

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sunitinib MSN 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 37,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib MSN 50 mg tvrdé tobolky

sunitinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sunitinib MSN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunitinib MSN užívat
3. Jak se přípravek Sunitinib MSN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sunitinib MSN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sunitinib MSN a k čemu se používá

Sunitinib MSN obsahuje léčivou látku sunitinib, což je inhibitor proteinkinázy. Je určený k léčbě nádorového onemocnění. Omezuje aktivitu zvláštní skupiny bílkovin (proteinů), o nichž je známo, že se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk.

Sunitinib MSN se používá k léčbě dospělých pacientů s následujícími typy nádoru:

- Gastrointestinální stromální tumor (GIST), typ nádoru žaludku a střev po selhání léčby imatinibem (jiný lék k léčbě nádorů) nebo pokud nemůžete imatinib užívat.
- Metastazující renální karcinom ledviny (MRCC), typ nádoru ledvin, který se šíří do jiných částí těla.
- Pankreatické neuroendokrinní nádory (pNET), (nádory z buněk slinivky břišní, které tvoří hormony), které se zvětšily nebo nemohou být odstraněny chirurgicky.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se toho, jak přípravek Sunitinib MSN účinkuje, nebo proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunitinib MSN užívat

Neužívejte přípravek Sunitinib MSN

- jestliže jste alergický(á) na sunitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sunitinib MSN se poradte se svým lékařem:

- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Sunitinib MSN může zvýšit krevní tlak. Lékař Vám může během léčby přípravkem Sunitinib MSN kontrolovat Váš krevní tlak a bude-li třeba, můžete dostat léky ke snížení krevního tlaku.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchu krve, problémy s krvácením nebo tvorbou podlitin.** Léčba přípravkem Sunitinib MSN může vést ke zvýšenému riziku krvácení nebo ke změnám počtu některých krvinek, a tak způsobit anemii (chudokrevnost) nebo ovlivnit srážlivost krve. Pokud užíváte warfarin nebo acenokumarol, léky, které ředí krev a předchází tak srážení krve, můžete mít zvýšené riziko krvácení. Informujte svého lékaře o jakémkoliv krvácení, které máte během léčby přípravkem Sunitinib MSN.
- **Jestliže máte problémy se srdcem.** Sunitinib MSN může způsobit problémy se srdcem. Informujte svého lékaře, jestliže se cítíte velmi unaven(a), jste dušný(á) nebo Vám otékají chodidla a kotníky.
- **Jestliže máte abnormální změny srdečního rytmu.** Sunitinib MSN může způsobit abnormality Vašeho srdečního rytmu. K hodnocení těchto problémů si lékař může opatřit v průběhu léčby přípravkem Sunitinib MSN Vaše srdeční záznamy EKG. Informujte svého lékaře, jestliže pociťujete závrať, mdloby nebo abnormální bušení srdce.
- **Jestliže jste měl(a) v nedávné době problém se srážením krve v žilách a/nebo tepnách (typ krevních cév), včetně cévní mozkové příhody (mrtvice), srdeční příhody (infarktu), embolie nebo trombózy.** Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte během léčby přípravkem Sunitinib MSN příznaky, jako jsou bolest na hrudi nebo tlak, bolest v horních končetinách, zádech, krku nebo čelisti, dušnost, snížená citlivost nebo slabost na jedné straně těla, obtíže s mluvením, bolest hlavy nebo závrať.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) aneuryzma** (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlínu ve stěně cévy.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).** Informujte svého lékaře, jestliže u Vás dojde k rozvoji horečky, únavy, vyčerpanosti, tvorbě podlitin, krvácení, otokům, zmatenosti, ztrátě zraku a epileptickým záchvatům.
- **Jestliže máte problémy se štítnou žlázou.** Sunitinib MSN může způsobit problémy se štítnou žlázou. Informujte svého lékaře, pokud během užívání přípravku Sunitinib MSN pozorujete, že se snadno unavíte, vnímáte chlad více než ostatní lidé nebo máte hlubší hlas. Před zahájením léčby přípravkem Sunitinib MSN a pravidelně během léčby by Vám měla být kontrolována funkce štítné žlázy. Pokud Vaše štítná žláza neprodukuje dostatečné množství tyroidního hormonu, můžete být léčen(a) náhradou tyroidního hormonu.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní nebo žlučníku.** Informujte svého lékaře, pokud se u Vás rozvinou jakékoliv z následujících známek nebo příznaků: bolest v oblasti žaludku (horní část břicha), pocit na zvracení, zvracení a horečka. Tyto stavy mohou být způsobeny zánětem slinivky břišní nebo žlučníku.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry.** Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sunitinib MSN rozvinou kterékoli z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očí nebo kůže, tmavá moč a bolest nebo nepříjemný

