

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### **Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά** **Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά** **Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά**

σουνιτινίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Sunitinib/Teva και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sunitinib/Teva
- 3 Πώς να πάρετε το Sunitinib/Teva
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Sunitinib/Teva
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Sunitinib/Teva και ποια είναι η χρήση του**

Το Sunitinib/Teva περιέχει τη δραστική ουσία σουνιτινίμπη (sunitinib), που είναι ένας αναστολέας πρωτεϊνικής κινάσης. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου, με αναστολή της δραστηριότητας μιας ειδικής κατηγορίας πρωτεϊνών, οι οποίες είναι γνωστές ότι εμπλέκονται στην ανάπτυξη και αύξηση των καρκινικών κυττάρων.

Το Sunitinib/Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ενηλίκων για τους ακόλουθους τύπους καρκίνου:

- Στρωματικός όγκος του γαστρεντερικού (GIST), ένας τύπος καρκίνου του στομάχου και του εντέρου, στον οποίο δεν επιδρά πλέον η ιματινίμπη (ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) ή για τον οποίο δεν ενδείκνυται η λήψη ιματινίμπης.
- Μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (MRCC), ένας τύπος καρκίνου του νεφρού που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα όργανα του σώματος.
- Παγκρεατικοί νευροενδοκρινικοί όγκοι (pNET) (όγκοι των ορμονοπαραγωγών κυττάρων του παγκρέατος), που παρουσιάζουν πρόοδο νόσου ή των οποίων δεν είναι δυνατή η χειρουργική αφαίρεση.

Εάν έχετε απορίες σχετικά με τον τρόπο δράσης του Sunitinib/Teva ή το λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sunitinib/Teva**

##### **ΜΗΝ πάρετε το Sunitinib/Teva**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σουνιτινίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

## **Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Sunitinib/Teva:**

- **Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.** Το Sunitinib/Teva μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva και ενδεχομένως να σας χορηγηθούν φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης, εάν χρειαστεί.
- **Εάν έχετε ή είχατε κάποια αιματολογική νόσο, πρόβλημα αιμορραγίας ή μώλωπες (μελανιές).** Η θεραπεία με Sunitinib/Teva μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας ή μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή του αριθμού ορισμένων κυττάρων στο αίμα, προκαλώντας έτσι αναιμία ή επηρεάζοντας την ικανότητα πήξης του αίματος. Εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη, τα οποία είναι φάρμακα αραιώσης του αίματος για την αποτροπή του σχηματισμού θρόμβων, ενδεχομένως να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας. Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν παρουσιάσατε αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva.
- **Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.** Το Sunitinib/Teva μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αισθάνεστε έντονη κόπωση, εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή εάν είναι πρησμένα τα πόδια και οι αστράγαλοί σας.
- **Εάν παρουσιάζετε μη φυσιολογικές μεταβολές του καρδιακού ρυθμού.** Το Sunitinib/Teva μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό. Ο γιατρός σας μπορεί να διεξάγει ηλεκτροκαρδιογραφήματα για την αξιολόγηση αυτών των προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Sunitinib/Teva. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αισθάνεστε ζάλη, λιποθυμία ή εάν παρατηρήσετε μη φυσιολογικούς παλμούς, ενόσω λαμβάνετε Sunitinib/Teva.
- **Εάν είχατε πρόσφατα πρόβλημα σχηματισμού θρόμβων στις φλέβες και/ή τις αρτηρίες σας (τύποι αιμοφόρων αγγείων), συμπεριλαμβανομένων του εγκεφαλικού επεισοδίου, της καρδιακής προσβολής, της εμβολής ή της θρόμβωσης.** Καλέστε αμέσως το γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως πόνο ή πίεση στο στήθος, πόνο στα χέρια, στην πλάτη, στον αυχένα ή στη γνάθο, δυσκολία στην αναπνοή, μούδιασμα ή αδυναμία από τη 1 πλευρά του σώματός σας, δυσκολία στην ομιλία, πονοκέφαλο ή ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Sunitinib/Teva.
- **Εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα** (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.
- **Εάν έχετε ή είχατε μια βλάβη στα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία, που είναι γνωστή ως θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια.** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε πυρετό, κόπωση, αίσθημα κούρασης, μώλωπες, αιμορραγία, πρήξιμο, σύγχυση, απώλεια όρασης ή επιληπτικές κρίσεις.
- **Εάν έχετε προβλήματα με τον θυρεοειδή αδένα.** Το Sunitinib/Teva μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στον θυρεοειδή αδένα. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κουράζεστε ευκολότερα, εάν αισθάνεστε το κρύο πιο έντονα από τον υπόλοιπο κόσμο ή εάν η φωνή σας γίνει πιο μπάσα ενόσω λαμβάνετε το Sunitinib/Teva. Θα πρέπει να ελεγχθεί η λειτουργία του θυρεοειδούς σας πριν λάβετε το Sunitinib/Teva και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό. Εάν ο θυρεοειδής σας αδένας δεν παράγει αρκετή θυρεοειδική ορμόνη, ενδεχομένως να σας χορηγηθεί θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.
- **Εάν έχετε ή είχατε παγκρεατικές διαταραχές ή διαταραχές της χοληδόχου κύστης.** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα: πόνο στην περιοχή του στομάχου (άνω κοιλία), ναυτία, έμετο και πυρετό. Όλα αυτά μπορούν να προκληθούν από φλεγμονή του παγκρέατος ή της χοληδόχου κύστης.
- **Εάν έχετε ή είχατε ηπατικά προβλήματα.** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε

οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva: φαγούρα, κιτρίνισμα των ματιών ή του δέρματος, σκουρόχρωμα ούρα και πόνο ή δυσφορία στο επάνω δεξί τμήμα της περιοχής του στομάχου. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διενεργήσει εξετάσεις αίματος, προκειμένου να ελέγξει την ηπατική λειτουργία σας, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva και όπως ενδείκνυται κλινικά.

- **Εάν έχετε ή είχατε νεφρικά προβλήματα.** Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τη νεφρική λειτουργία σας.
- **Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση.** Το Sunitinib/Teva μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο επούλωσης των τραυμάτων. Συνήθως, διακόπτεται η θεραπεία με Sunitinib/Teva σε περίπτωση που απαιτείται χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα ξεκινήσει και πάλι η θεραπεία με Sunitinib/Teva.
- **Ενδεχομένως να σας συστηθεί ένας οδοντιατρικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας με Sunitinib/Teva.**
  - Εάν υποφέρετε ή υποφέρατε από πόνο στο στόμα, τα δόντια και/ή τη γνάθο, από πρήξιμο ή από πληγές στο εσωτερικό του στόματος, εάν αισθάνεστε μούδιασμα ή τη γνάθο σας βαριά ή ένα δόντι χαλαρό, ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό και τον οδοντίατρό σας.
  - Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε επεμβατική οδοντιατρική θεραπεία ή σε οδοντιατρική χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με Sunitinib/Teva, ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε παράλληλα ή έχετε λάβει ενδοφλέβια διφωσφονικά. Τα διφωσφονικά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη των επιπλοκών στα οστά και μπορεί να έχουν χορηγηθεί για μία άλλη ιατρική κατάσταση.
- **Εάν έχετε ή είχατε διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.** Κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φαρμάκου, μπορεί να εμφανισθεί «γαγγραινώδες πυόδερμα» (επώδυνη εξέλκωση του δέρματος) ή «νεκρωτική περιτονίτιδα» (λοίμωξη του δέρματος/των μαλακών ιστών που εξαπλώνεται ταχύτατα και η οποία ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή). Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε συμπτώματα λοίμωξης γύρω από κάποιο τραύμα του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων του πυρετού, του πόνου, της ερυθρότητας, του πρηξίματος ή της παροχέτευσης τύου ή αίματος. Αυτό το περιστατικό είναι γενικά αναστρέψιμο μετά από διακοπή της σουνιτινίμπης. Σοβαρά δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα) έχουν αναφερθεί με τη χρήση σουνιτινίμπης, εμφανιζόμενα στην αρχή ως κοκκινωπές κηλίδες που μοιάζουν με στόχους ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρικές φουσκάλες στον κορμό. Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένες φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος και μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Αν αναπτύσσετε εξάνθημα ή τα δερματικά αυτά συμπτώματα, συμβουλευτείτε **αμέσως** ένα γιατρό.
- **Εάν έχετε ή είχατε επιληπτικές κρίσεις.** Ειδοποιήστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρουσιάσετε υψηλή αρτηριακή πίεση, πονοκέφαλο ή απώλεια της όρασης.
- **Εάν έχετε διαβήτη.** Τα επίπεδα του σακχάρου αίματος σε διαβητικούς ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά, προκειμένου να εκτιμηθεί εάν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης της αντιδιαβητικής θεραπείας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης χαμηλού σακχάρου αίματος. Ειδοποιήστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε σημεία και συμπτώματα χαμηλού σακχάρου αίματος (κόπωση, αίσθημα παλμών, εφίδρωση, πείνα και απώλεια συνείδησης).

