

## Navodilo za uporabo

<b>Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule</b>
<b>Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule</b>
<b>Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule</b>
<b>Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule</b>

sunitinib

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sunitinib Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Sunitinib Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sunitinib Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Sunitinib Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sunitinib Sandoz vsebuje učinkovino sunitinib, ki je zaviralec protein kinaze. Uporablja se za zdravljenje raka, deluje pa tako, da zavira aktivnost posebne skupine beljakovin, ki sodelujejo pri rasti in razširjanju rakavih celic.

Zdravilo Sunitinib Sandoz se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- Gastrointestinalni stromalni tumor (GIST), vrsta raka na želodcu in črevesju, kjer zdravljenje z imatinibom (drugim zdravilom proti raku) ni več učinkovito ali imatiniba ne morete jemati.
- Metastatski karcinom ledvičnih celic (MRCC), vrsta raka ledvic, ki se je razširil na druge dele telesa.
- Neuroendokrini tumorji trebušne slinavke (pNET) (tumorji celic trebušne slinavke, ki izločajo hormone), ki so napredovali ali jih ni mogoče odstraniti z operacijo.

Če imate vprašanja o tem, kako zdravilo Sunitinib Sandoz deluje ali zakaj ste ga dobili, se posvetujte z zdravnikom.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Sandoz**

### **Ne jemljite zdravila Sunitinib Sandoz:**

- če ste alergični na sunitinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sunitinib Sandoz se posvetujte z zdravnikom:

- **Če imate visok krvni tlak.** Zdravilo Sunitinib Sandoz lahko zviša krvni tlak. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz bo zdravnik morda preveril vaš krvni tlak in če bo treba, vas bodo zdravili z zdravili za zniževanje krvnega tlaka.
- **Če imate ali ste imeli bolezen krvi, težave s krvavitvami ali modrice.** Zdravljenje z zdravilom Sunitinib Sandoz lahko povzroči večje tveganje za krvavitve ali povzroči spremembe v številu določenih celic v krvi, kar lahko privede do slabokrvnosti ali vpliva na sposobnost strjevanja krvi. Če jemljete varfarin ali acenokumarol, zdravila za redčenje krvi za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, lahko obstaja večje tveganje za krvavitev. Obvestite zdravnika, če imate krvavitev med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz.
- **Če imate težave s srcem.** Zdravilo Sunitinib Sandoz lahko povzroči težave s srcem. Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, imate kratko sapo ali otekle noge in gležnje.
- **Če imate motnje v srčnem ritmu.** Zdravilo Sunitinib Sandoz lahko povzroči nepravilnosti srčnega ritma. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz vam bo zdravnik morda za oceno teh težav predpisal elektrokardiogram. Obvestite zdravnika, če imate vrtoglavico, omedlevico ali nenormalno bitje srca med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz.
- **Če ste imeli pred kratkim težave s krvnimi strdki v venah in/ali arterijah (vrste krvnih žil), vključno z možgansko kapjo, srčnim infarkt, embolijo ali trombozo.** Nemudoma obvestite zdravnika, če dobite simptome, kot so bolečine v prsnem košu ali pritisk, bolečine v rokah, hrbtu, vratu ali čeljusti, zasoplost, odrevenelost ali šibkost na 1 strani telesa, težave z govorom, glavobol ali vrtoglavico med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz.
- **Če imate ali ste imeli anevrizmo** (razširitev in oslabilitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.
- **Če imate ali ste imeli poškodbe najmanjših krvnih žil, znane kot trombotična mikroangiopatija (TMA).** Obvestite zdravnika, če se vam pojavi vročina, utrujenost, modrice, krvavitev, oteklina, zmedenost, izguba vida in epileptični krči.
- **Če imate težave s ščitnico.** Zdravilo Sunitinib Sandoz lahko povzroči težave z žlezo ščitnico. Obvestite zdravnika, če ste hitreje utrujeni, če vas ponavadi bolj zebe kot druge ljudi ali se je vaš glas poglobil med jemanjem zdravila Sunitinib Sandoz. Delovanje ščitnice je treba pred pričetkom jemanja zdravila Sunitinib Sandoz in med jemanjem redno preverjati. Če ščitnica ne proizvaja dovolj ščitničnega hormona, vas bodo morda zdravili z nadomestkom ščitničnega hormona.
- **Če imate ali ste imeli boleznitrebne slinavke ali žolčnika.** Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih znakov in simptomov: bolečine v predelu želodca (v zgornjem delu trebuha), slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in vročino. Ti so lahko posledica vnetja trebušne slinavke ali žolčnika.
- **Če imate ali ste imeli težave z jetri.** Obvestite zdravnika, če se vam pojavi kateri od naslednjih znakov in simptomov težav z jetri med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz: srbenje, porumenele oči ali koža, temen urin in bolečina ali nelagodje v desnem zgornjem predelu želodca. Zdravnik mora narediti krvne teste, da preveri delovanje jeter pred in med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz in kot je klinično indicirano.
- **Če imate ali ste imeli težave z ledvicami.** Zdravnik bo spremljal delovanje vaših ledvic.
- **Če boste imeli kirurški poseg ali če ste pred kratkim imeli operacijo.** Zdravilo Sunitinib