pocit v pravé horní části břicha. Lékař by Vám měl provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Sunitinib MSN a pokud je to z lékařského hlediska potřebné.

- **Jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami.** Lékař bude sledovat funkci Vašich ledvin.
- **Jestliže podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok.** Sunitinib MSN může mít vliv na hojení ran. Před operací obvykle přípravek Sunitinib MSN přestanete užívat. Lékař rozhodne, kdy začnete přípravek Sunitinib MSN užívat znovu.
- **Předtím, než zahájíte léčbu přípravkem Sunitinib MSN, Vám může být doporučena zubní prohlídka.**
 - Informujte svého lékaře a zubního lékaře okamžitě, pokud máte nebo jste měl(a) bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo bolavé místo v ústech, sníženou citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, nebo se Vám uvolní zub.
 - Pokud potřebujete podstoupit invazivní zubní léčbu nebo zubní chirurgický zákrok, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Sunitinib MSN, zejména pokud ještě užíváte nebo jste užíval(a) bisfosfonáty podávané nitrožilně. Bisfosfonáty jsou léky užívané k prevenci kostních komplikací, které mohou být podávány z jiných lékařských důvodů.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy kůže a podkožní tkáně.** Během období, kdy užíváte přípravek, se může objevit "pyoderma gangrenosum" (bolestivé hnisavé vředy na kůži) nebo „nekrotizující fasciitida“ (rychle se šířící infekce kůže/měkké tkáně, která může být život ohrožující). Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se objeví příznaky infekce v okolí poranění na kůži, včetně horečky, bolesti, zarudnutí, otoku nebo výtoku hnisu nebo krve. Tento nežádoucí účinek obvykle vymizí po ukončení užívání sunitinibu. Při užívání sunitinibu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme), které se zpočátku projevují na trupu jako červené tečky nebo kruhové skvrny často s puchýřem uprostřed. Vyrážka se může rozvinout do šířících se puchýřů nebo olupování kůže a může být život ohrožující. Jestliže u Vás dojde k rozvoji vyrážky nebo uvedených kožních příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) epileptické záchvaty.** Upozorněte co nejdříve svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak, bolest hlavy nebo nevidíte.
- **Jestliže máte cukrovku (diabetes).** Hladinu cukru v krvi je třeba u pacientů s cukrovkou pravidelně kontrolovat, aby bylo možno posoudit, zda je nutné upravit dávkování přípravků k léčbě cukrovky, aby se minimalizovalo riziko nízké hladiny cukru v krvi. Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi (únava, bušení srdce, pocení, pocit hladu a ztráta vědomí), co nejdříve se obraťte na svého lékaře.

Děti a dospívající

Sunitinib MSN není určen pro pacienty do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sunitinib MSN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat hladinu přípravku Sunitinib MSN ve Vašem těle. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky, které obsahují následující léčivé látky:

- ketokonazol, itraconazol – používané k léčbě plísňových infekcí
- erythromycin, klarithromycin, rifampicin – užívané k léčbě infekcí

- ritonavir – užívaný k léčbě HIV
- dexamethason – kortikosteroid užívaný při různých stavech (jako alergie/ poruchy dýchání nebo kožní onemocnění)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – užívané k léčbě epilepsie a jiných neurologických onemocnění
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) – užívané k léčbě deprese a úzkosti.

