

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

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

#### **1. Co je přípravek Sunitinib Sandoz a k čemu se používá**

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

Sunitinib Sandoz 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 (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 Sandoz účinkuje, nebo proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunitinib Sandoz užívat**

### Neužívejte přípravek Sunitinib Sandoz:

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

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sunitinib Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Sunitinib Sandoz může zvýšit krevní tlak. Lékař Vám může během léčby přípravkem Sunitinib Sandoz kontrolovat 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 Sandoz může vést ke zvýšenému riziku krvácení nebo ke změnám počtu některých krevních buněk, a tak způsobit chudokrevnost (anemii) nebo ovlivnit srážlivost krve. Pokud užíváte warfarin nebo acenokumarol, léky, které ředí krev, aby se předešlo srážení krve, může to představovat zvýšené riziko krvácení. Informujte svého lékaře o jakémkoliv krvácení, které máte během léčby přípravkem Sunitinib Sandoz.
- **Jestliže máte problémy se srdcem.** Sunitinib Sandoz může způsobit problémy se srdcem. Sdělte svému lékaři, jestliže se cítíte velmi unaven(a), máte zkrácený dech nebo Vám otékají nohy a kotníky.
- **Jestliže máte abnormální změny srdečního rytmu.** Sunitinib Sandoz může způsobit abnormality srdečního rytmu. K hodnocení těchto problémů si lékař může opatřit v průběhu léčby přípravkem Sunitinib Sandoz Vaše záznamy EKG. Sdělte svému lékaři, jestliže během užívání přípravku Sunitinib Sandoz pocítíte závratě, 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, srdeční příhody, embolie nebo trombózy.** Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte během léčby přípravkem Sunitinib Sandoz příznaky, jako jsou bolest na hrudi nebo tlak, bolest v rukou, zádech, krku nebo čelisti, zkrácení dechu, sníženou citlivost nebo slabost na jedné straně těla, obtíže s mluvením, bolest hlavy nebo závratě.
- **Pokud máte nebo jste měla(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).** Sdělte svému lékaři, 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 Sandoz může způsobit problémy se štítnou žlázou. Sdělte svému lékaři, pokud během užívání přípravku Sunitinib Sandoz pozorujete, že se snadno unavíte, vnímáte chlad více než ostatní lidé nebo máte hlubší hlas. Před zahájením léčby přípravkem Sunitinib Sandoz a pravidelně během léčby by Vám měla být kontrolována funkce štítné žlázy. Pokud 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.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvinou jakékoliv z následujících známek nebo příznaků: bolest v oblasti žaludku (horní oblast 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.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sunitinib Sandoz rozvinou některé z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očí nebo kůže, tmavá moč a bolest nebo nepříjemný pocit v pravé horní oblasti břicha. Lékař by Vám měl provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Sunitinib Sandoz 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 Sandoz může mít vliv na hojení. Před operací obvykle přípravek Sunitinib Sandoz přestanete užívat. Lékař rozhodne, kdy začnete přípravek Sunitinib Sandoz užívat znovu.
- **Předtím, než zahájíte léčbu přípravkem Sunitinib Sandoz, Vám může být doporučena zubní prohlídka.**
  - Sdělte okamžitě svému lékaři, 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 uvolnil zub.
  - Pokud potřebujete podstoupit invazivní zubní léčbu nebo zubní chirurgický zákrok, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Sunitinib Sandoz, 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 tento přípravek, se může objevit "pyoderma gangrenosum" (bolestivé 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, zrudnutí, 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 jako červené tečky nebo kruhovitě 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) záchvaty.** Upozorněte co nejdříve svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak, bolest hlavy nebo nevidíte (ztráta vidění).
- **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 (antidiabetik), aby se minimalizovalo riziko nízké hladiny cukru v krvi. Pokud se u Vás vyskytnou známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi (únava, bušení srdce, pocení, pocit hladu a ztráta vědomí), co nejdříve se obraťte na svého lékaře.

