

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit**  
**Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit**  
**Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovat kapselit**  
**Sunitinib Sandoz 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

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

### **1. Mitä Sunitinib Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

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

Sunitinib Sandozia käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon aikuisilla:

- gastrointestinaalinen stroomakasvain (GIST), joka on mahalaukun ja suoliston syöpä. Sunitinib Sandozia 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 Sandozin vaikutustavasta tai siitä, miksi lääkettä on määrätty sinulle, käänny lääkärin puoleen.

Sunitinibia, jota Sunitinib Sandoz 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.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunitinib Sandozia**

#### **Älä ota Sunitinib Sandozia**

- 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 Sandozia:

- **Jos sinulla on korkea verenpaine.** Sunitinib Sandoz voi nostaa verenpainetta. Lääkäri saattaa tarkistaa verenpaineesi Sunitinib Sandoz-hoidon aikana, ja saatat tarvittaessa saada lääkettä verenpaineen alentamiseksi.
- **Jos sinulla on tai on ollut verisairaus, verenvuoto-ongelmia tai mustelmia.** Sunitinib Sandoz-hoito saattaa suurentaa verenvuotojen vaaraa tai muuttaa tiettyjen verisolujen määrää, mikä voi aiheuttaa anemian 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 Sandoz-hoidon aikana.
- **Jos sinulla on sydänvaivoja.** Sunitinib Sandoz voi aiheuttaa sydänvaivoja. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta väsymystä, hengästyneisyyttä tai jalkaterien ja nilkkojen turpoamista.
- **Jos sinulla on epätavallisia muutoksia sydämen rytmissä.** Sunitinib Sandoz voi aiheuttaa sydämen rytmin poikkeavuuksia. Lääkäri saattaa ottaa sinulta sydänsähkökäyrän näiden vaivojen arvioimiseksi Sunitinib Sandoz-hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy huimausta, pyörtymistä tai epätavallista sydämen sykettä Sunitinib Sandoz-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 Sandoz-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 repeäminen.
- **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 Sandoz voi aiheuttaa kilpirauhasvaivoja. Ota yhteys lääkäriin, jos väsyät aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä herkemmin tai äänesi madaltuu Sunitinib Sandoz-hoidon aikana. Kilpirauhasen toiminta on tarkistettava ennen Sunitinib Sandozin 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 Sandoz-hoidon aikana jokin seuraavista maksan toimintahäiriöön viittaavista merkeistä tai oireista: kutinaa, silmien tai ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja kipua tai epämiellyttäviä tunteita mahaneudun oikeassa yläosassa. Lääkärin on otettava verikokeita ennen Sunitinib Sandoz-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 Sandoz saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Jos sinulle tehdään leikkaus, Sunitinib Sandoz-hoito tavallisesti keskeytetään. Lääkäri päättää, milloin voit jatkaa Sunitinib Sandoz-hoitoa.
- **Sinua voidaan pyytää tarkistuttamaan hampaidesi kunto ennen Sunitinib Sandoz-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 Sandoz-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 rakkulamudostukseksi tai kuoriutumiseksi, mikä voi olla henkeä uhkaavaa. Jos saat ihottuman tai tällaisia iho-oireita, ota heti yhteys lääkäriin.
- **Jos sinulla esiintyy tai on esiintynyt kouristuskouristuksia.** 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 tajunnanmenetys).

### Lapset ja nuoret

Sunitinib Sandozin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille.

### Muut lääkevalmisteet ja Sunitinib Sandoz

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Sunitinib Sandozin 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, karbamatsipiini, fenobarbitaali – epilepsian ja muiden neurologisten sairauksien hoitoon
- rohdosvalmisteet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) – masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon.

### Sunitinib Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista Sunitinib Sandoz-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 Sandoz-hoidon aikana.

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

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

## **3. Miten Sunitinib Sandoz otetaan**

Käytä 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 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 Sandoz-hoidon mahdollisesta keskeyttämisestä ja sen ajankohdasta.

Sunitinib Sandozin voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

## **Jos otat enemmän Sunitinib Sandozia kuin sinun pitäisi**

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

## **Jos unohdat ottaa Sunitinib Sandozia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi 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 näistä vakavista haittavaikutuksista (ks. myös kohta **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sunitinib Sandozia**):

**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 virtsaamistiheytesi muuttuu tai virtsaamistarpeesi häviää. Nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan oireita.

