

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

SUNIDEM 12,5 mg Σκληρά καψάκια
SUNIDEM 25 mg Σκληρά καψάκια
SUNIDEM 50 mg Σκληρά καψάκια

Σουντινίμπη

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 SUNIDEM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SUNIDEM
3. Πώς να πάρετε το SUNIDEM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SUNIDEM
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SUNIDEM και ποια είναι η χρήση του

Το SUNIDEM περιέχει τη δραστική ουσία σουντινίμπη, που είναι ένας αναστολέας πρωτεϊνικής κινάσης. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου, αναστέλλοντας τη δραστηριότητα μιας ειδικής κατηγορίας πρωτεϊνών, οι οποίες είναι γνωστές ότι εμπλέκονται στην ανάπτυξη και αύξηση των καρκινικών κυττάρων.

Το SUNIDEM 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 SUNIDEM ή το λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SUNIDEM

Μην πάρετε το SUNIDEM:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το SUNIDEM:

- **Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.** Το SUNIDEM μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει την αρτηριακή σας πίεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SUNIDEM 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 SUNIDEM 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 τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσατε αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SUNIDEM.
- **Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.** Το SUNIDEM μπορεί να προκαλέσει καρδιακά προβλήματα. Ενημερώστε τον 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 SUNIDEM 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 SUNIDEM. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αισθάνεστε ζάλη, λιποθυμία ή εάν παρατηρήσετε μη φυσιολογικούς παλμούς, ενόσω λαμβάνετε SUNIDEM.
- **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 τον 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 μια πλευρά του σώματός σας, δυσκολία στην ομιλία, πονοκέφαλο ή ζάλη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το SUNIDEM.
- **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 τον 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 SUNIDEM μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στον θυρεοειδή αδένα. Ενημερώστε τον 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 SUNIDEM. Θα πρέπει να ελεγχθεί η λειτουργία του θυρεοειδούς σας πριν λάβετε το SUNIDEM 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 τον 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 τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SUNIDEM: 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 SUNIDEM 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 SUNIDEM μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο επούλωσης των τραυμάτων. Συνήθως, διακόπτεται η θεραπεία με SUNIDEM σε περίπτωση που απαιτείται χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα ξεκινήσει και πάλι η θεραπεία με SUNIDEM.
- **Ενδεχομένως να σας συστηθεί ένας οδοντιατρικός έλεγχος πριν από την έναρξη της θεραπείας με SUNIDEM.**
 - 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 SUNIDEM, 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 τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε συμπτώματα λοίμωξης γύρω από κάποιο τραύμα του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων του πυρετού, του πόνου, της ερυθρότητας, του πρηξίματος ή της παροχέτευσης πύου 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 έναν γιατρό.
- **Εάν έχετε ή είχατε επιληπτικές κρίσεις.** Ειδοποιήστε τον 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 SUNIDEM δεν συνιστάται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και SUNIDEM

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 SUNIDEM στο σώμα σας. Πρέπει να ενημερώσετε τον 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 SUNIDEM με τροφή και ποτό

Θα πρέπει να αποφεύγετε να πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με SUNIDEM.

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 SUNIDEM.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το SUNIDEM περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το SUNIDEM

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

Το SUNIDEM μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SUNIDEM από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SUNIDEM

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 τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (δείτε επίσης την παράγραφο: **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SUNIDEM**):

Καρδιακά προβλήματα. Ενημερώστε τον 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 τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε βήχα, πόνο στο στήθος, ξαφνική δύσπνοια ή βήχα 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 τον 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 SUNIDEM: πόνος και/ή πρήξιμο στο στομάχι (κοιλία), 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 τον 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 SUNIDEM μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- 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 κοιλία, ανορεξία/μείωση της όρεξης.
- Μειωμένη δραστηριότητα του θυρεοειδούς (υποθυρεοειδισμός).
- Ζάλη.
- Πονοκέφαλος.
- Αιμορραγία από τη μύτη.
- Πόνος στην πλάτη, στις αρθρώσεις.
- Πόνος στα χέρια και τα πόδια.
- Κιτρινόχρωμο 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 στους 10 ανθρώπους

- 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 (βλ. 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 στα ούλα, δυσκολία στην κατάποση ή ανικανότητα κατάποσης.
- Κάψιμο ή επώδυνη αίσθηση στη γλώσσα, φλεγμονή του επιθηλίου 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.
- Αίσθημα καύσου από οξέα στο στομάχι.
- Αφυδάτωση.
- Εξάψεις.
- Μη φυσιολογικός χρωματισμός των ούρων.
- Κατάθλιψη.
- Ρίγη.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Απειλητική για τη ζωή λοίμωξη του μαλακού ιστού, συμπεριλαμβανομένης της πρωκτογεννητικής περιοχής (βλ. 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 διόδος 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, συμπεριλαμβανομένης 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 στους 1.000 ανθρώπους

