

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sunitinib Alvogen, 12,5 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib Alvogen, 25 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib Alvogen, 37,5 mg, kapsułki, twarde
Sunitinib Alvogen, 50 mg, kapsułki, twarde

Sunitynib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sunitinib Alvogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Alvogen
3. Jak przyjmować lek Sunitinib Alvogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sunitinib Alvogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sunitinib Alvogen i w jakim celu się go stosuje

Lek Sunitinib Alvogen zawiera jako substancję czynną sunitynib, który jest inhibitorem kinazy białkowej. Sunitinib Alvogen jest stosowany w leczeniu nowotworów. Hamuje aktywność specjalnej grupy białek, o których wiadomo, że uczestniczą we wzroście i rozsiewie komórek nowotworowych.

Sunitinib Alvogen jest stosowany w leczeniu następujących rodzajów nowotworów u osób dorosłych:

- nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (ang. GIST, *Gastrointestinal stromal tumour*), rodzaj nowotworów żołądka i jelit, w przypadku gdy imatinib (inny lek przeciwnowotworowy) przestał działać lub pacjent nie może go przyjmować;
- rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. MRCC, *Metastatic renal cell carcinoma*), rodzaj nowotworu nerki z przerzutami do innych części ciała;
- nowotwory neuroendokrynne trzustki (ang. pNET, *Pancreatic neuroendocrine tumours*) (nowotwory powstające z komórek wydzielających hormon w trzustce), które są w fazie progresji i nie mogą być usunięte operacyjnie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Sunitinib Alvogen lub przyczyny przepisania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Alvogen

Kiedy nie przyjmować leku Sunitinib Alvogen

- jeśli pacjent ma uczulenie na sunitynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sunitinib Alvogen należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- **Jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi.** Sunitinib Alvogen może zwiększyć ciśnienie krwi. Lekarz może przeprowadzać pomiary ciśnienia krwi podczas leczenia lekiem Sunitinib Alvogen, a pacjent w razie konieczności może być leczony lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby krwi, krwawienia lub siniaki.**
Leczenie lekiem Sunitinib Alvogen może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia lub do zmiany liczby pewnych komórek krwi, co może powodować anemię lub wpływać na zdolność krwi do krzepnięcia. Jeżeli pacjent przyjmuje warfarynę lub acenokumarol, leki rozrzedzające krew stosowane w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów, to może istnieć większe ryzyko krwawienia. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich krwawieniach podczas stosowania leku Sunitinib Alvogen.
- **Jeśli u pacjenta występują problemy z sercem.** Sunitinib Alvogen może powodować problemy z sercem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje uczucie dużego zmęczenia, zadyszka lub obrzęk stóp czy kostek.
- **Jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca.** Sunitinib Alvogen może powodować nieprawidłowy rytm serca. Podczas leczenia lekiem Sunitinib Alvogen lekarz może wykonać elektrokardiogram w celu oceny tych zaburzeń. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują zawroty głowy, omdlenia lub nieprawidłowy rytm serca podczas stosowania leku Sunitinib Alvogen.
- **Jeśli ostatnio u pacjenta występowały problemy z zakrzepami w żyłach i (lub) tętnicach (rodzaje naczyń krwi), w tym udar, zawał mięśnia sercowego, zator lub zakrzepica.** Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas stosowania leku Sunitinib Alvogen u pacjenta wystąpią objawy, takie jak ból lub ucisk w klatce piersiowej, ból ramion, pleców, szyi lub szczęki, zadyszka, drętwienie lub osłabienie jednej strony ciała, utrudniona mowa, ból głowy lub zawroty głowy.
- **Jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.**
- **Jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych nazywane mikroangiopatią zakrzepową.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, uczucie zmęczenia, znużenie, siniaki, krwawienie, obrzęk, dezorientacja, utrata wzroku lub drgawki.
- **Jeśli u pacjenta występują problemy z gruczołem tarczycy.** Sunitinib Alvogen może powodować problemy z tarczycą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent łatwiej się męczy, ogólnie jest mu zimniej niż innym ludziom lub występuje obniżenie głosu podczas stosowania leku Sunitinib Alvogen. Lekarz powinien sprawdzić czynność tarczycy przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Alvogen i regularnie w trakcie jego przyjmowania. Jeżeli tarczyca nie wytwarza wystarczającej ilości hormonu tarczycy, pacjent może być leczony zastępczym hormonem tarczycy.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności trzustki lub problemy z pęcherzykiem żółciowym.** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: ból w obrębie żołądka (górna część brzucha), nudności, wymioty i gorączka. Mogą to być objawy zapalenia trzustki lub pęcherzyka żółciowego.

- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z wątrobą.** Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas stosowania leku Sunitinib Alvogen u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów zaburzeń wątroby: świąd, żółte zabarwienie oczu lub skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz ból lub dyskomfort w prawej części nadbrzusza. Lekarz powinien zlecać badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku Sunitinib Alvogen, w trakcie jego przyjmowania oraz w razie wystąpienia wskazań klinicznych.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości problemy z nerkami.** Lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- **Jeśli pacjent ma zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu lub jeśli niedawno wykonano u niego taki zabieg.** Sunitinib Alvogen może wpływać na gojenie się ran. Lek zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz zdecyduje o ponownym podaniu leku Sunitinib Alvogen.
- Pacjentowi zaleca się przegląd dentystyczny przed rozpoczęciem leczenia lekiem Sunitinib Alvogen:
 - jeśli występuje lub występował ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruchomość zęba, należy natychmiast poinformować lekarza onkologa i dentystę.
 - jeśli pacjent wymaga inwazyjnego leczenia stomatologicznego lub poddania się zabiegowi chirurgii stomatologicznej, to powinien poinformować dentystę o stosowaniu leku Sunitinib Alvogen, zwłaszcza kiedy także przyjmuje lub przyjmował dożylnie bisfosfoniany. Bisfosfoniany to leki stosowane w zapobieganiu problemom z kośćmi, które mogą być przyjmowane z powodu innej choroby.
- **Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** W trakcie przyjmowania tego leku może wystąpić piodermia zgorzelinowa (bolesne owrzodzenie skóry) lub martwicze zapalenie powięzi (gwałtownie rozprzestrzeniające się zakażenie skóry i (lub) tkanek miękkich, które może zagrażać życiu). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia wokół uszkodzenia skóry, w tym gorączka, ból, zaczerwienienie, obrzęk lub wypływ ropy lub krwi. Te zaburzenia zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia lekiem Sunitinib Alvogen. Podczas stosowania tego leku obserwowano ciężkie wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksycznorozpływna naskórka, rumień wielopostaciowy), które początkowo wyglądają jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu. Jeżeli u pacjenta wystąpi wysypka lub wyżej wymienione objawy skórne, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- **Jeśli występują lub występowały w przeszłości drgawki.** Należy powiadomić lekarza tak szybko jak to jest możliwe, jeżeli u pacjenta wystąpi wysokie ciśnienie tętnicze krwi, ból głowy lub utrata wzroku.
- **Jeśli pacjent ma cukrzycę.** U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi w celu oceny, czy konieczne jest dostosowanie dawki leku przeciwcukrzycowego, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią objawy związane z małym stężeniem cukru we krwi (zmęczenie, kołatanie serca, nadmierne pocenie się, uczucie głodu i utrata przytomności).

Dzieci i młodzież

Leku Sunitinib Alvogen nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sunitinib Alvogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio.

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie leku Sunitinib Alvogen w organizmie. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent stosuje leki zawierające następujące substancje czynne:

- ketokonazol, itraconazol – stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- erytromycyna, klarytromycyna, ryfampicyna – stosowane w leczeniu zakażeń,
- rytonawir – stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV,
- deksametazon – kortykosteroid stosowany w różnych chorobach (takich jak zaburzenia alergiczne i (lub) zaburzenia oddychania albo choroby skóry),
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – stosowane w leczeniu padaczki i innych stanów neurologicznych,
- zioła zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych.

Stosowanie leku Sunitinib Alvogen z jedzeniem i piciem

W trakcie stosowania leku Sunitinib Alvogen nie należy pić soku grejpfrutowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Sunitinib Alvogen.

Kobiety karmiące piersią powinny o tym poinformować lekarza. Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Sunitinib Alvogen.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub znacznego zmęczenia, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sunitinib Alvogen zawiera laktozę i sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sunitinib Alvogen

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisze dawkę właściwą dla danego pacjenta, w zależności od rodzaju nowotworu.

W przypadku pacjentów leczonych z powodu GIST lub MRCC, zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg przyjmowana raz na dobę przez 28 dni (4 tygodnie), po czym powinna nastąpić 14-dniowa (2-tygodniowa) przerwa (bez leku), w 6-tygodniowych cyklach leczenia.

W przypadku pacjentów leczonych z powodu pNET, zazwyczaj stosowana dawka to 37,5 mg przyjmowana raz na dobę w sposób ciągły.

Lekarz określi odpowiednią dawkę dla danego pacjenta oraz zadecyduje czy i kiedy należy zakończyć leczenie lekiem Sunitinib Alvogen.

Sunitinib Alvogen może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sunitinib Alvogen

Jeśli omyłkowo zażyto dawkę większą niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne wdrożenie leczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Sunitinib Alvogen

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych (patrz również **Informacje ważne przed przyjęciem leku Sunitinib Alvogen**):

Problemy z sercem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent czuje się bardzo zmęczony, ma zadyszkę lub obrzęk stóp i kostek. Mogą to być objawy problemów z sercem, które mogą obejmować niewydolność serca i problemy z mięśniem sercowym (kardiomiopatia).

