

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kovat kapselit
Sunitinib ratiopharm 25 mg kovat kapselit
Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kovat kapselit
Sunitinib ratiopharm 50 mg kovat kapselit
sunitinibi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sunitinib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

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

Sunitinib ratiopharmia käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon aikuisilla:

- gastrointestinaalinen stroomakasvain (GIST), joka on mahalaukun ja suoliston syöpä. Sunitinib ratiopharmia käytetään, kun imatinibi (toinen syöpälääke) ei enää tehoa tai sitä ei voida käyttää.
- metastasoitunut munuaissolukarsinoma (MRCC), joka on muualle elimistöön levinnyt munuaissyöpä.
- haiman neuroendokriininen kasvain (haiman NET) (haiman hormoneja erittävien solujen kasvain), joka on edennyt tai jota ei voida leikata.

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

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

ÄLÄ käytä Sunitinib ratiopharmia

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sunitinib ratiopharmia:

- **Jos sinulla on korkea verenpaine.** Sunitinib ratiopharm voi nostaa verenpainetta. Lääkäri saattaa tarkistaa verenpaineesi Sunitinib ratiopharm -hoidon aikana, ja saatat tarvittaessa saada lääketoimaa verenpaineen alentamiseksi.

- **Jos sinulla on tai on ollut verisairaus, verenvuoto-ongelmia tai mustelmia.** Sunitinib ratiopharm -hoito saattaa suurentaa verenvuotojen vaaraa tai muuttaa tiettyjen verisolujen määrää, mikä voi aiheuttaa anemiaa tai vaikuttaa veren hyytymiseen. Jos käytät varfariinia tai asenokumarolia, jotka ovat veren hyytymisen estoon käytettäviä verenohennuslääkkeitä, verenvuotojen vaara saattaa olla suurentunut. Kerro lääkärille, jos saat verenvuodon Sunitinib ratiopharm -hoidon aikana.
- **Jos sinulla on sydänvaivoja.** Sunitinib ratiopharm voi aiheuttaa sydänvaivoja. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy voimakasta väsymystä, hengästyneisyyttä tai jalkaterien ja nilkkojen turpoamista.
- **Jos sinulla on epätavallisia muutoksia sydämen rytmisä.** Sunitinib ratiopharm voi aiheuttaa sydänrytmin poikkeavuuksia. Lääkäri saattaa ottaa sinulta sydänsähkökäyrän näiden vaivojen arvioimiseksi Sunitinib ratiopharm -hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy huimausta, pyörtymistä tai epätavallista sydämen sykettä Sunitinib ratiopharm -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 ratiopharm -hoidon aikana mm. seuraavia oireita: kipua tai puristuksen tunnetta rinnassa, kipua käsivarsissa, selässä, niskassa tai leuassa, hengenahdistusta, tunnottomuutta tai heikkoutta toisella puolella kehoa, puhevaikeuksia, päänsärkyä tai heitehuimausta.
- Jos sinulla on tai on ollut aneurysma (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) tai verisuonen seinämän repeämä.
- **Jos sinulla on tai on ollut pienten verisuonten vaurioita, jota kutsutaan tromboottiseksi mikroangiopatiaksi (TMA).** Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy kuumetta, uupumusta, väsymystä, mustelmia, verenvuotoa, turvotusta, sekavuutta, näönmenetystä ja kouristuskohauksia.
- **Jos sinulla on diagnosoitu suuren aortta-verisuonen laajentuma tai ”pullistuma”, jota kutsutaan aortan aneurysmiksi.**
- **Jos sinulla on aiemmin ollut aortan seinämän repeämä, jota kutsutaan aortan dissekaatioksi.**
- **Jos sinulla on jokin kilpirauhasvaiva.** Sunitinib ratiopharm voi aiheuttaa kilpirauhasvaivoja. Ota yhteys lääkäriin, jos väsyä aiempaa helpommin, palelet muita ihmisiä herkemmin tai äänesi madaltuu Sunitinib ratiopharm -hoidon aikana. Kilpirauhasen toiminta on tarkistettava ennen Sunitinib ratiopharm -hoidon 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 ratiopharm -hoidon aikana jokin seuraavista maksan toimintahäiriöön viittaavista merkeistä tai oireista: kutinaa, silmien tai ihon keltaisuutta, tummaa virtsaa ja kipua tai epämiellyttäviä tunteita mahaseudun oikeassa yläosassa. Lääkärin on otettava verikokeita ennen Sunitinib ratiopharm -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 ratiopharm saattaa vaikuttaa haavojen paranemiseen. Jos sinulle tehdään leikkaus, Sunitinib ratiopharm -hoito tavallisesti keskeytetään. Lääkäri päättää, milloin voit jatkaa Sunitinib ratiopharm -hoitoa.
- **Sinua voidaan pyytää tarkistuttamaan hampaidesi kunto ennen Sunitinib ratiopharm -hoidon aloittamista.**
 - Jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut suu-, hammas- ja/tai leukakipua, turvotusta tai haavaumia suun sisällä, tunnotomuutta tai painon tunnetta leuassa, tai hampaiden löystymistä, sinun on **heti** otettava yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin.
 - Jos tarvitset hampaiden hoitotoimenpiteitä tai hammaskirurgiaa, kerro hammaslääkärille, että saat Sunitinib ratiopharm -hoitoa erityisesti, jos saat tai olet aikaisemmin saanut laskimoon annettavaa bisfosfonaattihoitoa. Bisfosfonaatit ovat lääkkeitä, joita käytetään luhun 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 rakkulamuodostukseksi tai kuoriutumiseksi, mikä voi olla henkeä uhkaavaa. Jos saat ihottuman tai tällaisia iho-oireita, ota **heti** yhteys lääkäriin.
- **Jos sinulla esiintyy tai on esiintynyt kouristuskohtauksia.** Ilmoita heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee korkeaa verenpainetta, päänsärkyä tai näönmenetystä.
- **Jos sinulla on diabetes.** Diabeetikkojen verensokeriarvo tulee tarkistaa säännöllisesti, jotta diabeteslääkevalmisteiden 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, nälantunne ja tajunnanmenetys).