Sandoz lahko vpliva na celjenje ran. Če boste imeli operacijo, boste običajno prekinili z jemanjem zdravila Sunitinib Sandoz. Zdravnik bo odločil, kdaj ponovno pričeti z jemanjem zdravila Sunitinib Sandoz.

- **Preden boste pričeli zdravljenje z zdravilom Sunitinib Sandoz, vam bodo morda svetovali, da opravite zobozdravniški pregled.**
  - Nemudoma obvestite zdravnika ali zobozdravnika, če imate ali ste imeli bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali rane v ustih, odrevenelost ali občutek teže v čeljusti ali če se vam je razmajal zob.
  - Če ste naročeni na invazivno zobozdravstveno zdravljenje ali zobozdravstveni poseg, obvestite zobozdravnika, da se zdravite z zdravilom Sunitinib Sandoz, še posebej v primeru, če sočasno prejimate ali ste prejeli intravenske bisfosfonate. Bisfosfonati so zdravila za preprečevanje kostnih zapletov, ki jih lahko prejimate za drugo bolezensko stanje.
- **Če imate ali ste imeli bolezni kože in podkožja.** Med uporabo tega zdravila se vam lahko pojavi "gangrenozna pioderma" (boleče razjede na koži) ali "nekrotizirajoči fasciitis" (okužba kože/mehkih tkiv, ki se hitro širi in je lahko življenje ogrožajoča). Če se vam okoli poškodbe na koži pojavijo simptomi okužbe, vključno z vročino, bolečino, pordelostjo, oteklino ali izcejanjem gnoja ali krvi, se takoj obrnite na zdravnika. Ti simptomi običajno izginejo, ko z zdravljenjem s sunitinibom prekinete. Pri uporabi sunitiniba so poročali o hudih izpuščajih na koži (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem), ki se najprej pojavijo kot rdečkaste pike, podobne tarči, ali okrogle lise, ki imajo na trupu v sredini pogosto še mehurje. Izpuščaj lahko napreduje do obširnih mehurjev na koži in luščenja kože in je lahko življenje ogrožajoč. Če se vam pojavijo izpuščaji ali opisani simptomi na koži, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- **Če imate ali ste imeli epileptične krče.** Obvestite zdravnika, kakor hitro je mogoče, če se pri vas pojavi visok krvni tlak, glavobol ali izguba vida.
- **Če imate sladkorno bolezen.** Pri sladkornih bolnikih je treba redno preverjati koncentracijo sladkorja v krvi. Tako zdravnik oceni, ali je treba odmerek zdravila za sladkorno bolezen prilagoditi, da se zmanjša tveganje za nizko koncentracijo sladkorja v krvi. Obvestite zdravnika takoj, ko je mogoče, če se vam pojavijo znaki in simptomi nizke koncentracije sladkorja v krvi (utrujenost, razbijanje srca, potenje, občutek lakote in izguba zavesti).

## Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Sunitinib Sandoz ni priporočljiva za osebe, mlajše od 18 let.