Přípravek Sunitinib MSN s jídlem a pitím

Během užívání přípravku Sunitinib MSN se vyhněte pití grapefruitové šťávy.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže můžete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Sunitinib MSN používat spolehlivou metodu antikoncepce.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Během léčby přípravkem Sunitinib MSN byste neměla kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás objeví závrať nebo pokud se budete cítit nezvykle unavený(á), věnujte zvláštní pozornost při řízení vozidel a obsluze strojů.

Přípravek Sunitinib MSN obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sunitinib MSN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás nejvhodnější v závislosti na typu nádoru, kvůli kterému jste léčen(a).

Při léčbě:

- GIST nebo MRCC obvyklá dávka je 50 mg jednou denně po dobu 28 dnů (4 týdny) s následným přerušením léčby na dobu 14 dnů (2 týdny bez léku), což představuje 6týdenní léčebné cykly.
- pNET obvyklá dávka je 37,5 mg jednou denně bez přerušení léčby.

Lékař stanoví odpovídající dávku, kterou máte užívat, stejně jako to, zda a kdy potřebujete léčbu přípravkem Sunitinib MSN ukončit.

Přípravek Sunitinib MSN může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sunitinib MSN, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom ihned svého lékaře. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sunitinib MSN

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte **okamžitě informovat** svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž bod 2 **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunitinib MSN užívat**):

Problémy se srdcem. Informujte svého lékaře, jestliže se cítíte velmi unaven(a), jste dušný(á) nebo Vám otékají chodidla a kotníky. Mohlo by se jednat o příznaky srdečních problémů, které mohou zahrnovat srdeční selhání a poškození srdečního svalu (kardiomyopatie).

Plicní nebo dýchací obtíže. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás rozvine kašel, bolest na hrudi, náhlý nástup dušnosti nebo vykašlávání krve. Mohlo by se jednat o příznaky stavu nazývaného plicní embolie, ke které dochází, když se do plic dostane krevní sraženina.

Onemocnění ledvin. Informujte svého lékaře, pokud došlo ke změně frekvence nebo k nedostatečnému močení, což může být známkou selhání ledvin.

Krvácení. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sunitinib MSN objeví kterýkoliv z následujících příznaků nebo vážné potíže s krvácením: bolestivé, vzdušné břicho; zvracení krve; černá mazlavá stolice; krev v moči; bolest hlavy nebo změny Vašich duševních funkcí; vykašlávání krve nebo krvavých hlenů z plic nebo dýchacích cest.

Rozpad nádoru vedoucí k proděravění střev. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví silná bolest břicha, horečka, pocit na zvracení, zvracení, krev ve stolici nebo změny ve vyprazdňovacích návycích.

Další nežádoucí účinky přípravku Sunitinib MSN mohou zahrnovat:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Snížení počtu krevních destiček, červených krvinek a/nebo bílých krvinek (např. neutrofilů).
- Dušnost.
- Vysoký krevní tlak.
- Mimořádná únava, ztráta síly.
- Otok způsobený tekutinou pod kůží a kolem očí, hluboká alergická vyrážka.
- Bolest/podráždění v dutině ústní, vředy či zánět či sucho v ústech, porucha chuti, žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, bolesti/vzednutí břicha, ztráta/snížení chuti k jídlu.
- Snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza).
- Závrať.
- Bolest hlavy.
- Krvácení z nosu.
- Bolest zad, bolest kloubů.
- Bolest rukou a nohou.
- Zežloutnutí kůže/změna barvy kůže, zvýšená pigmentace kůže, změna barvy vlasů, vyrážka na dlaních a chodidlech, vyrážka, suchá kůže.
- Kašel.
- Horečka.