Lapset ja nuoret

Sunitinib ratiopharmia ei suositella alle 18-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sunitinib ratiopharm

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

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Sunitinib ratiopharmia 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 ratiopharm ruoan ja juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista Sunitinib ratiopharm -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 ratiopharm -hoidon aikana.

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Älä imetä Sunitinib ratiopharm -hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Jos sinulla ilmenee huimausta tai tunnet itsesi poikkeuksellisen väsyneeksi, noudata erityistä varovaisuutta ajaessasi tai käyttäessäsi koneita. 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 ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Sunitinib ratiopharmia otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annoksen, joka riippuu hoidettavan syövän tyypistä. Jos saat hoitoa:

- gastrointestinaaliseen stroomakasvaimen tai munuaissyöpään: tavanomainen annos on 50 mg kerran vuorokaudessa 28 päivän (4 viikon) ajan, minkä jälkeen pidetään 14 päivän (2 viikon) hoitotauko (ei lääkitystä). Tästä muodostuu kuuden viikon hoitosykli.
- haiman neuroendokriiniseen kasvaimen: tavanomainen annos on 37,5 mg vuorokaudessa ilman hoitotaukoa.

Lääkäri päättää sinulle sopivan annoksen sekä Sunitinib ratiopharm -hoidon mahdollisesta keskeyttämisestä ja sen ajankohdasta.

Sunitinib ratiopharmin voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Jos otat enemmän Sunitinib ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Voit tarvita lääkärin hoitoa.

Jos unohdat ottaa Sunitinib ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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 verihiyytymä 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 ratiopharm -hoidon aikana: kivulias vatsan turvotus, verioksennus, 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.

Sunitinib ratiopharmia käytettäessä ilmenevät muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset: voivat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 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
- Raajakipu
- Ihon kellertäminen/ihon värjäytyminen, ihon liiallinen pigmentoituminen (tummuminen), hiusten värimuutokset, ihottuma kämmenissä ja jalkapohjissa, ihottuma, ihon kuivuminen
- Yskä
- Kuume
- Nukahtamisvaikeudet.

Yleiset: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 10:stä

- Verihiyytymät verisuonissa
- Riittämätön verenvirtaus sydänlihakseen, mikä johtuu sepelvaltimoiden tukkeutumisesta tai ahtaautumisesta
- Rintakipu
- Sydämen pumppaaman verimäärän väheneminen
- Nesteen kertyminen elimistöön, mukaan lukien keuhkojen ympärille
- Infektiot

- Vaikean infektion aiheuttama komplikaatio (verenkierrossa oleva infektiio), joka voi johtaa kudosaivaurioon, 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 liikuntaelimiin 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: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 100:sta

- Hengenvaarallinen infektiio 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 (kreatiiniinikinaasin) pitoisuus veressä
- Voimakas yliherkkyysreaktiio allergeenille mukaan lukien heinänuha, ihottuma, ihon kutiaminen, nokkosrokko, kehon osien turvotus ja hengitysvaikeudet
- Paksusuolitulehdus (koliitti, iskeeminen koliitti).

Harvinaiset: esiintyvät enintään 1 henkilöllä 1 000: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 (rabdomyolyysi)
- 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

- Versuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Sunitinib ratiopharmin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkissa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- 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 ratiopharm sisältää

Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kovat kapselit

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

Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö*: mannitoli, povidoni K-25, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- *Kapselikuori*: liivate, titaanidioksidi (E171), punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).
- *Painomuste*: shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi.

Sunitinib ratiopharm 25 mg kovat kapselit

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on 25 mg sunitinibia.

Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* mannitoli, povidoni K-25, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).
- *Painomuste:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi.

Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kovat kapselit

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on 37,5 mg sunitinibia.

Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* mannitoli, povidoni K-25, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).
- *Painomuste:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi.

Sunitinib ratiopharm 50 mg kovat kapselit

Vaikuttava aine on sunitinibi. Yhdessä kapselissa on 50 mg sunitinibia.

Muut aineet ovat:

- *Kapselin sisältö:* mannitoli, povidoni K-25, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).
- *Painomuste:* shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki, kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kovat kapselit

Kova liivatekapseli, jossa on läpinäkymätön, keskioranssi kansi- ja pohjaosa. Kansiosaan on mustalla värillä painettu ”12.5”. Kokoa 4 (kokonaispituus suljettuna noin 14,2 mm) olevat kapselit sisältävät oranssinvärisiä jauherakeita.

Sunitinib ratiopharm 25 mg kovat kapselit

Kova liivatekapseli, jossa on läpinäkymätön, vaalean oranssi kansiosa ja keskioranssi pohjaosa. Kansiosaan on mustalla värillä painettu ”25”. Kokoa 3 (kokonaispituus suljettuna noin 15,8 mm) olevat kapselit sisältävät oranssinvärisiä jauherakeita.

Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kovat kapselit

Kova liivatekapseli, jossa on läpinäkymätön, voimakkaan keltainen kansi- ja pohjaosa. Kansiosaan on mustalla värillä painettu ”37.5”. Kokoa 2 (kokonaispituus suljettuna noin 17,6 mm) olevat kapselit sisältävät oranssinvärisiä jauherakeita.

Sunitinib ratiopharm 50 mg kovat kapselit

Kova liivatekapseli, jossa on läpinäkymätön vaalean oranssi kansi- ja pohjaosa. Kansiosaan on mustalla värillä painettu ”50”. Kokoa 2 (kokonaispituus suljettuna noin 17,6 mm) olevat kapselit sisältävät oranssinvärisiä jauherakeita.