## Παιδιά και έφηβοι

Το Sunitinib/Teva δεν συνιστάται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Sunitinib/Teva

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που προμηθεύονται χωρίς συνταγή, ακόμη και εκείνων που δεν συνταγογραφούνται.

Κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα του Sunitinib/Teva στο σώμα σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν τις ακόλουθες δραστικές ουσίες:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ριφαμπικίνη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων
- ριτοναβίρη – χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV
- δεξαμεθαζόνη – ένα κορτικοστεροειδές που χρησιμοποιείται για διάφορες παθήσεις (όπως, αλλεργικές/αναπνευστικές διαταραχές ή ασθένειες του δέρματος)
- φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας και άλλων νευρολογικών παθήσεων
- φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) – χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους.

### **Το Sunitinib/Teva με τροφή και ποτό**

Θα πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν υπάρχει το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε το γιατρό σας. Δε θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Αν νιώσετε ζάλη ή ασυνήθιστη κούραση, προσέξτε ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Sunitinib/Teva περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά σκληρό καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Sunitinib/Teva**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Ο γιατρός θα σας χορηγήσει τη δόση που είναι κατάλληλη για την περίπτωσή σας, ανάλογα με τον τύπο του καρκίνου που χρειάζεται θεραπεία. Εάν είστε υπό θεραπεία για:

- GIST ή για MRCC: η συνήθης δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα, για 28 ημέρες (4 εβδομάδες), ακολουθούμενη από 14 ημέρες (2 εβδομάδες) διακοπής της θεραπείας, σε έναν κύκλο 6 εβδομάδων.
- pNET: η συνήθης δόση είναι 37,5 mg μία φορά την ημέρα χωρίς περίοδο διακοπής.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση που χρειάζεται να πάρετε, καθώς και το εάν και πότε θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία με Sunitinib/Teva.

Το Sunitinib/Teva μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sunitinib/Teva από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα καψάκια, επικοινωνήστε **αμέσως** με το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική παρακολούθηση.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sunitinib/Teva**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επικοινωνήσετε **αμέσως** με το γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (δείτε επίσης την παράγραφο: **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sunitinib/Teva**):

**Καρδιακά προβλήματα.** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αισθάνεστε έντονη κόπωση, εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή ή εάν είναι πρησμένα τα πόδια και οι αστράγαλοί σας. Όλα αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα καρδιακών προβλημάτων, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν καρδιακή ανεπάρκεια και προβλήματα του μυοκαρδίου (καρδιομυοπάθεια).

**Προβλήματα με τους πνεύμονες και την αναπνοή.** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε βήχα, πόνο στο στήθος, ξαφνική δύσπνοια ή βήχας με αιμόπτυση. Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα μίας κατάστασης που ονομάζεται πνευμονική εμβολή, η οποία συμβαίνει όταν μεταφέρονται θρόμβοι αίματος στους πνεύμονές σας.

**Διαταραχές των νεφρών.** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μεταβολή της συχνότητας ούρησης ή απουσία ούρησης, τα οποία ενδέχεται να είναι συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας.

**Αιμορραγία.** Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ή πρόβλημα σοβαρής αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sunitinib/Teva: πόνος και/ή πρήξιμο στο στομάχι (κοιλιά), αιματέμεση, μαύρες και κολλώδεις κενώσεις, αίμα στα ούρα, πονοκέφαλος ή μεταβολή της νοητικής κατάστασης, βήχας με αιμόπτυση ή αιματηρά πτύελα από τους πνεύμονες ή τους αεραγωγούς.

**Καταστροφή όγκου που έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση του εντέρου.** Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν έχετε έντονο κοιλιακό πόνο, πυρετό, ναυτία, έμετο, αιματηρές κενώσεις ή εάν παρατηρήσετε αλλαγές στη συμπεριφορά του εντέρου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Sunitinib/Teva μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και/ή των λευκών αιμοσφαιρίων (π.χ. ουδετερόφιλων).
- Δυσκολία στην αναπνοή.
- Υψηλή αρτηριακή πίεση.
- Υπερβολική κόπωση, απώλεια δυνάμεων.
- Πρήξιμο που οφείλεται σε υγρό κάτω από το δέρμα και γύρω από το μάτι, βαθύ αλλεργικό εξάνθημα.
- Πόνος στο στόμα/ερεθισμός του στόματος, έλκη του στόματος/φλεγμονή/ ξηρότητα, διαταραχές της γεύσης, στομαχικές διαταραχές, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, πόνος/πρήξιμο στην κοιλιά, ανορεξία/μείωση της όρεξης.
- Μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς (υποθυρεοειδισμός).

