

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

SUTENT 12,5 mg kapsułki twarde
SUTENT 25 mg kapsułki twarde
SUTENT 37,5 mg kapsułki twarde
SUTENT 50 mg kapsułki twarde

Sunitynib

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki.

1. Co to jest lek SUTENT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku SUTENT
3. Jak zażywać lek SUTENT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SUTENT
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SUTENT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek SUTENT jest produktem leczniczym stosowanym w leczeniu nowotworów. Hamuje aktywność specjalnej grupy białek, o których wiadomo, że uczestniczą we wzroście i rozsiewie komórek nowotworowych.

Może on zostać przepisany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek SUTENT jest stosowany w leczeniu raka nerki, w przebiegu którego dochodzi do zmian nowotworowych w komórkach kanalików nerkowych.

Lek SUTENT wskazany jest również w leczeniu złośliwych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego (ang. gastrointestinal stromal tumour - GIST). Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego może rozwijać się w żołądku lub jelitach. Rozwija się w wyniku niekontrolowanego rozrostu komórek tkanek podporowych tych narządów. Lek SUTENT hamuje wzrost tych komórek.

Należy się zwracać do lekarza z wszelkimi pytaniami na temat sposobu działania leku SUTENT lub na temat przyczyn przepisania tego leku.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU SUTENT

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza, nawet jeżeli różnią się od ogólnych informacji zawartych w niniejszej ulotce.

Kiedy nie zażywać leku SUTENT

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na sunitynib lub którykolwiek z pozostałych składników leku SUTENT.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek SUTENT

- Jeśli występuje choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi.
- Jeśli przed rozpoczęciem stosowania leku SUTENT występowała niedoczynność tarczycy lub aktywność tarczycy zmniejszy się podczas leczenia.
- Jeśli występują zaburzenia w zapisie EKG określane jako wydłużony odstęp QT.
- W stwierdzonej lub podejrzewanej ciąży (patrz poniżej).
- W czasie karmienia piersią (patrz poniżej).

W przypadku istnienia którejkolwiek z powyższych okoliczności należy o nich poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku SUTENT.

Stosowanie leku SUTENT z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty .

Niektóre leki mogą wpływać na stężenie SUTENTu w organizmie.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent stosuje leki zawierające następujące substancje czynne:

- ketokonazol, itraconazol – stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- erytromycyna, klarytromycyna, ryfampicyna – stosowane w leczeniu zakażeń
- rytonawir – stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV
- deksametazon – kortykosteroid stosowany w różnych schorzeniach
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital – stosowane w leczeniu padaczki i innych schorzeń
- zioła zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) – stosowane w leczeniu depresji i stanów lękowych

Stosowanie leku SUTENT z jedzeniem i piciem

Lek SUTENT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku;

jednak nie należy przyjmować go jednocześnie z sokiem grejpfrutowym.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o stwierdzonej lub podejrzewanej ciąży.

Kobiety ciężarne nie powinny stosować leku SUTENT, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane z przyjmowaniem leku w czasie ciąży.

Kobiety, które mogą zająć w ciążę, powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem SUTENT.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub znacznego zmęczenia należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia samochodu i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK SUTENT

Lekarz przepisze dawkę właściwą dla danego pacjenta. Zazwyczaj stosowana dawka, to 50 mg przyjmowana raz na dobę przez 28 dni (4 tygodnie), po czym powinna nastąpić 14-dniowa (dwutygodniowa) przerwa (bez leku), co razem daje sześciotygodniowy cykl leczenia.

Lekarz zdecyduje o liczbie cykli leczenia jak również o odpowiedniej dawce dla danego pacjenta.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku SUTENT

W przypadku przyjęcia większej liczby kapsułek niż zalecana należy bezzwłocznie porozumieć się z lekarzem. Może być konieczna interwencja medyczna.

Pominięcie zażycia dawki leku SUTENT

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, SUTENT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Możliwe działania niepożądane określono jako występujące:

- bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów
- często: dotyczy 1 do 10 pacjentów spośród 100 pacjentów
- niezbyt często: dotyczy 1 do 10 pacjentów spośród 1 000 pacjentów
- rzadko: dotyczy 1 do 10 pacjentów spośród 10 000 pacjentów
- bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 pacjenta spośród 10 000 pacjentów
- nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo częste działania niepożądane

- ból/podrażnienie w obrębie jamy ustnej, bolesność jamy ustnej/stan zapalny, zaburzenia smaku, uczucie pieczenia i bólu języka, zaburzenia żołądkowe, nudności, wymioty, biegunka, zapalenie błony śluzowej układu pokarmowego, nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach, zaparcia, bóle brzucha, utrata, zmniejszenie apetytu, utrata siły, utrata masy ciała
- zażółcenie skóry/przebarwienia skórne, zmiana koloru włosów, utrata włosów, wysypka na dłoniach i podeszwach stóp, pęcherze, wysypka, suchość skóry
- krwawienie z nosa
- skrajne zmęczenie
- nadciśnienie tętnicze, migrena
- osłabiona zdolność serca do pompowania krwi
- ból głowy
- zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek czerwonych i (lub) neutrofilii (typ krwinek białych)
- zmniejszenie aktywności tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- ból ramion i nóg