Pakkaus koot

Sunitinib ratiopharmia on saatavana 30 kapselin HDPE-muovipurkeissa, 28 ja 30 kapselia sisältävissä läpipainopakkauksissa ja 28 x1 sekä 30 x1 kapselia sisältävissä kapseleittain perforoiduissa läpipainolevyissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm

Saksa

Valmistaja:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Puola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatia

Actavis International Ltd.
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa LQA 6000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.8.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Sunitinib ratiopharm 12,5 mg hårda kapslar
Sunitinib ratiopharm 25 mg hårda kapslar
Sunitinib ratiopharm 37,5 mg hårda kapslar
Sunitinib ratiopharm 50 mg hårda kapslar
sunitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

- Vad Sunitinib ratiopharm är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib ratiopharm
- Hur du använder Sunitinib ratiopharm
- Eventuella biverkningar
- Hur Sunitinib ratiopharm ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sunitinib ratiopharm är och vad det används för

Sunitinib ratiopharm 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 ratiopharm används för att behandla följande cancerformer:

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib ratiopharm

Använd INTE Sunitinib ratiopharm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sunitinib ratiopharm:

- **Om du har högt blodtryck.** Sunitinib ratiopharm kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja

kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib ratiopharm och du får eventuellt behandling för att sänka blodtrycket, om det skulle behövas.

- **Om du har eller har haft någon blodsjukdom, problem med blödningar eller blåmärken.** En behandling med Sunitinib ratiopharm kan leda till högre blödningsrisk eller en förändring i 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. Tala om för din läkare om du får en blödning när du behandlas med Sunitinib ratiopharm.
- **Om du har problem med hjärtat.** Sunitinib ratiopharm kan orsaka hjärtproblem. Tala om för din läkare om du känner dig väldigt trött, är andfädd eller har svullna fötter och fotleder.
- **Om hjärtrytmen blir onormal.** Sunitinib ratiopharm kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta ett EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib ratiopharm. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib ratiopharm.
- **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, andfäddhet, domningar eller svaghet i ena kroppshalvan, problem att tala, huvudvärk eller yrsel medan du behandlas med Sunitinib ratiopharm.
- 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).** Tala om för din läkare om du får feber, utmattning, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synbortfall och krampanfall.
- **Om du har problem med sköldkörteln.** Sunitinib ratiopharm 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 ratiopharm. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sunitinib ratiopharm 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 någon 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.** Tala om för din läkare om du får något av följande tecken eller symtom på leverproblem under behandlingen med Sunitinib ratiopharm: 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 ratiopharm, 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 ratiopharm kan påverka sår läkningen. Oftast slutar man använda Sunitinib ratiopharm före en operation. Din läkare avgör när du kan börja ta Sunitinib ratiopharm igen.
- **Läkaren kan rekommendera dig att låta göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar**

behandling n med Sunitinib ratiopharm.

- 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 någon invasiv tandbehandling eller tandkirurgi ska du tala om för tandläkaren att du behandlas med Sunitinib ratiopharm, 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 vävnader.** När du tar detta läkemedel, kan tillståndet ”*pyoderma gangrenosum*” (smärtsamma sår på huden) eller ”nekrotiserande fasciit” (snabbt förlöpande infektion i hud/mjukdelar som kan vara livshotande) uppkomma. Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på infektion runt en skada på huden, inklusive feber, smärta, rodnad, svullnad, eller om var eller blod sipprar ut från såret. Denna biverkning försvinner oftast när behandlingen med sunitinib avslutas. Svåra hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, *erytema multiforme*) har rapporterats vid behandling med sunitinib. Dessa uppstår initialt som rödskiftande, 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** vända dig till läkare.
- **Om du har eller har haft kramper.** Meddela din läkare snarast om du får högt blodtryck, huvudvärk eller synförluster.
- **Om du har diabetes.** Hos diabetespatienter bör blodsockernivåerna kontrolleras regelbundet för att avgöra om doseringen av diabetesläkemedlen behöver justeras. Detta för att minimera risken för lågt blodsocker. Meddela din läkare så snart som möjligt om du upplever några tecken och symtom på lågt blodsocker (trötthet, hjärtklappning, svettningar, hunger och medvetlöshet).

Barn och ungdomar

Sunitinib ratiopharm rekommenderas inte till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sunitinib ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

- ketokonazol, itraconazol – för behandling av svampinfektioner
- erytromycin, klaritromycin, rifampicin – för behandling av infektioner
- ritonavir - för behandling av HIV
- dexametason – en kortikosteroid som används vid olika sjukdomstillstånd (såsom allergier/andningsbesvär eller hudsjukdomar)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital - för behandling av epilepsi och andra neurologiska tillstånd
- örtpreparat som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) - används vid depression och ångest.

