gelatinkapsel storlek 2 med gult lock och gul underdel, märkta med ”37.5 mg” på underdelen med svart tryckfärg och innehållande gula till orange granulat.

Sunitinib Mylan 50 mg hårda kapslar

Gelatinkapsel storlek 1 med karamell färgat lock och karamell färgad underdel, märkta med ”50 mg” på underdelen med vit tryckfärg och innehållande gula till orange granulat.

Sunitinib Mylan hårda kapslar är tillgängliga i blisterförpackningar med 28 hårda kapslar; i perforerade endosblisterförpackningar med 28 x 1 hårda kapslar; i perforerade endosblisterförpackningar med 30 x 1 hårda kapslar; och i plastförpackningar med 30 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
10435 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056, Cypern

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebugia BBG3000, Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Mylan Finland Oy
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.11.2020