- Obtíže s usínáním.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Krevní sraženiny v cévách.
- Nedostatečné krevní zásobení srdečního svalu v důsledku ucpání nebo zúžení věnčitých tepen.
- Bolest na hrudi.
- Snížené množství krve přečerpané srdcem.
- Zadržování tekutin včetně v oblasti okolo plic.
- Infekce.
- Komplikace závažné infekce (infekce je přítomna v krevním řečišti), která může vést ke poškození tkání, selhání orgánů a úmrtí.
- Snížená hladina cukru v krvi (viz bod 2).
- Ztráta bílkovin močí někdy vedoucí až k otokům.
- Příznaky podobné chřipce.
- Abnormální krevní testy včetně enzymů slinivky břišní a jaterních enzymů.
- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi.
- Hemoroidy, bolest konečníku, krvácení z dásní, potíže při polykání nebo neschopnost polykat.
- Bolestivé nebo pálivé pocity na jazyku, zánět výstelky trávicího traktu, zvýšená plynatost v žaludku nebo střevech.
- Snížení tělesné hmotnosti.
- Muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), ochablost svalů, svalová únava, bolest svalů, svalové křeče.
- Sucho v nose, ucpaný nos (překrvení nosní sliznice).
- Zvýšená tvorba slz.
- Abnormální citlivost kůže svědění, tvorba kožních šupin a zánět kůže, puchýře, akné, změna barvy nehtů, vypadávání vlasů.
- Neobvyklé pocity v končetinách.
- Abnormální snížení/zvýšení citlivosti, zejména na dotyk.
- Pálení žáhy.
- Dehydratace (nedostatek tekutin).
- Návaly horka.
- Neobvyklé zbarvení moče.
- Deprese.
- Zimnice.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Život ohrožující infekce měkkých tkání, včetně oblasti v okolí konečníku a genitálu (viz bod 2).
- Cévní mozková příhoda.
- Srdeční příhoda (infarkt) způsobená přerušením nebo snížením krevního zásobení srdce.
- Změny v elektrické aktivitě srdce či poruchy srdečního rytmu.
- Tekutina okolo srdce (perikardiální výpotek).
- Jaterní selhání.
- Bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní.
- Rozpad tkáně nádoru vedoucí k proděravění střeva (perforace).
- Zánět (otok a zarudnutí) žlučníku se žlučovými kameny nebo bez nich.
- Abnormální spojení jedné tělní dutiny s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže (píštěl).
- Bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, snížená citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, uvolnění zubu. Mohou to být známky a příznaky poškození čelisti (osteonekróza), (viz bod 2).
- Nadměrná tvorba hormonů štítné žlázy, které zvyšují množství energie, jež organismus vydává v klidovém stavu.
- Problémy s hojením ran po chirurgickém zákroku.
- Zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokináza) v krvi.
- Nadměrná reakce na alergen, včetně senné rýmy, kožní vyrážky, svědění kůže, kopřivky, otoků částí těla a obtížného dýchání.

- Zánět tlustého střeva (kolitida, ischemická kolitida).

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- Závažné reakce na kůži nebo sliznicích (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme).
- Syndrom nádorového rozpadu sestává z řady metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádoru. Tyto komplikace jsou způsobeny rozpadem umírajících nádorových buněk a mohou se projevit následujícími příznaky: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, křeče ve svalech, epileptické záchvaty, kalná moč a únava spojená s abnormálními výsledky laboratorních testů
- (vysoké hladiny draslíku, kyseliny močové a fosforu a nízké hladiny vápníku v krvi), které mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin.
- Abnormální rozpad svalové tkáně, který může vést k poškození funkce ledvin (rhabdomyolýza).
- Abnormální změny v mozku, které mohou způsobovat určitou skupinu příznaků, včetně bolesti hlavy, zmatenosti, epileptických záchvatů a ztráty zraku (syndrom posteriorní reverzibilní leukoencefalopatie).
- Bolestivé vředy na kůži (pyoderma gangrenosum).
- Zánět jater (hepatitida).
- Zánět štítné žlázy.
- Poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhлина ve stěně cévy (aneuryzmata a arteriální disekce).
- Nedostatek energie, zmatenost, ospalost, bezvědomí/kóma – tyto příznaky mohou být známkami toxického působení na mozek způsobené vysokými hladinami amoniaku v krvi (hyperamonemická encefalopatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sunitinib MSN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce a fólii blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistrové balení