## Druga zdravila in zdravilo Sunitinib Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Sunitinib Sandoz v telesu. Obvestite zdravnika, če jemljete zdravila, ki vsebujejo naslednje učinkovine:

- ketokonazol, itraconazol – za zdravljenje glivičnih okužb
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – za zdravljenje okužb
- ritonavir – za zdravljenje okužb z virusom HIV
- deksametazon – kortikosteroid za zdravljenje različnih bolezni (kot so alergijske težave ali težave z dihanjem ali boleznimi kože)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – za zdravljenje epilepsije in drugih nevroloških bolezni
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) – za zdravljenje depresije in tesnobe

## Zdravilo Sunitinib Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz ne pijte grenivkinega soka.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če lahko zanosite, morate med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če dojite, morate to povedati zdravniku. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz ne smete dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če vas obide omotica ali nenavadna utrujenost, bodite pri upravljanju vozil in strojev posebno previdni.

### **Zdravilo Sunitinib Sandoz vsebuje natrij**

To zdravilo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Sunitinib Sandoz**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je za vas primeren, v odvisnosti od vrste rakavega obolenja, ki ga je treba zdraviti. Če se zdravite zaradi:

- gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST) ali raka ledvic (MRCC) običajni odmerek znaša 50 mg enkrat na dan, 28 dni (4 tedne), čemur sledi 14 dni (2 tedna) premora (brez zdravila), tako da celotni cikel traja 6 tednov.
- nevroendokrinega tumorja trebušne slinavke (pNET) običajni odmerek znaša 37,5 mg enkrat na dan brez obdobja premora.

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek, ki ga morate vzeti, pa tudi če in kdaj boste morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Sunitinib Sandoz.

Zdravilo Sunitinib Sandoz lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sunitinib Sandoz, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč kapsul, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sunitinib Sandoz**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov (glejte tudi poglavje **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Sandoz**):

**Težave s srcem.** Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, imate kratko sapo ali so vam otekle noge in gležnji. To so lahko simptomi težav s srcem, ki lahko vključujejo srčno popuščanje in težave s

srčno mišico (kardiomiopatija).

**Težave s pljuči ali dihanjem.** Obvestite zdravnika, če se pojavijo kašelj, bolečina v prsnem košu, nenadna zasoplost ali izkašljevanje krvi. To so lahko znaki stanja, imenovanega pljučna embolija, ki se pojavi, ko krvni strdki potujejo v pljuča.

**Motnje v delovanju ledvic.** Obvestite zdravnika, če imate spremenjeno pogostnost ali odsotnost uriniranja, kar so lahko simptomi odpovedi ledvic.

**Krvavitve.** Obvestite zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov ali resne težave s krvavitvami med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz: boleč, otekel trebuh, bruhanje krvi, črno, lepljivo blato, krvav urin, glavobol ali spremembe v duševnem stanju, izkašljevanje krvi ali krvav izpljunek iz pljuč ali dihalnih poti.

**Predrtje črevesa zaradi razkroja tumorja.** Obvestite zdravnika, če imate hude bolečine v trebuhu, vročino, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, kri v blatu ali spremembe v izločanju blata.

Drugi neželeni učinki med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Sandoz lahko vključujejo:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zmanjšanje števila trombocitov, rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic (npr. nevtrofilcev)
- zasoplost
- visok krvni tlak
- huda utrujenost, izguba moči
- otekanje, ki ga povzroča tekočina pod kožo in okoli oči, globok alergijski izpuščaj
- bolečine/draženje v ustih, rane/vnetje v ustih/suha usta, motnje okušanja, težave z želodcem, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, zaprtje, bolečine/otekanje v trebuhu, izguba ali zmanjšanje apetita
- zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem)
- omotica
- glavobol
- krvavitev iz nosu
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih
- bolečine v rokah in nogah
- porumenela koža/obarvanje kože, čezmerna pigmentacija kože, sprememba barve las in dlak, izpuščaj na dlaneh in podplatih, izpuščaj, suha koža
- kašelj
- vročina
- nespečnost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- krvni strdki v žilah
- oviran dotok krvi v srčno mišico zaradi zamašitve ali zožitve srčnih arterij
- bolečina v prsnem košu
- zmanjšana količina krvi, ki jo prečrpa srce
- zastajanje tekočine, vključno okrog pljuč
- okužbe
- zaplet hude okužbe (okužba je prisotna v krvnem obtoku), ki lahko privede do poškodbe tkiva, odpovedi organov in smrti
- znižana raven sladkorja v krvi (glejte poglavje 2)
- izločanje beljakovin z urinom, ki včasih povzroči otekanje
- gripi podobni znaki bolezni
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, vključno z encimi trebušne slinavke in jeter
- visoka raven sečne kisline v krvi
- hemoroidi, bolečina v rektumu, krvavitev dlesni, težave pri požiranju ali nezmožnost požiranja
- pekoč ali boleč občutek v jeziku, vnetje sluznice prebavnega trakta, prekomerna količina plinov v