Problemy z płucami lub oddychaniem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi kaszel, ból w klatce piersiowej, nagłe wystąpienie zadyszki lub odkrztuszanie krwi. Mogą to być objawy stanu zwanego zatorem tętnicy płucnej, który występuje, gdy zakrzepy krwi przemieszczają się do płuc.

Zaburzenia czynności nerek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta wystąpi zaburzona częstość lub brak oddawania moczu, które mogą być objawem niewydolności nerek.

Krwawienia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących objawów lub ciężkie krwawienie podczas leczenia lekiem Sunitinib Alvogen: ból i obrzęk żołądka (brzucha), wymiotowanie krwią, czarne i lepkie stolce, krew w moczu, ból głowy lub zmiany świadomości, odkrztuszanie krwi lub krwawej płwociny z płuc lub dróg oddechowych.

Rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występuje ciężki ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty, krew w stolcu lub zmiany czynności jelit.

Pozostałe działania niepożądane leku Sunitinib Alvogen mogą obejmować:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) krwinek białych (np. neutrofilii).
- Zadyszka.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Skrajne zmęczenie, utrata siły.
- Obrzęk spowodowany przez płyn gromadzący się pod skórą i wokół oczu, wysypka alergiczna głęboka.
- Ból i (lub) podrażnienie w obrębie jamy ustnej, bolesne owrzodzenie i (lub) stan zapalny, i (lub) suchość jamy ustnej, zaburzenia smaku, zaburzenia żołądkowe, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia, bóle i (lub) obrzęk brzucha, utrata i (lub) zmniejszenie apetytu.
- Zmniejszenie aktywności tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Krwawienie z nosa.
- Ból pleców, bóle stawów.
- Ból ramion i nóg.
- Zażółcenie skóry i (lub) przebarwienia skórne, nadmierna pigmentacja skóry, zmiana koloru włosów, wysypka na dłoniach i podeszwach stóp, wysypka, suchość skóry.

- Kaszel.
- Gorączka.
- Trudności z zasypianiem.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- Zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych.
- Niedostateczne dostarczanie krwi do serca z powodu zatoru lub zwężenia tętnic wieńcowych.
- Ból w klatce piersiowej.
- Zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce.
- Zatrzymywanie płynów, w tym w okolicy płuc.
- Zakażenia.
- Powikłanie ciężkiego zakażenia (zakażenia krwi), które może prowadzić do uszkodzenia tkanek, niewydolności narządów i śmierci.
- Zmniejszenie stężenia cukru we krwi (patrz punkt 2).
- Utrata białka z moczem, czasami powodująca obrzęki.
- Objawy grypopodobne.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym enzymów trzustki i wątroby.
- Duże stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Hemoroidy, ból odbytnicy, krwawienia z dziąseł, trudności w połykaniu lub utrata zdolności połykania.
- Uczucie pieczenia lub bólu języka, zapalenie błony śluzowej układu pokarmowego, nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach.
- Utrata masy ciała.
- Ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości), osłabienie mięśni, zmęczenie mięśni, ból mięśni, kurcze mięśni.
- Suchość błony śluzowej nosa, uczucie niedrożności nosa.
- Nadmierne łzawienie.
- Zaburzenia czucia w skórze, świąd, łuszczenie i zapalenie skóry, pęcherze, trądzik, odbarwienie paznokci, utrata włosów.
- Zaburzenia czucia w kończynach.
- Zaburzenia związane ze zwiększeniem lub zmniejszeniem wrażliwości, zwłaszcza na dotyk.
- Zgaga.
- Odwodnienie.
- Uderzenia gorąca.
- Nieprawidłowe zabarwienie moczu.
- Depresja.
- Dreszcze.

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Zagrożające życiu zakażenie tkanek miękkich, w tym obszaru odbytowo-płciowego (patrz punkt 2).
- Udar.
- Zawał mięśnia sercowego spowodowany przerwaniem lub zmniejszeniem dostarczania krwi do serca.
- Zmiany czynności elektrycznej lub zaburzenia rytmu serca.
- Obecność płynu wokół serca (wysięk osierdziowy).
- Niewydolność wątroby.
- Ból żołądka (brzucha) spowodowany zapaleniem trzustki.
- Rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita (perforacji).
- Zapalenie (obrzęk lub zaczerwienienie) pęcherzyka żółciowego z obecnością kamieni żółciowych lub bez nich.
- Powstawanie nieprawidłowych połączeń pomiędzy jedną jamą ciała a inną lub ze skórą.
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub owrzodzenie jamy ustnej, drętwienie lub uczucie ciężkości szczęk, lub ruchomość zęba. Mogą to być objawy uszkodzenia kości szczęki (martwicy kości), patrz punkt 2.
- Nadmierna produkcja hormonów tarczycy prowadząca do zwiększenia metabolizmu spoczynkowego.