- Ζάλη.
- Πονοκέφαλος.
- Ρινορραγία (αιμορραγία από τη μύτη).
- Πόνος στην πλάτη, στις αρθρώσεις.
- Πόνος στα χέρια και τα πόδια.
- Κιτρινόχρωμα δέρμα/δυσχρωματισμός του δέρματος, υπερβολική χρώση του δέρματος, αλλαγή χρώματος τριχών, εξάνθημα στις παλάμες των χεριών και τα πέλματα των ποδιών, εξάνθημα, ξηρότητα στο δέρμα.
- Βήχας.
- Πυρετός.
- Δυσκολία στην αρχή του ύπνου.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία.
- Ανεπάρκεια παροχής αίματος προς τον καρδιακό μυ, λόγω απόφραξης ή στένωσης των στεφανιαίων αρτηριών.
- Πόνος στο στήθος.
- Μείωση της ποσότητας του αίματος που αντλείται από την καρδιά.
- Κατακράτηση υγρών, συμπεριλαμβανομένης της περιοχής γύρω από τους πνεύμονες.
- Λοιμώξεις.
- Επιπλοκή σοβαρής λοίμωξης (η λοίμωξη εμφανίζεται στην κυκλοφορία του αίματος), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ιστού, οργανική ανεπάρκεια και θάνατο.
- Μειωμένο επίπεδο σακχάρου αίματος (βλέπε παράγραφο 2).
- Απώλεια πρωτεΐνης στα ούρα, που ορισμένες φορές οδηγεί σε πρήξιμο.
- Σύνδρομο που μοιάζει με γρίπη.
- Παθολογικές τιμές εξετάσεων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των παγκρεατικών και των ηπατικών ενζύμων.
- Υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα.
- Αιμορροΐδες, πόνος στο ορθό, αιμορραγία από τα ούλα, δυσκολία στην κατάποση ή ανικανότητα κατάποσης.
- Κάψιμο ή επώδυνη αίσθηση στη γλώσσα, φλεγμονή του επιθυλίου της γαστρεντερικής οδού, υπερβολική ποσότητα αερίων στο στομάχι ή το έντερο.
- Απώλεια βάρους.
- Μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύες και τα οστά), μυϊκή αδυναμία, μυϊκή κόπωση, μυϊκός πόνος, μυϊκοί σπασμοί.
- Ρινική ξηρότητα, βουλωμένη μύτη.
- Υπερβολική ροή δακρύων.
- Μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος, κνησμός, ξεφλούδισμα και φλεγμονή του δέρματος, φλύκταινες, ακμή, δυσχρωματισμός των νυχιών, απώλεια μαλλιών/τριχών.
- Μη φυσιολογική αίσθηση στα άκρα.
- Μη φυσιολογικά μειωμένη/αυξημένη ευαισθησία, ειδικά στην αφή.
- Οξεία καούρα στο στομάχι.
- Αφυδάτωση.
- Εξάψεις.
- Μη φυσιολογικός χρωματισμός των ούρων.
- Κατάθλιψη.
- Ρίγη.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Απειλητική για τη ζωή λοίμωξη του μαλακού ιστού, συμπεριλαμβανομένης της πρωκτογεννητικής περιοχής (βλέπε παράγραφο 2).
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Καρδιακή προσβολή που προκαλείται από διακοπή ή μείωση της παροχής αίματος προς την καρδιά.
- Μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς ή μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός.
- Συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή).
- Ηπατική ανεπάρκεια.