Sunitinib ratiopharm med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Sunitinib ratiopharm.

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 ratiopharm.

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

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 ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sunitinib ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkaren kommer att ordinera en lämplig dos för dig, beroende på vilken typ av cancer du har. Om du behandlas för:

- GIST eller njurcancer (MRCC) är den vanligaste dosen 50 mg en gång dagligen, som tas i 28 dagar (fyra veckor), följt av 14 dagars (två veckors) uppehåll (utan medicin), i 6-veckorsperioder.
- pNET är den vanliga dosen 37,5 mg en gång dagligen utan något uppehåll.

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

Sunitinib ratiopharm kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Sunitinib ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva läkartillsyn.

Om du har glömt att ta Sunitinib ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste **omedelbart** kontakta din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar (se även **Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib ratiopharm**):

Hjärtproblem. Tala om 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. Tala om för din läkare om du märker några förändringar i hur ofta du kissar eller om du inte kissar. Detta kan vara symtom på njursvikt.

Blödning. Tala om för din läkare om du får något av dessa symtom eller om du får en allvarlig blödning under behandlingen med Sunitinib ratiopharm: smärtande och svullen buk, kräkningar med blod, svart och klibbig avföring, blod i urinen, huvudvärk, förändrat medvetande- eller sinnestillstånd eller upphostningar av blod eller blodigt slem från lungorna eller luftvägarna.

Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen. Berätta för din läkare om du får svåra buksmärter, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med Sunitinib ratiopharm är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Sänkt antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (t.ex. neutrofiler)
- Andfåddhet
- Högt blodtryck
- Extrem trötthet, kraftlöshet
- Svullnad på grund av vätskeansamling under huden och runt ögonen, djupt allergiskt utslag
- Smärta/irritation i munnen, munsår, inflammation i munnen, muntorrhet, smakstörningar, orolig mage, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta/-svullnad, nedsatt aptit
- Minskad aktivitet i sköldkörteln (hypotyroidism)
- Yrsel
- Huvudvärk
- Näsblod
- Ryggsmärter, smärta i lederna
- Smärter 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: förekommer hos upp till 1 av 10 personer

- Proppar i blodkärlen
- Bristande blodförsörjning till hjärtmuskeln på grund av tilltäppning eller förträngning av hjärtats kranskärl
- Bröstsmärter
- Minskning av den mängd blod som hjärtat pumpar
- Vätskeansamling runt lungorna
- Infektioner
- Komplikation av svår infektion (infektion i blodet) som kan leda till vävnadsskada, organsvikt och död
- Sänkt blodsockernivå (se avsnitt 2)
- Proteinläckage i urinen som ibland leder till svullnad
- Influensaliknande symptom
- Onormala blodvärden, bl.a. för bukspottkörtel- och leverenzymmer
- Ökad nivå av urinsyra i blodet
- Hemorrojder, smärter i ändtarmen, blödningar i tandköttet, svårigheter eller oförmåga att svälja
- Brännande känsla eller smärter på tungan, inflammation i magtarmkanalens slemhinna, ökad mängd gas i magsäck eller tarm
- Viktnedgång
- Muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), muskelsvaghet, muskeltrötthet,

muskelmärtor, 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: förekommer hos upp till 1 av 100 personer

- Livshotande infektion i mjukdelar, även runt ändtarm och könsorgan (se avsnitt 2)
- Stroke
- Hjärtinfarkt orsakad av avbruten eller minskad blodförsörjning till hjärtat
- Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet eller onormal hjärtrytm
- Vätska runt hjärtat (perikardiell utgjutning)
- Leversvikt
- Buksmärtor förorsakade av inflammation i bukspottkörteln
- Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen (perforation)
- Inflammation (svullnad och rodnad) i gallblåsan, med eller utan gallsten
- Onormal kanal från en normal kroppshålighet till en annan eller till huden (fistel)
- Smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad och sår inne i munnen, domningar eller en tyngdkänsla i käken, eller tandlossning. Detta kan vara symtom på skelettskada i käken (osteonekros), se avsnitt 2.
- Överproduktion av sköldkörtelhormon, vilket ökar kroppens energiförbrukning i vila
- Problem med sårhäkning efter kirurgi
- Ökad halt av muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet
- Stark reaktion på någon allergen inklusive hösnuva, hudutslag, klåda, nässelfeber, svullnad av kroppsdelar och svårigheter att andas
- Inflammation i tjocktarmen (kolit, ischemisk kolit).

Sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer

- Svåra reaktioner på huden och/eller slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, *erytema multiforme*)
- Tumörlyssyndrom (TLS) – TLS är en grupp av komplikationer som rör ämnesomsättningen och som kan uppträda vid cancerbehandling. Dessa komplikationer orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller och symtomen kan vara följande: illamående, andfåddhet, oregelbunden puls, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet sammantaget med onormala laboratorievärden (höga kalium-, urinsyra- och fosfatnivåer och låga kalciumnivåer i blodet). Komplikationerna kan leda till förändrad njurfunktion och akut njursvikt.
- Onormal nedbrytning av muskelvävnad, vilket kan leda till njurproblem (rabdomyolys)
- Onormala förändringar i hjärnan, vilket kan orsaka ett antal symtom, inkluderande huvudvärk, förvirring, kramper och synbortfall (reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom)
- Smärtsamma sår på huden (*pyoderma gangrenosum*)
- Inflammation i levern (hepatit)
- Inflammation i sköldkörteln
- Skador på de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och

arteriella dissektioner).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Sunitinib ratiopharm ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C, i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller verkar ha öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Sunitinib ratiopharm 12,5 mg hårda kapslar

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

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* mannitol, povidon K-25, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172).
- *Trycksvärta:* shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid.

Sunitinib ratiopharm 25 mg hårda kapslar

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

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* mannitol, povidon K-25, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172).
- *Trycksvärta:* shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid.

Sunitinib ratiopharm 37,5 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller 37,5 mg sunitinib.

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* mannitol, povidon K-25, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).
- *Trycksvärta:* shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid.

Sunitinib ratiopharm 50 mg hårda kapslar

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

Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll*: mannitol, povidon K-25, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- *Kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), röd och gul järnoxid (E172).
- *Trycksvärta*: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol, koncentrerad ammoniak, kaliumhydroxid.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Sunitinib ratiopharm 12,5 mg hårda kapslar

Hård gelatinkapsel med medelorange, ogenomskinlig över- och underdel. Märkt med ”12,5” i svart bläck på överdelen. Kapselstorlek 4 (total längd då kapseln är stängd: ca 14,2 mm). Kapslarna innehåller orange pulvergranulat.

Sunitinib ratiopharm 25 mg hårda kapslar

Hård gelatinkapsel med ljusorange, ogenomskinlig överdel och medelorange underdel. Märkt med ”25” i svart bläck på överdelen. Kapselstorlek 3 (total längd då kapseln är stängd: ca 15,8 mm). Kapslarna innehåller orange pulvergranulat.

Sunitinib ratiopharm 37,5 mg hårda kapslar

Hård gelatinkapsel med kraftigt gul, ogenomskinlig över- och underdel. Märkt med ”37.5” i svart bläck på överdelen. Kapselstorlek 2 (total längd då kapseln är stängd: ca 17,6 mm). Kapslarna innehåller orange pulvergranulat.

Sunitinib ratiopharm 50 mg hårda kapslar

Hård gelatinkapsel med ljusorange, ogenomskinlig över- och underdel. Märkt med ”50” i svart bläck på överdelen. Kapselstorlek 2 (total längd då kapseln är stängd: ca 17,6 mm). Kapslarna innehåller orange pulvergranulat.

Förpackningsstorlekar

Tillhandahålls i HDPE-plastburkar med 30 kapslar och blisterförpackningar med 28 och 30 kapslar samt perforerade endosblisterförpackningar med 28 x 1 och 30 x 1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Actavis International Ltd.
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa LQA 6000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 20.8.2021.