**Verenvuoto.** Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista tai vakavia verenvuotohäiriöitä Sunitinib Sandoz-hoidon aikana: kivulias vatsan turvotus, verioksentus, 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 Sandozin käytön yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia voivat olla:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- verihiutaleiden, punasolujen ja/tai valkosolujen (esim. neutrofiilien) määrän väheneminen
- hengenahdistus
- korkea verenpaine
- voimakas väsymys, voimattomuus
- kudosten turpoaminen, joka johtuu nesteiden 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
- kipu käsivarsissa ja jaloissa
- ihon kellertäminen/ihon värjäytyminen, ihon liallinen pigmentoituminen (tummuminen), hiusten värimuutokset, ihottuma kämmenissä ja jalkapohjissa, ihottuma, ihon kuivuminen
- yskä
- kuume
- nukahtamisvaikeudet.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- verihyytymät verisuonissa
- riittämätön verenvirtaus sydänlihakseen, mikä johtuu sepelvaltimoiden tukkeutumisesta tai ahtaumisesta
- rintakipu
- sydämen pumppaaman verimäärän väheneminen
- nesteiden kertyminen elimistöön, mukaan lukien keuhkojen ympärille
- infektiot

- vaikean infektion aiheuttama komplikaatio (verenkierrassa oleva infektio), joka voi johtaa kudosaivuriioon, elimen toiminnan häiriöön ja kuolemaan
- matala verensokeri (ks. kohta 2)
- proteiinien erittyminen virtsaan (valkuaisvirtsaus), joka voi joskus aiheuttaa turvotusta
- influenssan kaltainen oireisto
- epänormaalit verikokeiden tulokset, haima- ja maksaentsyymi-arvot mukaan lukien
- korkea virtsahappopitoisuus veressä
- peräpukamat, peräsuolikipu, verenvuoto ikenistä, nielemisvaikeudet tai -kyvyttömyys
- polttava tunne tai kipu kielessä, ruoansulatuskanavan limakalvon tulehdus, ilmavaivat
- painonlasku
- tuki- ja liikuntaelimestöön 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 (kreatiiniiniin) pitoisuus veressä
- voimakas yliherkkyysreaktio allergeenille mukaan lukien heinänuha, ihottuma, ihon kutiaminen, nokkosrokko, kehon osien turvotus ja hengitysvaikeudet
- paksusuolen tulehdus (koliitti, iskeeminen koliitti).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 (rabdomyolyyysi)
- 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).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot)
- tarmottomuus, sekavuus, uneliaisuus, tajuttomuus/kooma – nämä oireet voivat olla merkkejä aivotoksisuudesta, joka aiheutuu veren korkeista ammoniakkipitoisuuksista (hyperammoneeminen enkefalopatia).

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sunitinib Sandozin 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 lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sunitinib Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on sunitinibi. Yksi kapseli sisältää 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg tai 50 mg sunitinibia.

Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit

Yksi kapseli sisältää 12,5 mg sunitinibia.

Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit

Yksi kapseli sisältää 25 mg sunitinibia.  
Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovat kapselit  
Yksi kapseli sisältää 37,5 mg sunitinibia.  
Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit  
Yksi kapseli sisältää 50 mg sunitinibia.

- Muut apuaineet ovat:

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

Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit

*Kapselin kuori:* punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate

*Painoväri, valkoinen:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520)

Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit

*Kapselin kuori:* musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate

*Painoväri, valkoinen:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520)

Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovat kapselit

*Kapselin kuori:* keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate

*Painoväri, musta:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520), ammoniumhydroksidi (E527)

Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit

*Kapselin kuori:* musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), liivate

*Painoväri, valkoinen:* shellakka, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli (E1520)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit (kapselit)

Koon 4 liivatekapseli, jossa on oranssinvärinen kansi- ja pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella ”12.5 mg”. Kapselin sisällä on rakeita, jotka ovat väriltään keltaisesta oranssiin.

Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit (kapselit)

Koon 3 liivatekapseli, jossa on karamellinruskea kansiosa ja oranssinvärinen pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella ”25 mg”. Kapselin sisällä on rakeita, jotka ovat väriltään keltaisesta oranssiin.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovat kapselit (kapselit)

Koon 2 liivatekapseli, jossa on keltainen kansi- ja pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu mustalla ”37.5 mg”. Kapselin sisällä on rakeita, jotka ovat väriltään keltaisesta oranssiin.

Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit (kapselit)

Koon 1 liivatekapseli, jossa on karamellinruskea kansi- ja pohjaosa. Kapselin pohjaosaan on painettu valkoisella ”50 mg”. Kapselin sisällä on rakeita, jotka ovat väriltään keltaisesta oranssiin.