- Πόνος στο στομάχι (κοιλία), που οφείλεται σε φλεγμονή του παγκρέατος.
- Καταστροφή όγκου που έχει ως αποτέλεσμα τη διάτρηση του εντέρου.
- Φλεγμονή (πρήξιμο και ερυθρότητα) της χοληδόχου κύστεως, με ή χωρίς σχετιζόμενους χολόλιθους.
- Μη φυσιολογική δίοδος με την μορφή συριγγίου (σωληναρίου) από μία φυσιολογική σωματική κοιλότητα σε μία άλλη ή στο δέρμα.
- Πόνος στο στόμα, τα δόντια και/ή τη γνάθο, πρήξιμο ή πληγές στο εσωτερικό του στόματος, μούδιασμα ή ένα αίσθημα βάρους στη γνάθο ή χαλάρωση δοντιού. Αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα οστικής βλάβης στη γνάθο (οστεονέκρωση), βλ. παράγραφο 2.
- Υπερβολική παραγωγή θυρεοειδικών ορμονών, οι οποίες αυξάνουν την ποσότητα της ενέργειας που χρησιμοποιεί το σώμα κατά την ανάπαυση.
- Πρόβλημα με την επούλωση χειρουργικού τραύματος.
- Αυξημένο επίπεδο ενζύμου (φωσφοκινάση της κρεατινίνης) αίματος από τον μυ.
- Υπερβολική αντίδραση σε κάποιο αλλεργιογόνο, συμπεριλαμβανομένου της εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας, εξανθήματος στο δέρμα, κνησμού του δέρματος, κνίδωσης, πρηξίματος σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος και πρόβλημα στην αναπνοή.
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (κολίτιδα, ισχαιμική κολίτιδα).

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σοβαρή αντίδραση του δέρματος και/ή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα).
- Σύνδρομο λύσης του όγκου (TLS) – Το TLS περιλαμβάνει μία σειρά από μεταβολικές επιπλοκές που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της αντικαρκινικής θεραπείας. Οι επιπλοκές αυτές προκαλούνται από τα προϊόντα αποδόμησης των καρκινικών κυττάρων που θανατώνονται και μπορεί να περιλαμβάνουν τις εξής: ναυτία, δυσκολία στην αναπνοή, μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θολότητα των ούρων και κόπωση σχετιζόμενη με μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (υψηλά επίπεδα καλίου, ουρικού οξέος και φωσφόρου και χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές της νεφρικής λειτουργίας και οξεία νεφρική ανεπάρκεια.
- Μη φυσιολογική μυϊκή κατάρρευση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα (ραβδομυόλυση).
- Μη φυσιολογικές μεταβολές στον εγκέφαλο, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν ένα φάσμα συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένου του πονοκέφαλου, της σύγχυσης, των επιληπτικών κρίσεων και της απώλειας της όρασης (σύνδρομο αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας).
- Επώδυνη εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Φλεγμονή του θυρεοειδούς αδένος.
- Βλάβη στα μικρότερα αιμοφόρα αγγεία, που είναι γνωστή ως θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια (TMA).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (ανεύρυσμα και αρτηριακοί διαχωρισμοί).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337



## 5. Πώς να φυλάσσετε το Sunitinib/Teva

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη και στην κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ότι φέρει σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Sunitinib/Teva

#### **Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά**

Η δραστική ουσία είναι η σουνιτινίμπη. Κάθε καψάκιο περιέχει 12,5 mg σουνιτινίμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- *Περιεχόμενο καψακίου:* μαννιτόλη, ποβιδόνη K-25, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό
- *Περίβλημα καψακίου:* ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).
- *Μελάνι εκτύπωσης:* κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη, διάλυμα αμμωνίας συμπυκνωμένο και καλίου υδροξείδιο.

#### **Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά**

Η δραστική ουσία είναι η σουνιτινίμπη. Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg σουνιτινίμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- *Περιεχόμενο καψακίου:* μαννιτόλη, ποβιδόνη K-25, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό
- *Περίβλημα καψακίου:* ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).
- *Μελάνι εκτύπωσης:* κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη, διάλυμα αμμωνίας συμπυκνωμένο και καλίου υδροξείδιο.

#### **Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά**

Η δραστική ουσία είναι η σουνιτινίμπη. Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg σουνιτινίμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- *Περιεχόμενο καψακίου:* μαννιτόλη, ποβιδόνη K-25, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό
- *Περίβλημα καψακίου:* ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).
- *Μελάνι εκτύπωσης:* κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη, διάλυμα αμμωνίας συμπυκνωμένο και καλίου υδροξείδιο.

### Εμφάνιση του Sunitinib/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

#### **Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά**

Σκληρά ζελατινώδη καψάκια, με μεσαίο, πορτοκαλί, αδιαφανές καπάκι και μεσαίο, αδιαφανές πορτοκαλί σώμα με αποτυπωμένο το “12.5” σε μαύρη μελάνι στο καπάκι. Κάθε καψάκιο μεγέθους 4 (συνολικού κλειστού μήκους περίπου 14,2 mm) περιέχει μία πορτοκαλί κοκκοποιημένη κόνι.

#### Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά

Σκληρά ζελατινώδη καψάκια, με ανοιχτό πορτοκαλί αδιαφανές καπάκι και μεσαίο, αδιαφανές πορτοκαλί σώμα με αποτυπωμένο το “25” σε μαύρη μελάνι στο καπάκι. Κάθε καψάκιο μεγέθους 3 (συνολικού κλειστού μήκους περίπου 15,8 mm) περιέχει μία πορτοκαλί κοκκοποιημένη κόνι.

#### Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά

Σκληρά ζελατινώδη καψάκια, με ανοιχτό πορτοκαλί αδιαφανές καπάκι και αδιαφανές ανοιχτό πορτοκαλί σώμα με αποτυπωμένο το “50” σε μαύρη μελάνι στο καπάκι. Κάθε καψάκιο μεγέθους 2 (συνολικού κλειστού μήκους περίπου 17,6 mm) περιέχει μία πορτοκαλί κοκκοποιημένη κόνι.

Το Sunitinib/Teva διατίθεται σε λευκές φιάλες από HDPE των 30 καψακίων, σε συσκευασίες κυψελών των 28, 30 και κυψέλες μονάδων δόσεων των 28x1 και 30x1 καψακίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Ολλανδία

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne  
BN22 9AG  
Ηνωμένο Βασίλειο

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg  
89143  
Γερμανία

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| Αυστρία | Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln |
|         | Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln   |
|         | Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln |
|         | Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln   |

|                  |  |
|------------------|--|
| Βέλγιο           | Sunitinib Teva 12.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 37.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln |
| Βουλγαρία        | Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули<br>Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули<br>Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули  |
| Γαλλία           | Sunitinib Teva 12.5 mg, gélule<br>Sunitinib Teva 25 mg, gélule<br>Sunitinib Teva 50 mg, gélule   |
| Γερμανία         | Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln<br>Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln<br>Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln<br>Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln   |
| Δανία            | Sunitinib Teva   |
| Ελλάδα           | Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά<br>Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά<br>Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά  |
| Εσθονία          | Sunitinib Teva   |
| Ηνωμένο Βασίλειο | Sunitinib 12.5 mg Hard Capsules<br>Sunitinib 25 mg Hard Capsules<br>Sunitinib 37.5 mg Hard Capsules<br>Sunitinib 50 mg Hard Capsules   |
| Ισπανία          | Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas duras EFG<br>Sunitinib Teva 25 mg cápsulas duras EFG<br>Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras EFG  |
| Ιταλία           | Sunitinib Teva   |
| Κροατία          | Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Pliva 37,5 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule   |
| Λετονία          | Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas<br>Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas   |
| Λιθουανία        | Sunitinib Teva 12,5 mg kietosios kapsulės<br>Sunitinib Teva 50 mg kietosios kapsulės   |
| Λουξεμβούργο     | Sunitinib Teva 12.5 mg gélules<br>Sunitinib Teva 25 mg gélules<br>Sunitinib Teva 37.5 mg gélules<br>Sunitinib Teva 50 mg gélules   |
| Νορβηγία         | Sunitinib Teva   |
| Ολλανδία         | Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules<br>Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules<br>Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules<br>Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules   |
| Ουγγαρία         | Sunitinib Teva 12.5 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Teva 25 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Teva 37.5 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Teva 50 mg kemény kapszula   |
| Πολωνία          | Sunitinib Teva   |
| Πορτογαλία       | Sunitinib Teva   |
| Ρουμανία         | Sunitinib Teva 12,5 mg capsule<br>Sunitinib Teva 25 mg capsule<br>Sunitinib Teva 50 mg capsule   |
| Σλοβακία         | Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly<br>Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly<br>Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly   |
| Σλοβενία         | Sunitinib Teva 12,5 mg trde kapsule  |

|           |  |
|-----------|--|
|           | Sunitinib Teva 25 mg trde kapsule          |
|           | Sunitinib Teva 37,5 mg trde kapsule        |
|           | Sunitinib Teva 50 mg trde kapsule          |
| Σουηδία   | Sunitinib Teva                             |
| Τσεχία    | Sunitinib Teva                             |
| Φινλανδία | Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kapseli, kova |
|           | Sunitinib ratiopharm 25 mg kapseli, kova   |
|           | Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kapseli, kova |
|           | Sunitinib ratiopharm 50 mg kapseli, kova   |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**