Częste działania niepożądane

- zmniejszenie ilości białych krwinek
- dreszcze
- kaszel, suchość błony śluzowej nosa, uczucie niedrożności nosa
- trudności w mówieniu
- nieprawidłowe zabarwienie moczu
- hemoroidy, ból odbytnicy, krwawienie z odbytnicy, krwawienia dziąsła, trudności w połykaniu lub utrata zdolności połykania, zgaga
- nadmierne łzawienie
- bóle pleców, bóle stawów
- ból w klatce piersiowej
- nienormalne odczucia w kończynach
- gromadzenie płynów w tkankach, w tym także w okolicy oczu
- gorączka
- zaburzenia czucia w skórze, sucha skóra, świąd, łuszczenie i zapalenie skóry, pęcherze, trądzik, nadmierna pigmentacja skóry
- uderzenia gorąca
- zmiana zabarwienia paznokci
- zaburzenia związane ze zwiększeniem lub zmniejszeniem wrażliwości zwłaszcza na dotyk
- skrócony oddech
- depresja
- trudności z zasypianiem
- nieprawidłowe wyniki badań krwi, w tym enzymów trzustki i wątroby

Niezbyt częste działania niepożądane

- ból żołądka (brzucha) spowodowany zapaleniem trzustki
- niewydolność serca
- niewydolność wątroby

Rzadkie działania niepożądane

- rozpad guza prowadzący do przedziurawienia jelita (perforacji)
- zmiany czynności elektrycznej lub zaburzenia rytmu serca

Częstość nie znana

- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może powodować choroby nerek (rabdomioliza)
- zakażenia
- zakrzepica żylna
- utrata białka z moczem, czasami powodująca obrzęki
- zatrzymywanie płynów, także w okolicy płuc
- nieprawidłowa i nadmierna reakcja na alergen
- szybko narastający obrzęk tkanek charakteryzujący się dużym ograniczonym obszarem płynu pod skórą
- nadmierna produkcja hormonów tarczycy prowadząca do zwiększenia metabolizmu spoczynkowego
- powstawanie nieprawidłowych połączeń pomiędzy jedną jamą ciała a inną lub ze skórą

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SUTENT

- Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i opakowaniu bezpośrednim
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania niniejszego produktu leczniczego.
- Nie stosować leku jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub widoczne są ślady wcześniejszych prób otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek SUTENT:

SUTENT 12,5 mg kapsułki twarde

Substancją czynną leku jest sunitynib.

Każda kapsułka zawiera jabłczan sunitynibu w ilości 12,5 mg.

Inne składniki leku to:

Kapsułka zawiera: mannitol (E421), kroskarmeloza sodowa, powidon (K-25) i magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172) i tytanu dwutlenek (E171).

Tusz do nadruków: szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon i tytanu dwutlenek (E171).

SUTENT 25 mg kapsułki twarde
Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera jabłczan sunitynibu w ilości 25 mg. <i>Inne składniki leku to:</i> mannitol, kroscarmeloza sodowa, powidon (K-25) i magnezu stearynian. <i>Otoczka kapsułki:</i> żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172). <i>Tusz do nadruków:</i> szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon i tytanu dwutlenek (E171).

SUTENT 37,5 mg kapsułki twarde
Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera jabłczan sunitynibu w ilości 37,5 mg. <i>Inne składniki leku to:</i> mannitol, kroscarmeloza sodowa, powidon (K-25) i magnezu stearynian. <i>Otoczka kapsułki:</i> żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E172). <i>Tusz do nadruków:</i> szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172).

SUTENT 50 mg kapsułki twarde
Substancją czynną leku jest sunitynib. Każda kapsułka zawiera jabłczan sunitynibu w ilości 50 mg. <i>Inne składniki leku to:</i> mannitol, kroscarmeloza sodowa, powidon (K-25) i magnezu stearynian. <i>Otoczka kapsułki:</i> żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172). <i>Tusz do nadruków:</i> szelak, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, powidon i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek SUTENT i co zawiera opakowanie

Lek SUTENT 12,5 mg jest dostępny w postaci twardych kapsułek żelatynowych z pomarańczowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z wykonanymi białym tuszem napisami „Pfizer” na wieczku i „STN 12.5 mg” na korpusie, zawierającymi od żółtych do pomarańczowych granulek.

Lek SUTENT 25 mg jest dostępny w postaci twardych kapsułek żelatynowych z karmelowym wieczkiem i pomarańczowym korpusem, z wykonanymi białym tuszem napisami „Pfizer” na wieczku i „STN 25 mg” na korpusie, zawierającymi od żółtych do pomarańczowych granulek.

Lek SUTENT 37,5 mg jest dostępny w postaci twardych kapsułek żelatynowych z żółtym wieczkiem i żółtym korpusem, z wykonanymi czarnym tuszem napisami „Pfizer” na wieczku i „STN 37,5 mg” na korpusie, zawierającymi od żółtych do pomarańczowych granulek.

Lek SUTENT 50 mg jest dostępny w postaci twardych kapsułek żelatynowych z karmelowym wieczkiem i karmelowym korpusem, z wykonanymi białym tuszem napisami „Pfizer” na wieczku i „STN 50 mg” na korpusie, zawierającymi od żółtych do pomarańczowych granulek

Lek jest dostępny w plastikowych butelkach po 30 kapsułek i blistrach zawierających 28 kapsułek (4 x 7). Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio – Zona Industriale