Sunitinib Sandoz kovia kapsелеita on saavilla Alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainoliusköissa joissa on 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110 tai 120 kovaa kapselia, yksittäispakatuissa perforoiduissa Alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainoliusköissa joissa on 28x1, 30x1, 56x1 tai 84x1 kovaa kapselia tai HDPE-purkissa jossa on 30 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskoöia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia

tai

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



tai

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.05.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar**

**Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar**

**Sunitinib Sandoz 37,5 mg hårda kapslar**

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

### **1. Vad Sunitinib Sandoz är och vad det används för**

Sunitinib Sandoz 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 Sandoz används för att behandla följande cancerformer hos vuxna:

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Sandoz**

#### **Använd inte Sunitinib Sandoz**

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sunitinib Sandoz:

- **Om du har högt blodtryck.** Sunitinib Sandoz kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.
- **Om du har problem med hjärtat.** Sunitinib Sandoz 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 Sandoz kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib Sandoz. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib Sandoz.
- **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 Sandoz.
- **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 Sandoz 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 Sandoz. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sunitinib Sandoz 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 Sandoz: 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 Sandoz, 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 Sandoz kan påverka sår läkningen. Oftast slutar man använda Sunitinib Sandoz före en operation. Din läkare avgör när du kan börja ta Sunitinib Sandoz igen.
- **Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sunitinib Sandoz.**
  - 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 Sandoz, 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 kramper.** Meddela din läkare snarast om du har högt blodtryck, huvudvärk eller synförluster.
- **Om du har diabetes.** Hos diabetespatienter bör blodssockernivåerna kontrolleras regelbundet för att avgöra om doseringen av diabetesläkemedel behöver justeras, detta för att minimera risken för lågt blodssocker. Meddela din läkare så snart som möjligt om du upplever några tecken och symptom på lågt blodssocker (trötthet, hjärtklappning, svettningar, hunger och medvetlöshet).

### **Barn och ungdomar**

Sunitinib Sandoz rekommenderas inte till patienter under 18 år.

### **Andra läkemedel och Sunitinib Sandoz**

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

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

- ketokonazol, itrakonazol – 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 Sandoz med mat och dryck**

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Sunitinib Sandoz.

### **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 Sandoz.

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

### **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 Sandoz innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Sunitinib Sandoz**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 Sandoz.

Sunitinib Sandoz kan tas med eller utan mat.

### **Om du har tagit för stor mängd av Sunitinib Sandoz**

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Sunitinib Sandoz**

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 allvariga biverkningar (se även **Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Sandoz**):

**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 Sandoz: 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 buksmärter, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med Sunitinib Sandoz är:

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

- 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 (hypotyreoidism)
- 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 användare)

- 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, muskelsmärter, 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 användare)

- 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
- buksmärter 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 (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 1 000 användare)

- 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, muskeltkramp, 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 symptom, 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).

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)
- brist på energi, förvirring, dåsighet, medvetslöshet/koma – dessa symtom kan vara tecken på hjärntoxicitet orsakat av höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemisk encefalopati).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Sunitinib Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken eller blisterkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 Sandoz 12,5 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 12,5 mg sunitinib.

Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 25 mg sunitinib.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 37,5 mg sunitinib.

Sunitinib Sandoz 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 Sandoz 12,5 mg hårda kapslar

*Kapselhölje:* röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin

*Tryckfärg, vit:* shellack, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520)

Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar



*Kapselhölje:* svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin

*Tryckfärg, vit:* shellack, Titandioxid (E171), Propylenglykol (E1520)

Sunitinib Sandoz 37,5 mg hårda kapslar

*Kapselhölje:* gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin

*Tryckfärg, svart:* shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid (E527)

Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar

*Kapselhölje:* svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin

*Tryckfärg, vit:* shellack, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520)

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar (kapslar)

Orange gelatinkapsel, storlek 4, innehållande gula till orange granulat. Märkt med "12,5 mg" på underdelen i vit tryckfärg.

Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar (kapslar)

Gelatinkapsel, storlek 3, med karamellfärgat lock och orange underdel, innehållande gula till orange granulat. Märkt med "25 mg" på underdelen i vit tryckfärg.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg hårda kapslar (kapslar)

Gul gelatinkapsel, storlek 2, innehållande gula till orange granulat. Märkt med "37,5 mg" på underdelen i svart tryckfärg.

Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar (kapslar)

Karamellfärgad gelatinkapsel, storlek 1, innehållande gula till orange granulat. Märkt med "50 mg" på underdelen i vit tryckfärg.

Sunitinib Sandoz tillhandahålls i Aluminium-OPA/Alu/PVC blister innehållande 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 hårda kapslar, i Aluminium-OPA/Alu/PVC perforerade endosblister innehållande 28x1, 30x1, 56x1, 84x1 hårda kapslar eller i HDPE-burk innehållande 30 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenien  
eller

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

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.05.2024**