- Nieprawidłowe gojenie się ran po zabiegach chirurgicznych.
- Zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej) we krwi.
- Nadmierna reakcja na alergen, w tym gorączka sienna, wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, obrzęk części ciała i trudności w oddychaniu.
- Zapalenie jelita grubego, niedokrwienne zapalenie jelita grubego.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Ciężka reakcja dotycząca skóry i (lub) błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy).
- Zespół ostrego rozpadu guza, na który składa się grupa metabolicznych powikłań, które mogą wystąpić podczas leczenia raka. Powikłania te są spowodowane przez produkty rozpadu obumierających komórek guza i mogą obejmować: nudności, zadyszkę, nieregularne bicie serca, skurcze mięśni, drgawki, brak przejrzystości moczu i zmęczenie związane z nieprawidłowymi wynikami testów laboratoryjnych (duże stężenie potasu, kwasu moczowego i fosforu oraz małe stężenie wapnia we krwi), które mogą prowadzić do zmian w nerkach i ostrej niewydolności nerek.
- Nieprawidłowy rozpad mięśni, który może powodować choroby nerek (rabdomioliza).
- Nieprawidłowe zmiany w mózgu, które mogą być przyczyną zespołu objawów obejmujących ból głowy, dezorientację, drgawki i utratę wzroku (zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii).
- Bolesne owrzodzenie skóry (piodermia zgorzelinowa).
- Zapalenie wątroby.
- Zapalenie gruczołu tarczycy.
- Uszkodzenie najmniejszych naczyń krwionośnych nazywane mikroangiopatią zakrzepową.

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sunitinib Alvogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy używać tego leku jeśli opakowanie jest naruszone lub wykazuje cechy sfałszowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sunitinib Alvogen

- Substancją czynną leku jest sunitynib.

Sunitinib Alvogen, 12,5 mg , kapsułki, twarde: Jedna kapsułka zawiera 12,5 mg sunitynibu.

Sunitinib Alvogen, 25 mg , kapsułki, twarde: Jedna kapsułka zawiera 25 mg sunitynibu.

Sunitinib Alvogen, 37,5 mg , kapsułki, twarde: Jedna kapsułka zawiera 37,5 mg sunitynibu.

Sunitinib Alvogen, 50 mg , kapsułki, twarde: Jedna kapsułka zawiera 50 mg sunitynibu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokryształiczna, mannitol, kroscarmeloza sodowa, powidon K30, magnezu stearynian.

Sunitinib Alvogen 12,5 mg, kapsułki, twarde:

- *Otoczka kapsułki*: żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
- *Tusz do nadruku*: szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

Sunitinib Alvogen 25 mg, kapsułki, twarde:

- *Otoczka kapsułki*: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
- *Tusz do nadruku*: szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

Sunitinib Alvogen 37,5 mg, kapsułki, twarde:

- *Otoczka kapsułki*: żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
- *Tusz do nadruku*: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek.

Sunitinib Alvogen 50 mg, kapsułki, twarde:

- *Otoczka kapsułki*: żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172) i tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
- *Tusz do nadruku*: szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Sunitinib Alvogen i co zawiera opakowanie

Sunitinib Alvogen 12,5 mg, kapsułki, twarde:

Żelatynowe kapsułki, twarde rozmiaru 4 z pomarańczowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z natłoczeniem „12,5” na korpusie, zawierające żółto-pomarańczowe granulki.

Sunitinib Alvogen 25 mg, kapsułki, twarde:

Żelatynowe kapsułki, twarde rozmiaru 3 z karmelowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z natłoczeniem „25” na korpusie, zawierające żółto-pomarańczowe granulki.

Sunitinib Alvogen 37,5 mg, kapsułki, twarde:

Żelatynowe kapsułki, twarde rozmiaru 2 z żółtym wieczkiem i żółtym korpusem, z natłoczeniem „37,5” na korpusie, zawierające żółto-pomarańczowe granulki.

Sunitinib Alvogen 50 mg, kapsułki, twarde:

Żelatynowe kapsułki, twarde rozmiaru 1 z karmelowym wieczkiem i karmelowym korpusem, z natłoczeniem „50” na korpusie, zawierające żółto-pomarańczowe granulki.

Lek Sunitinib Alvogen kapsułki, twarde pakowany jest w blistry po 28 kapsułek, twardych lub perforowane blistry jednodawkowe 28 x 1 kapsułka, twarda oraz pojemniki plastikowe zawierające 30 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86 Bulgaria blvd.,
1680 Sofia, Bułgaria

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a lok. 7
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020-02-26