Sunitinib Sandoz není určen pro pacienty do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sunitinib Sandoz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivňovat hladinu přípravku Sunitinib Sandoz ve Vašem těle. Měl(a) byste informovat svého lékaře, jestliže užíváte léky, které obsahují následující léčivé látky:

- ketokonazol, itrakonazol – používané k léčbě plísňových infekcí
- erythromycin, klarithromycin, rifampicin – užívané k léčbě infekcí
- ritonavir – užívaný k léčbě HIV
- dexamethason – kortikosteroid užívaný pro různé stavy (jako alergie/poruchy dýchání nebo poruchy kůže)
- 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 Sandoz s jídlem a pitím**

Během užívání přípravku Sunitinib Sandoz byste se měl(a) vyhnout 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 Sandoz používat spolehlivou metodu antikoncepce.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Sunitinib Sandoz obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Sunitinib Sandoz užívá**

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

Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás nejvhodnější v závislosti na typu nádoru, který je léčen. Jestliže se léčíte kvůli:

- GIST nebo MRCC: obvyklá dávka je 50 mg jednou denně po dobu 28 dnů (4 týdny) s následným přerušением 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 Vám stanoví odpovídající dávku, kterou máte užívat, stejně jako to, zda a kdy potřebujete léčbu přípravkem Sunitinib Sandoz ukončit.

Přípravek Sunitinib Sandoz můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sunitinib Sandoz, 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 Sandoz**

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **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 **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunitinib Sandoz užívat**):

**Problémy se srdcem.** Sdělte svému lékaři, jestliže se cítíte velmi unaven(a), máte zkrácený dech nebo Vám otekají nohy a kotníky. Mohlo by se jednat o příznaky srdečních problémů, které mohou zahrnovat srdečního selhání a poškození srdečního svalu (kardiomyopatie).

**Plicní nebo dýchací obtíže.** Sdělte svému lékaři, 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.** Sdělte svému lékaři, pokud došlo ke změně frekvence nebo k nedostatečnému močení, což může být známkou selhání ledvin.

**Krvácení.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sunitinib Sandoz objeví kterýkoliv z následujících příznaků nebo vážné potíže s krvácením: bolest, vzednuté břicho; zvracení krve; černá mazlavá stolice; krev v moči; bolest hlavy nebo změny duševních funkcí; vykašlávání krve nebo krvavých hlenů z plic nebo dýchacích cest.

**Rozpad nádoru vedoucí k proděravění střev.** Sdělte svému lékaři, 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 Sandoz mohou zahrnovat:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Snížení počtu krevních destiček, červených krvinek a/nebo neutrofilů (typ bílých krvinek).
- 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, bolest/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 oblasti okolo plíc.
- Infekce.
- Komplikace závažné infekce (infekce je přítomna v krevním řečišti), která může vést k poškození tkání, selhání orgánů a úmrtí.
- Snížená hladina cukru v krvi (viz bod 2).
- Ztráta bílkovin močí (proteinurie) někdy vedoucí 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 (překrvená 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) způsobený 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 zrudnutí) žlučníku se žlučovými kameny nebo bez nich.
- Abnormální spojení jedné tělní dutiny s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže (tvorba píštělí).
- 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 čelistní kosti (osteonekróza), (viz bod 2).
- Nadměrná tvorba hormonů štítné žlázy, které zvyšují množství energie, jež organismus vydává v klidovém stavu.
- Problémy s hojením po chirurgickém zákroku.
- Zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokináza).
- 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 buněk nádoru a mohou se projevit následujícími příznaky: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, křeče ve svalech, 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 postižení funkce ledvin (rabdomyolýza).
- Abnormální změny na mozku, které mohou způsobovat určitou skupinu příznaků, včetně bolesti hlavy, zmatenosti, záchvatů a ztráty zraku (syndrom zadní reverzibilní leukoencefalopatie).
- Bolestivé vřidky 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).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Sunitinib Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo vykazuje známky manipulace s obalem.

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 Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je sunitinibum.

#### Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 12,5 mg.

#### Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 25 mg.

#### Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 50 mg.

- Dalšími složkami jsou:

*Obsah tobolky:* mikrokrystalická celulóza (E 460), mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, povidon (E 1201), magnesium-stearát (E 470b).

#### Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé tobolky

- *Tělo a víčko tobolky:* červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

- *Bílý inkoust:* šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol (E 1520).

#### Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

- *Tělo a víčko tobolky:* černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

- *Bílý inkoust:* šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol (E 1520).

#### Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

- *Tělo a víčko tobolky:* černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

- *Bílý inkoust:* šelak, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol (E 1520).

### Jak přípravek Sunitinib Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

#### Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé tobolky

Želatinové tobolky o velikosti 4 s oranžovým víčkem a tělem, s bílým potiskem „12,5 mg“ na těle a obsahující žluté až oranžové granule.

#### Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé tobolky

Želatinové tobolky o velikosti 3 s karamelovým víčkem a oranžovým tělem, s bílým potiskem „25 mg“ na těle a obsahující žluté až oranžové granule.

#### Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé tobolky

Želatinové tobolky o velikosti 1 s karamelovým víčkem a tělem, s bílým potiskem „50 mg“ na těle a obsahující žluté až oranžové granule.

Sunitinib Sandoz, tvrdé tobolky jsou dostupné v blistrech obsahujících 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 tvrdých tobolek, v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1 tvrdou tobolku a v plastových lahvičkách obsahujících 30 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce



**Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

**Výrobce**

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kypr

Pharmacare Premium Ltd., HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Česká republika | Sunitinib Sandoz  |
| Německo         | Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln<br>Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln<br>Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln                         |
| Rakousko        | Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln<br>Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln<br>Sunitinib Sandoz 50 mg –Hartkapseln                 |
| Belgie          | Sunitinib Sandoz 12,5 mg harde capsules<br>Sunitinib Sandoz 25 mg harde capsules<br>Sunitinib Sandoz 50 mg harde capsules             |
| Bulharsko       | СУНИТИНИБ САНДОЗ 12,5 мг твърди капсули<br>СУНИТИНИБ САНДОЗ 25 мг твърди капсули<br>СУНИТИНИБ САНДОЗ 50 мг твърди капсули             |
| Kypr            | Sunitinib Sandoz 12.5mg hard capsules<br>Sunitinib Sandoz 25mg hard capsules<br>Sunitinib Sandoz 50mg hard capsules                   |
| Dánsko          | Sunitinib Sandoz  |
| Estonsko        | Sunitinib Sandoz  |
| Řecko           | Sunitinib Sandoz  |
| Finsko          | Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit<br>Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit<br>Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit             |
| Francie         | SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule<br>SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule<br>SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule                                  |
| Chorvatsko      | Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule                |
| Maďarsko        | Sunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Sandoz 50 mg kemény kapszula          |
| Nizozemsko      | Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules<br>Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules<br>Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules          |
| Irsko           | Sunitinib Rowex 12.5 mg Hard capsules<br>Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules<br>Sunitinib Rowex 50 mg Hard capsules                   |
| Litva           | Sunitinib Sandoz 12,5 mg kietosios kapsulės<br>Sunitinib Sandoz 25 mg kietosios kapsulės<br>Sunitinib Sandoz 50 mg kietosios kapsulės |
| Lotyšsko        | Sunitinib Sandoz 12,5 mg cietās kapsulas<br>Sunitinib Sandoz 25 mg cietās kapsulas<br>Sunitinib Sandoz 50 mg cietās kapsulas          |
| Malta           | Sunitinib Sandoz 12,5 mg Hard Capsules<br>Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules<br>Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules                |
| Norsko          | Sunitinib Sandoz  |

|                |  |
|----------------|--|
| Polsko         | Sunitinib Sandoz   |
| Portugalsko    | Sunitinib Sandoz   |
| Rumunsko       | Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule<br>Sunitinib Sandoz 25 mg capsule<br>Sunitinib Sandoz 50 mg capsule                   |
| Švédsko        | Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar<br>Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar<br>Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar |
| Slovinsko      | Sunitinib Lek 12,5 mg trde kapsule<br>Sunitinib Lek 25 mg trde kapsule<br>Sunitinib Lek 50 mg trde capsule             |
| Slovensko      | Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly<br>Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly<br>Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly |
| Velká Británie | Sunitinib Sandoz 12.5 mg Hard Capsules<br>Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules<br>Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 10. 2019**