

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé tobolky**  
**Sunitinib Teva 25 mg tvrdé tobolky**  
**Sunitinib Teva 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 Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunitinib Teva užívat
3. Jak se přípravek Sunitinib Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sunitinib Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Sunitinib Teva 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.

Přípravek Sunitinib Teva 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.
- Metastatický karcinom ledviny (MRCC), typ nádoru ledvin, který se šíří do ostatních částí těla.
- Pankreatické neuroendokrinní nádory (pNET) (nádory z hormon produkujících buněk slinivky břišní), který se zvětšil nebo nemůže být odstraněn chirurgicky.

Pokud budete mít jakékoli otázky týkající se mechanismu účinku přípravku Sunitinib Teva a toho, proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

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

#### **Neužívejte přípravek Sunitinib Teva:**

- jestliže jste alergický(á) na sunitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

(uvedenou v bodě 6).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sunitinib Teva se poradte se svým lékařem:

- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Přípravek Sunitinib Teva může zvýšit krevní tlak. Lékař Vám může během léčby přípravkem Sunitinib Teva kontrolovat krevní tlak a bude-li třeba, můžete dostat léky ke snížení krevního tlaku.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy krve, problémy s krvácením nebo tvorbou podlitin.** Léčba přípravkem Sunitinib Teva může vést ke zvýšenému riziku krvácení nebo ke změnám počtu některých krevních buněk, a tak způsobit anémii nebo ovlivnit srážlivost krve. Pokud užíváte warfarin nebo acenokumarol, léky na ředění krve pro předcházení srážení krve, může to představovat zvýšené riziko krvácení. Informujte svého lékaře o jakémkoliv krvácení, kterémáte během léčby přípravkem Sunitinib Teva.
- **Jestliže máte problémy se srdcem.** Přípravek Sunitinib Teva 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.** Přípravek Sunitinib Teva může způsobit abnormality srdečního rytmu. K hodnocení těchto problémů si Váš lékař opatří v průběhu léčby přípravkem Sunitinib Teva záznamy činnosti Vašeho srdce (EKG). Sdělte svému lékaři, jestliže během užívání přípravku Sunitinib Teva pociťujete závratě, mdloby nebo nenormální bušení srdce.
- **Jestliže jste měl(a) v nedávné době problém se srážlivostí krve v žilách a/nebo arteriích**
- **(typ krevních cév), včetně mrtvice, srdečního infarktu, embolie nebo trombózy.** Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud máte během léčby přípravkem Sunitinib Teva 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 závrať.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) aneuryzma (výdut', rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu 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 záchvatům.
- **Jestliže máte problémy se štítnou žlázou.** Přípravek Sunitinib Teva může způsobit problémy se štítnou žlázou. Sdělte svému lékaři, pokud během užívání přípravku Sunitinib Teva pozorujete, že se snadno unavíte, vnímáte chlad více než ostatní lidé nebo máte hlubší hlas. Před zahájením léčby přípravkem Sunitinib Teva a pravidelně během léčby by Vám měla být provedena kontrola funkce štítné žlázy. Pokud Vaše

štítná žláza neprodukuje dostatečné množství tyroidního hormonu, můžete být léčen(a) náhradním tyroidním hormonem.

- **Jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní nebo žlučníku.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvinou jakékoli 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 Teva rozvinou některé z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očí nebo kůže, tmavá moč a bolestivost nebo nepříjemný pocit v pravé horní oblasti břicha. Lékař Vám má provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Sunitinib Teva 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.** Přípravek Sunitinib Teva může mít vliv na hojení ran. Před operací se obvykle přípravek Sunitinib Teva přestává užívat. Váš lékař rozhodne, kdy začnete přípravek Sunitinib Teva užívat znovu.
- **Předtím, než zahájíte léčbu přípravkem Sunitinib Teva, Vám může být doporučena zubní prohlídka.**
  - **okamžitě** sdělte svému lékaři a zubnímu lékaři, pokud máte nebo jste měl(a) bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, sníženou citlivost nebo pocit tíhy v čelisti nebo ztrátu zubu.
  - pokud potřebujete podstoupit invazivní zubní léčbu nebo zubní chirurgický zákrok, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Sunitinib Teva, 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 hnisavé vřidky 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 kůže, včetně horečky, bolesti, zarudnutí, otoku nebo výtoky hnisu nebo krve. Tento nežádoucí účinek obvykle vymizí po ukončení užívání sunitinibu. Při užívání sunitinibu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme), které se zpočátku projevují jako načervenalé tečky nebo kruhovitě skvrny často s puchýřem uprostřed. Vyrážka se může rozvinout do rozšíření 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 svého lékaře co nejdříve, pokud máte vysoký krevní tlak, bolest hlavy nebo ztrátu vidění.
- **Jestliže máte cukrovku.** Hladinu cukru v krvi je třeba u pacientů s cukrovkou pravidelně kontrolovat, aby bylo možno stanovit, zda je třeba upravit dávkování antidiabetika (léky proti cukrovce) a minimalizovat tak riziko hypoglykémie (nízká hladina 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.

## Děti a dospívající

Přípravek Sunitinib Teva není doporučen u osob mladších 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Sunitinib Teva

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 koncentraci přípravku Sunitinib Teva ve Vašem organismu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky, které obsahují následující léčivé látky:

- ketokonazol, itrakonazol – užívané k léčbě plísňových infekcí
- erythromycin, klarithromycin, rifampicin – užívané k léčbě infekcí
- ritonavir – užívaný k léčbě HIV
- dexamethazon – kortikosteroid užívaný u různých stavů (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 depresí a úzkosti

## Přípravek Sunitinib Teva s jídlem a pitím

Během užívání přípravku Sunitinib Teva 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.

Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Sunitinib Teva užívat spolehlivou metodu antikoncepce.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Během léčby přípravkem Sunitinib Teva nesmíte 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.

### **Přípravek Sunitinib Teva 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 Teva 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, který je léčen. Při léčbě:

- GIST nebo MRCC je obvyklá dávka 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 je obvyklá dávka 37,5 mg jednou denně bez přerušení léčby.

Váš lékař stanoví, jaká dávka je pro Vás vhodná a zda a kdy bude třeba ukončit léčbu přípravkem Sunitinib Teva.

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

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

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** vyhledat lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž bod „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sunitinib Teva užívat“):

**Problémy se srdcem.** Sdělte svému lékaři, jestliže se cítíte velmi unaven(a), máte zkrácený dech nebo Vám otékají nohy a kotníky. Mohlo by se jednat o příznaky srdečních problémů, včetně 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 dechové nedostatečnosti nebo vykašlávání krve. Mohlo by se jednat o příznaky takzvané 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 Teva objeví kterýkoliv z následujících příznaků nebo vážné potíže s krvácením: bolestivý, oteklý žaludek (břicho), zvracení krve, černá mazlavá stolice, krev v moči, bolest hlavy nebo změny Vašich mentálních funkcí, vykašlávání krve nebo krvavých hlenů z plic nebo dýchacích cest.

**Destrukce (rozpad) nádorů vedoucí k proděravění střev.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví silné bolesti břicha, horečka, pocit na zvracení, zvracení, krev ve stolici nebo změny stavu střev.

Další nežádoucí účinky přípravku Sunitinib Teva 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/zánět/suchost úst, poruchy chuti, žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, bolesti/otékání břicha, ztráta/snížení chuti k jídlu.
- Snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza).
- Závrať.
- Bolest hlavy.
- Krvácení z nosu.
- Bolest zad, bolest kloubů.
- Bolest paží a nohou.
- Zežloutnutí kůže/změna zbarvení kůže, zvýšená pigmentace kůže, změna barvy vlasů, vyrážka na dlaních a chodidlech, vyrážka, suchá pokožka.
- 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 věnicových tepen.
- Bolest na hrudi.
- Snížené množství krve přečerpané srdcem.
- Zadržování tekutin včetně oblasti plic.
- 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).
- Úbytek bílkovin v moči 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.
- Váhový úbytek.
- Muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), ochablost svalů, svalová únava, bolest svalů, svalové křeče.
- Suchost v nose, ucpaný nos.
- 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.
- 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).
- Mrtvice.
- Srdeční záchvat (infarkt) způsobený přerušením nebo snížením krevního zásobení srdce.
- Změny v elektrické aktivitě srdce nebo abnormální srdeční rytmus.
- Tekutina okolo srdce (perikardiální výpotek).
- Jaterní selhání.
- Bolest žaludku (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 (tvorba píštělí).
- Bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, snížená citlivost nebo pocit tíhy v čelisti nebo ztráta zubu. Mohly by 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 rány po chirurgickém zákroku.
- Zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokinázy) v krvi.
- Nadměrná reakce na alergeny, 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 1 000 osob

- Závažné reakce na kůži a/nebo sliznicích (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme).
- Syndrom lýzy tumoru, který 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 vedoucí k poruše funkce ledvin (rhabdomyolýza).
- Abnormální změny na mozku, které mohou způsobovat určitou skupinu příznaků, včetně bolesti hlavy, zmatenosti, záchvatů a ztráty zraku (reverzibilní syndrom okcipitální leukoencefalopatie).
- Bolestivé vřídky na kůži (pyoderma gangrenosum).
- Zánět jater (hepatitida).
- Zánět štítné žlázy.
- Poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneuryzmata a arteriální disekce).

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Sunitinib Teva 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.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte tento přípravek v krabičce, aby byl chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obal je 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 Teva obsahuje**



### **Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé tobolky**

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 12,5 mg.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol, povidon K-25, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
- *Tobolka:* želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).
- *Potisk:* šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku a hydroxid draselný.

### **Sunitinib Teva 25 mg tvrdé tobolky**

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 25 mg.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol, povidon K-25, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
- *Tobolka:* želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172)
- *Potisk:* šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku a hydroxid draselný.

### **Sunitinib Teva 50 mg tvrdé tobolky**

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibum 50 mg.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol, povidon K-25, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.
- *Tobolka:* želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý.
- *Potisk:* šelak, černý oxid železitý (E172), propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku a hydroxid draselný.

### **Jak přípravek Sunitinib Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé tobolky

Středně oranžové neprůhledné tvrdé želatinové tobolky s černým inkoustovým potiskem „12,5“ na víčku. Tobolka o velikosti 4 (přibližná délka zavřené tobolky 14,2 mm) obsahuje oranžový granulát.

Sunitinib Teva 25 mg tvrdé tobolky

Neprůhledné tvrdé želatinové tobolky se středně oranžovým tělem a světle oranžovým víčkem s černým inkoustovým potiskem „25“ na víčku. Tobolka o velikosti 3 (přibližná délka zavřené tobolky 15,8 mm) obsahuje oranžový granulát.

Sunitinib Teva 50 mg tvrdé tobolky

Světle oranžové neprůhledné tvrdé želatinové tobolky s černým inkoustovým potiskem „50“ na víčku. Tobolka o velikosti 2 (přibližná délka zavřené tobolky 17,6 mm) obsahuje oranžový granulát.

Přípravek Sunitinib Teva je dostupný v bílých HDPE lahvičkách obsahujících 30 tobolek a v blistrech obsahujících 28, 30 tobolek a v jednodávkových blistrech obsahujících 28x1 a 30x1 tobolku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

### **Výrobce**

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Německo

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 1000 Zagreb, Chorvatsko

Actavis International Ltd., 4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulharsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2021**