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Balení v lahvičce

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo vykazuje známky porušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sunitinib MSN obsahuje

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas odpovídající sunitinibum 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg nebo 50 mg. Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelózy, předbobtnalý kukuřičný škrob a magnesium-stearát.
- *Tělo a víčko tobolky:* želatina, čištěná voda, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E172) [12,5 mg, 25 mg a 50 mg], černý oxid železitý (E 172) [25 mg a 50 mg], žlutý oxid železitý (E 172) [25 mg, 37,5 mg a 50 mg].
- *Potiskový inkoust:* obsahuje šelak (E 904), propylenglykol (E 1520), hydroxid draselný (E 525), oxid titaničitý (E 171) [12,5 mg; 25 mg a 50 mg], černý oxid železitý (E 172) [37,5 mg].

Jak přípravek Sunitinib MSN vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sunitinib MSN 12,5 mg je dodáván jako žlutý granulovitý prášek plněný do tvrdých želatinových tobolek velikosti „4“ (přibližně 15 mm) s oranžovým neprůhledným tělem s bílým inkoustovým potiskem „6“ a oranžovým neprůhledným víčkem s bílým inkoustovým potiskem „MS“.

Přípravek Sunitinib MSN 25 mg je dodáván jako žlutý granulovitý prášek plněný do tvrdých želatinových tobolek velikosti „3“ (přibližně 16 mm) s oranžovým neprůhledným tělem s bílým inkoustovým potiskem „7“ a karamelovým (světle hnědým) neprůhledným víčkem s bílým inkoustovým potiskem „MS“.

Přípravek Sunitinib MSN 37,5 mg je dodáván jako žlutý granulovitý prášek plněný do tvrdých želatinových tobolek velikosti „3“ (přibližně 16 mm) se žlutým neprůhledným tělem s černým inkoustovým potiskem „8“ a žlutým neprůhledným víčkem s černým inkoustovým potiskem „MS“.

Přípravek Sunitinib MSN 50 mg je dodáván jako žlutý granulovitý prášek plněný do tvrdých želatinových tobolek velikosti „2“ (přibližně 18 mm) s karamelovým (světle hnědým) neprůhledným tělem s bílým inkoustovým potiskem „9“ a karamelovým (světle hnědým) neprůhledným víčkem s bílým inkoustovým potiskem „MS“.

Je dostupný v plastových lahvičkách obsahujících 28 nebo 30 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 14 x 1, 28 x 1 nebo 30 x 1 tobolku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MSN LABS EUROPE Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Výrobce

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Portugalsko	Sunitinib MSN
Česká republika	Sunitinib MSN
Slovenská republika	Sunitinib MSN 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg
Polsko	Sunitinib MSN
Rumunsko	Sunitinib MSN 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg capsule
Maďarsko	Sunitinib MSN 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg kemény kapszula
Bulharsko	Sunitinib MSN 12,5 mg/25 mg/37,5 mg/50 mg твърди капсули
Kypr	Sunitinib MSN 12,5 mg/25 mg/50 mg καψάκια σκληρά
Chorvatsko	Sunitinib MSN 12,5 mg/25 mg/50 mg tvrde kapsule
Slovinsko	Sunitinib MSN 12,5 mg/25 mg/50 mg tvrde kapsule

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2025