- 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 (ραβδομύολυση).
- 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 τυόδερμα).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Φλεγμονή του θυρεοειδούς αδένα.
- 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SUNIDEM

- 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, τη φιάλη και την κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή εμφανίζει ορατά σημεία αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 SUNIDEM

SUNIDEM 12,5 mg σκληρά καψάκια

Η δραστική ουσία είναι η σουνιτινίμπη. Κάθε καψάκιο περιέχει μηλική σουνιτινίμπη, που ισοδυναμεί με 12,5 mg σουνιτινίμπης. Τα άλλα συστατικά είναι:

- Περιεχόμενο καψακίου: ρονιδόνη, μαννιτόλη (E421), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο.
- Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), διοξείδιο τιτανίου, μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του νατρίου, ποβιδόνη και διοξείδιο τιτανίου (E171).

SUNIDEM 25 mg σκληρά καψάκια

Η δραστική ουσία είναι η σουνιτινίμπη. Κάθε καψάκιο περιέχει μηλική σουνιτινίμπη, που ισοδυναμεί με 25 mg σουνιτινίμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Περιεχόμενο καψακίου: ποβιδόνη, μαννιτόλη (E421), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο.
- Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του νατρίου, ποβιδόνη, διοξείδιο τιτανίου (E171).

SUNIDEM 50 mg σκληρά καψάκια

Η δραστική ουσία είναι η σουνιτινίμπη. Κάθε καψάκιο περιέχει μηλική σουνιτινίμπη, που ισοδυναμεί με 50 mg σουνιτινίμπης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Περιεχόμενο καψακίου: ποβιδόνη, μαννιτόλη (E421), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, στεατικό μαγνήσιο.
- Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172)
- Μελάνι εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, υδροξείδιο του νατρίου, ποβιδόνη και διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του SUNIDEM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sunidem 12,5 mg κυκλοφορεί σε μορφή σκληρών καψακίων ζελατίνης με σκούρο καφέ αδιαφανές κάλυμμα και σκούρο καφέ αδιαφανές σώμα, 13,8-14,8 mm, τα οποία φέρουν τυπωμένες με λευκό μελάνι την ένδειξη "LP" στο κάλυμμα, την ένδειξη "650" στο σώμα του καψακίου και περιέχουν κοκκώδη σκόνη κίτρινου έως πορτοκαλί χρώματος.

Το SUNIDEM 25 mg κυκλοφορεί σε μορφή σκληρών καψακίων ζελατίνης με ανοιχτό καφέ αδιαφανές κάλυμμα και σκούρο καφέ αδιαφανές σώμα, 15,4-16,4 mm, τα οποία φέρουν τυπωμένες με λευκό μελάνι την ένδειξη "LP" στο κάλυμμα, την ένδειξη "651" στο σώμα του καψακίου και περιέχουν κοκκώδη σκόνη κίτρινου έως πορτοκαλί χρώματος.

Το SUNIDEM 50 mg κυκλοφορεί σε μορφή σκληρών καψακίων ζελατίνης με ανοιχτό καφέ αδιαφανές κάλυμμα και ανοιχτό καφέ αδιαφανές σώμα, 17,5-18,5 mm, τα οποία φέρουν τυπωμένες με λευκό μελάνι την ένδειξη "LP" στο κάλυμμα, την ένδειξη "653" στο σώμα του καψακίου και περιέχουν κοκκώδη σκόνη κίτρινου έως πορτοκαλί χρώματος.

Διατίθεται σε πλαστικές φιάλες των 30 καψακίων και σε χάρτινες συσκευασίες με κυψέλες που περιέχουν 28 ή 30 σκληρά καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587

Παραγωγός Υπεύθυνος για την αποδέσμευση

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial

Park, Paola PLA 3000 Μάλτα

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

Ισλανδία:	Sunitinib Demo 12.5 mg hörð hylki
	Sunitinib Demo 25 mg hörð hylki
	Sunitinib Demo 50 mg hörð hylki
Ελλάδα :	SUNIDEM 12.5 mg σκληρά καψάκια
	SUNIDEM 25 mg σκληρά καψάκια
	SUNIDEM 50 mg σκληρά καψάκια

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον