

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Sunitinib Avansor 12,5 mg kovat kapselit

Sunitinib Avansor 25 mg kovat kapselit

Sunitinib Avansor 50 mg kovat kapselit

sunitinibi

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

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Sunitinib Avansor on ja mihin sitä käytetään

Sunitinib Avansorin vaikuttava aine, sunitinibi, on proteiinikinaasin estäjä, jolla hoidetaan syöpää estämällä tietyn valkuaisaineryhmän toimintaa. Tämän valkuaisaineryhmän tiedetään osallistuvan syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen.

Sunitinib Avansoria käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon aikuisilla:

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

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

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunitinib Avansoria

Älä käytä Sunitinib Avansoria

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sunitinib Avansoria:

- Jos sinulla on korkea verenpaine. Sunitinib Avansor voi nostaa verenpainetta. Lääkäri saattaa tarkistaa verenpaineesi Sunitinib Avansor -hoidon aikana, ja saatat tarvittaessa saada lääkettä verenpaineen alentamiseksi.
- Jos sinulla on tai on ollut verisairaus, verenvuoto-ongelmia tai mustelmia. Sunitinib Avansor -hoito saattaa suurentaa verenvuotojen vaaraa tai muuttaa tiettyjen verisolujen määrää, mikä voi aiheuttaa anemiaa 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 Avansor -hoidon aikana.
- Jos sinulla on sydänvaivoja. Sunitinib Avansor voi aiheuttaa sydänvaivoja. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta väsymystä, hengästyneisyyttä tai jalkaterien ja nilkkojen turpoamista.
- Jos sinulla on epätavallisia muutoksia sydänrytmissä. Sunitinib Avansor voi aiheuttaa sydänrytmin poikkeavuuksia. Lääkäri saattaa ottaa sinulta sydänsähkökäyrän näiden vaivojen arvioimiseksi Sunitinib Avansor-hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy huimausta, pyörtymistä tai epätavallista sydämen sykettä Sunitinib Avansor-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 Avansor-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 kouristuskohauksia.
- Jos sinulla on kilpirauhasen sairaus. Sunitinib Avansor voi aiheuttaa kilpirauhasvaivoja. Ota yhteys lääkäriin, jos väsyät aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä herkemmin tai äänesi madaltuu Sunitinib Avansor-hoidon aikana. Kilpirauhasen toiminta on tarkistettava ennen Sunitinib Avansorin 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 Avansor-hoidon aikana jokin seuraavista maksan toimintahäiriöön viittaavista merkeistä tai oireista: kutinaa, silmien tai ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia mahaneudun oikeassa yläosassa. Lääkäriin otettava verikokeita ennen Sunitinib Avansor-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 Avansor saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Jos sinulle tehdään leikkaus, Sunitinib Avansor-hoito tavallisesti keskeytetään. Lääkäri päättää, milloin voit jatkaa Sunitinib Avansor-hoitoa.
- Sinua voidaan pyytää tarkistuttamaan hampaidesi kunto ennen Sunitinib Avansor-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 Avansor-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 rakkulumuodostukseksi 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 lääkärille, 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 lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin matalan verensokerin merkki tai oire (väsymys, sydämentykytykset, hikoilu, näläntunne ja tajunnanmenetykset).

Lapset ja nuoret

Sunitinib Avansorin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sunitinib Avansor

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

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Sunitinib Avansorin pitoisuuteen elimistössäsi. Kerro lääkärille, 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 Avansor ruoan ja juoman kanssa

Vältä **greippimehun** juomista Sunitinib Avansor-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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

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

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Älä imetä Sunitinib Avansor-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 Avansor sisältää natriumia

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

3. Miten Sunitinib Avansoria 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 stroomakasvaimeen 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 kasvaimeen: tavanomainen annos on 37,5 mg vuorokaudessa ilman hoitotaukoa.

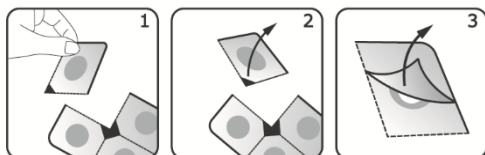
Lääkärisi päättää sinulle sopivan annoksen sekä Sunitinib Avansor-hoidon mahdollisesta keskeyttämisestä ja sen ajankohdasta.

Sunitinib Avansorin voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Kapselin poistaminen läpipainopakkauksesta:

Irrota yksi kapselikitelo repäisylinjaa myöten. Nosta folion reunaa, vedä se auki ja vapauta kapseli.

Kapselia ei saa painaa läpipainopakkauksen folion läpi, sillä kapseli voi rikkoutua.