- želodcu ali črevesu
- izguba telesne mase
- mišično-skeletna bolečina (bolečina v mišicah in kosteh), šibkost mišic, utrujenost mišic, bolečina v mišicah, mišični krči
- suha nosna sluznica, zamašen nos
- prekomerno soljenje
- nenormalni občutki na koži, srbenje, luščenje in vnetje kože, mehurji, akne, obarvanje nohtov, izguba las in dlak
- nenormalni občutki v okončinah
- nenormalno zmanjšanje/povečanje občutljivosti, zlasti na dotik
- zgaga
- izsušenost (dehidracija)
- vročinski oblivi
- nenormalno obarvan urin
- depresija
- mrzlica

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- življenje ogrožajoča okužba mehkega tkiva, vključno s predelom spolovil in zadnjika (glejte poglavje 2)
- možganska kap
- srčni infarkt zaradi prekinjenega ali zmanjšanega dotoka krvi v srce
- spremembe v električni aktivnosti ali nenormalen ritem srca
- tekočina okrog srca (izliv v osrčnik)
- odpoved delovanja jeter
- bolečina v trebuhu zaradi vnetja trebušne slinavke
- predrtje črevesa zaradi razkroja tumorja
- vnetje (otekanje in pordelost) žolčnika z ali brez povezanih žolčnih kamnov
- nenormalen cevast prehod med dvema votlima organoma ali iz votlega organa na površino kože
- bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek teže v čeljusti ali majav zob; to bi lahko bili znaki in simptomi poškodbe kosti v čeljusti (osteonekroza), glejte poglavje 2
- prekomerno izločanje ščitničnih hormonov, ki povzročijo, da telo ob mirovanju porabi več energije
- težave s celjenjem rane po kirurškem posegu
- zvišana raven mišičnega encima (kreatin-fosfokinaze) v krvi
- pretiran imunski odgovor na alergen, vključno s senenim nahodom, kožnim izpuščajem, srbečico, koprivnico, otekanjem delov telesa in oteženim dihanjem
- vnetje debelega črevesja (kolitis, ishemični kolitis)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- hude reakcije na koži in/ali sluznicah (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem)
- sindrom lize tumorja (TLS) – TLS sestavlja skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka; ti zapleti so posledica razkrojnih produktov propadajočih rakavih celic in lahko vključujejo naslednje: siljenje na bruhanje, zasoplost, neredno bitje srca, mišične krče, epileptične krče, motnost urina in utrujenost v povezavi z nenormalnimi rezultati laboratorijskih testov (povečane vrednosti kalija, sečne kisline in fosforja ter zmanjšane vrednosti kalcija v krvi), kar lahko vodi do sprememb v delovanju ledvic in do akutne odpovedi ledvic;
- nenormalna razgradnja mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami (rabdomioliza)
- nenormalne spremembe v možganih, ki lahko povzročijo več simptomov, vključno z glavobolom, zmedenostjo, epileptičnimi krči in izgubo vida (sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije)
- boleče razjede na koži (gangrenozna pioderma)
- vnetje jeter (hepatitis)

- vnetje žleze ščitnice
- poškodbe najmanjših krvnih žil, znane kot trombotična mikroangiopatija (TMA)

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina stene krvne žile (anevrizme in disekcije arterij).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Sunitinib Sandoz**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, plastenki in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano ali kaže znake, da ga je že kdo odpiral.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sunitinib Sandoz**

- Učinkovina je sunitinib.

Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule

Ena kapsula vsebuje 12,5 mg sunitiniba.

Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule

Ena kapsula vsebuje 25 mg sunitiniba.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule

Ena kapsula vsebuje 37,5 mg sunitiniba.

Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule

Ena kapsula vsebuje 50 mg sunitiniba

- Druge sestavine zdravila so:

*Vsebina kapsule:* mikrokristalna celuloza (E460), manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat,

povidon (E1201), magnezijev stearat.

**Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule**

- *Ovojnica kapsule*: rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina.
- *Belo črnilo za tisk*: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol (E1520).

**Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule**

- *Ovojnica kapsule*: črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina.
- *Belo črnilo za tisk*: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol (E1520).

**Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule**

- *Ovojnica kapsule*: rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina.
- *Črno črnilo za tisk*: šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), amonijev hidroksid (E527).

**Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule**

- *Ovojnica kapsule*: črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), želatina.
- *Belo črnilo za tisk*: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol (E1520).

**Izgled zdravila Sunitinib Sandoz in vsebina pakiranja**

**Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule**

Želatinske kapsule velikosti 4, s kapico in telesom kapsule oranžne barve ter belo natisnjeno oznako "1,25 mg" na telesu kapsule. Kapsule vsebujejo rumena do oranžna zrnca.

**Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule**

Želatinske kapsule velikosti 3, s kapico karamelne barve in telesom kapsule oranžne barve ter belo natisnjeno oznako "25 mg" na telesu kapsule. Kapsule vsebujejo rumena do oranžna zrnca.

**Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule**

Želatinske kapsule velikosti 2, s kapico in telesom kapsule rumene barve ter črno natisnjeno oznako "37,5 mg" na telesu kapsule. Kapsule vsebujejo rumena do oranžna zrnca.

**Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule**

Želatinske kapsule velikosti 1, s kapico in telesom kapsule karamelne barve ter belo natisnjeno oznako "50 mg" na telesu kapsule. Kapsule vsebujejo rumena do oranžna zrnca.

Sunitinib Sandoz trde kapsule so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 trdih kapsul, v perforiranih pretisnih omotih za enkratno odmerjanje po 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1 trde kapsul ter v plastenkah, ki vsebujejo 30 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sunitinib Sandoz**

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz farmacevtska družba d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Izdelovalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija  
Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Ciper  
Pharmacare Premium Ltd., HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

**Zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**



Nizozemska	Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules
Avstrija	Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 50 mg – Hartkapseln
Belgija	Sunitinib Sandoz 12,5 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg harde capsules
Bolgarija	Сунитиниб Сандоз 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули Сунитиниб Сандоз 50 mg твърди капсули
Ciper	Sunitinib Sandoz 12.5mg hard capsules Sunitinib Sandoz 25mg hard capsules Sunitinib Sandoz 37.5mg hard capsules Sunitinib Sandoz 50mg hard capsules
Češka Republika	Sunitinib Sandoz
Nemčija	Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln
Danska	Sunitinib Sandoz
Estonija	Sunitinib Sandoz
Grčija	Sunitinib/Sandoz
Finska	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
Francija	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule
Hrvaška	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Madžarska	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula Sunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula Sunitinib Sandoz 50 mg kemény kapszula
Irska	Sunitinib Rowex 12.5 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 50 mg Hard capsules
Litva	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kietosios kapsulės Sandoz d.d. Sunitinib Sandoz 25 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 37,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 50 mg kietosios kapsulės
Latvija	Sunitinib Sandoz 12,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 25 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 37,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 50 mg cietās kapsulas
Malta	Sunitinib Sandoz 12,5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg Hard Capsules

	Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules
Norveška	Sunitinib Sandoz
Poljska	Sunitinib Sandoz
Portugalska	Sunitinib Sandoz
Romunija	Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 25 mg capsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
Švedska	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
Slovenija	Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule
Slovaška Republika	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly
Združeno Kraljestvo	Sunitinib Sandoz 12.5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 37.5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.10.2019.**