Jos otat enemmän Sunitinib Avansoria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 tai 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Sunitinib Avansoria

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 Avansoria):

- 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 Avansor-hoidon aikana: kivulias vatsan turvotus, veriokseenus, mustat ja tahmeat ulosteet, verivirtsaisuus, päänsärky tai mielen tilan 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 Avansorin käytön yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- verihituleiden, 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 haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- verihyytymät verisuonissa
- riittämätön verenvirtaus sydänlihakseen, mikä johtuu sepelvaltimoiden tukkeutumisesta tai ahtautumisesta

- rintakipu
- sydämen pumpaaman verimäärän väheneminen
- nesteen kertyminen elimistöön, mukaan lukien keuhkojen ympärille
- infektiot
- vaikean infektion aiheuttama komplikaatio (verenkierrossa oleva infektio), joka voi johtaa kudosaaurioon, 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, ilmavaivat
- painonlasku
- tuki- ja liikuntaelimistöön 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 haittavaikutukset (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 entsyymien (kreatiinikinaasin) pitoisuus veressä.
- voimakas yliherkkyysreaktio allergeenille mukaan lukien heinänuha, ihottuma, ihon kutiaminen, nokkosrokko, kehon osien turvotus ja hengitysvaikeudet
- paksusuolitulehdus (koliitti, iskeeminen koliitti)

Harvinaiset haittavaikutukset (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 (rbdomyolyyysi)
- 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)
- kilpirauhastulehdus
- pienten verisuonten vaurioituminen, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA)

Tunte maton haittavaikutus (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (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 Avansorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sunitinib Avansor sisältää

Sunitinib Avansor 12,5 mg kovat kapselit

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on sunitinibimäärä, joka vastaa 12,5 mg sunitinibia.

Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* povidoni, selluloosa, mikrokiteinen, kroskarmelloosinatrium, (ks. kohta 2 ”Sunitinib Avansor sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti;
- *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172).
- *Painoväri:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli.

Sunitinib Avansor 25 mg kovat kapselit

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on sunitinibimäärä, joka vastaa 25 mg sunitinibia.

Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* povidoni, selluloosa, mikrokiteinen, kroskarmelloosinatrium, (ks. kohta 2 ”Sunitinib Avansor sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti;
- *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).
- *Painoväri:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli.

Sunitinib Avansor 50 mg kovat kapselit

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on sunitinibimäärä, joka vastaa 50 mg sunitinibia.

Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* povidoni, selluloosa, mikrokiteinen, kroskarmelloosinatrium, (ks. kohta 2 ”Sunitinib Avansor sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti;
- *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).
- *Painoväri:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sunitinib Avansor 12,5 mg: kova liivatekapseli (kapseli), jossa on oranssinvärinen kansi- ja pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella ”SNB” ja ”12.5”. Kapselin sisällä on oranssinväristä jauhetta. Kapselin koko: 4 (pituus n. 14 mm).

Sunitinib Avansor 25 mg: kova liivatekapseli (kapseli), jossa on karamellinruskea (vaalean ruskea) kansiosa ja oranssinvärinen pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella ”SNB” ja ”25”. Kapselin sisällä on oranssinväristä jauhetta. Kapselin koko: 3 (pituus n. 16 mm).

Sunitinib Avansor 50 mg: kova liivatekapseli (kapseli), jossa on karamellinruskea kansi- ja pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu mustalla ”SNB” ja ”50”. Kapselin sisällä on oranssinväristä jauhetta. Kapselin koko 1EL (pidennetty; pituus n. 20 mm).

Sunitinib Avansoria on saatavana 30 kapselin muovipurkissa, jossa on kuivatusainetta, repäisy-pakkauksissa kuivatusaineella, joissa on 28 tai 30 kapselia ja yksittäispakattuina repäisy-pakkauksissa kuivatusaineella, joissa on 28 x 1 tai 30 x 1 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja:

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, n°1
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Espanja

tai

Synthon BV
Microweg 22
6545 Nijmegen
Alankomaat

tai

Synthon s.r.o.
Brnenska 32/cp. 597
678 01 Blansko
Tsekin tasavalta

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

26.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Sunitinib Avansor 12,5 mg hårda kapslar

Sunitinib Avansor 25 mg hårda kapslar

Sunitinib Avansor 50 mg hårda kapslar

sunitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Sunitinib Avansor är och vad det används för

Sunitinib Avansor 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 Avansor används för att behandla följande cancerformer:

- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmarna. Sunitinib Avansor 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.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Avansor

Använd inte Sunitinib Avansor:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sunitinib Avansor:

- Om du har högt blodtryck. Sunitinib Avansor kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib Avansor 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 Avansor 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 Avansor.
- Om du har problem med hjärtat. Sunitinib Avansor 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 Avansor kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib Avansor. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib Avansor.
- 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 Avansor.
- 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, utmattnings, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synbortfall och krampanfall.
- Om du har problem med sköldkörteln. Sunitinib Avansor 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 Avansor. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sunitinib Avansor 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 Avansor: 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 Avansor, 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 Avansor kan påverka sår läkningen. Oftast slutar man använda Sunitinib Avansor före en operation. Din läkare avgör när du kan börja ta Sunitinib Avansor igen.

- Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sunitinib Avansor:
 - 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 Avansor, 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 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 medvetslöshet).

Barn och ungdomar

Sunitinib Avansor rekommenderas inte till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sunitinib Avansor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Somliga läkemedel kan påverka koncentrationen av Sunitinib Avansor 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 Avansor med mat och dryck

Undvik att dricka **grapefruktjuice** medan du behandlas med Sunitinib Avansor.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du är 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 Avansor.

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

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sunitinib Avansor innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sunitinib Avansor

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.

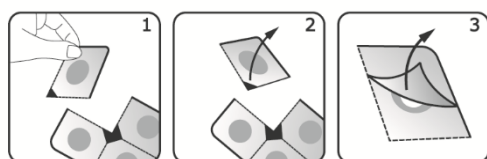
Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig och när och om du behöver sluta med Sunitinib Avansor.

Sunitinib Avansor kan tas med eller utan mat.

Så här avlägsnar du kapseln från blistret:

Lösgör en blistercell genom att försiktigt riva längs med perforeringen. Lyft upp kanten på folien, dra av den och avlägsna kapseln.

Kapslarna ska inte tryckas ut genom blisterfolien emedan detta kan skada kapslarna.



Om du har tagit för stor mängd av Sunitinib Avansor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 eller 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sunitinib Avansor

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 använder Sunitinib Avansor):

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 andfäddhet 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 Avansor: smärtande och svullen buk, kräkningar med blod, svart och klibbig 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 buksmärter, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med Sunitinib Avansor är:

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

- sänkt antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (t.ex. neutrofiler)
- andfäddhet
- 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 biverkningar (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 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 biverkningar (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 hösnuva, hudutslag, klåda, nässelfeber, svullnad av kroppsdelar och svårigheter att andas
- inflammation i tjocktarmen (kolit, ischemisk kolit)

Sällsynta biverkningar (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, grunlig 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 posteriot 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. Detta gäller även 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.

I Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sunitinib Avansor 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.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Sunitinib Avansor 12,5 mg hårda kapslar

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

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll*: povidon, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, (se avsnitt 2, "Sunitinib Avansor innehåller natrium"), magnesiumstearat;
- *Kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg*: shellac, titandioxid (E171), propylenglykol.

Sunitinib Avansor 25 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 25 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll*: povidon, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, (se avsnitt 2, "Sunitinib Avansor innehåller natrium"), magnesiumstearat;
- *Kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg*: shellac, titandioxid (E171), propylenglykol.

Sunitinib Avansor 50 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 50 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll*: povidon, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, (se avsnitt 2, "Sunitinib Avansor innehåller natrium"), magnesiumstearat;
- *Kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg*: shellac, svart järnoxid (E172), propylenglykol.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Sunitinib Avansor 12,5 mg: hårda gelatinkapslar (kapslar) med orangefärgat lock och orangefärgad underdel, präglade i vit färg med "SNB" och "12,5" på underdelen. Kapslarna innehåller ett orangefärgat pulver. Kapselns storlek: 4 (längd ca. 14 mm).

Sunitinib Avansor 25 mg: hårda gelatinkapslar (kapslar) med ett karamellfärgat (ljusbrunt) lock och orangefärgad underdel, präglade i vit färg med "SNB" och "25" på underdelen. Kapslarna innehåller ett orangefärgat pulver. Kapselns storlek: 3 (längd ca. 16 mm).

Sunitinib Avansor 50 mg: hårda gelatinkapslar (kapslar) med ett karamellfärgat (ljusbrunt) lock och karamellfärgad underdel, präglade i svart färg med "SNB" och "50" på underdelen. Kapslarna innehåller ett orangefärgat pulver. Kapselns storlek: 1EL (förlängd; längd ca. 20 mm).

Tillhandahålls i plastburkar med torkämne innehållande 30 kapslar, i blister med torkämne innehållande 28 eller 30 kapslar och i endos blister med torkämne innehållande 28 x 1 eller 30 x 1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Finland

Tillverkare:

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló, n°1

Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spanien

eller

Synthon BV

Microweg 22

6545 Nijmegen

Nederländerna

eller

Synthon s.r.o.

Brnenska 32/cp. 597

678 01 Blansko

Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast

26.1.2022