

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sunitinib EG 12,5 mg Hartkapseln

Sunitinib EG 25 mg Hartkapseln

Sunitinib EG 37,5 mg Hartkapseln

Sunitinib EG 50 mg Hartkapseln

Sunitinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Sunitinib EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib EG beachten?
3. Wie ist Sunitinib EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sunitinib EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Sunitinib EG und wofür wird es angewendet?**

Sunitinib EG enthält den Wirkstoff Sunitinib, einen Proteinkinase-Inhibitor. Es wird zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt, indem es die Wirkung einer bestimmten Gruppe von Eiweißstoffen, von denen man weiß, dass sie am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, verhindert.

Sunitinib EG wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Krebsarten eingesetzt:

- Gastrointestinale Stromatumoren (GIST), eine Form von Magen-Darm-Krebs, wenn Imatinib (ein anderes Krebsmittel) nicht mehr wirkt oder Sie es nicht einnehmen können.
- Metastasierte Nierenzellkarzinome (mRCC), eine Form von Nierenkrebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat.
- Pankreatische neuroendokrine Tumoren (pNET) (ein Krebs der hormonausscheidenden Zellen der Bauchspeicheldrüse), mit Krankheitsprogression oder wenn er nicht operativ entfernt werden kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie Sunitinib EG wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib EG beachten?**

#### **Sunitinib EG darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Sunitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sunitinib EG einnehmen,

- **wenn Sie hohen Blutdruck haben.** Sunitinib EG kann den Blutdruck erhöhen. Während der Behandlung mit Sunitinib EG wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutdruck kontrollieren und Sie können gegebenenfalls mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden.
- **wenn Sie Erkrankungen des Bluts, Blutungen oder blaue Flecke haben oder hatten.** Die Behandlung mit Sunitinib EG kann die Blutungsgefahr erhöhen oder die Anzahl bestimmter Blutzellen verändern, was wiederum zu Anämie führen oder die Blutgerinnung beeinflussen kann. Wenn Sie Warfarin oder Acenocoumarol nehmen (Arzneimittel, die das Blut zur Vermeidung von Blutgerinnseln verdünnen), kann die Blutungsgefahr erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sunitinib EG Blutungen jeglicher Art auftreten.
- **wenn Sie Herzprobleme haben.** Sunitinib EG kann Herzprobleme auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben.
- **wenn Sie ungewöhnliche Herzrhythmusstörungen haben.** Sunitinib EG kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sunitinib EG kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sunitinib EG nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder einen ungewöhnlichen Herzschlag bemerken.
- **wenn Sie kürzlich Probleme mit Blutgerinnseln in Ihren Venen und/oder Arterien (bestimmte Blutgefäße) hatten, einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt beim Auftreten von Beschwerden wie z.B. Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in Ihren Armen, dem Rücken, dem Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in 1 Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit, während Sie mit Sunitinib EG behandelt werden.
- **wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.**
- **wenn Sie eine als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannte Schädigung der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Fieber, Ermüdung, Müdigkeit, blaue Flecken, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust oder Krampfanfälle auftreten.
- **wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib EG kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib EG schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte kontrolliert werden, bevor Sie Sunitinib EG einnehmen, und während der Einnahme regelmäßig überprüft werden. Wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Schilddrüsenhormone produziert, können Sie möglicherweise eine Schilddrüsenhormonersatztherapie erhalten.
- **wenn Sie Störungen der Bauchspeicheldrüse oder der Gallenblase haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt: Schmerzen im Magenbereich (Oberbauch), Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Diese können durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Gallenblase verursacht worden sein.

- **wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Sunitinib EG einer der folgenden Hinweise auf Leberprobleme bei Ihnen auftritt: Hautjucken, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkel gefärbter Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten oberen Magenbereich. Ihr Arzt sollte Bluttests zur Bestimmung Ihrer Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Sunitinib EG durchführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.
- **wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **wenn Sie demnächst operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sunitinib EG kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sunitinib EG üblicherweise bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sunitinib EG wieder angewendet werden kann.
- **Bevor Sie eine Behandlung mit Sunitinib EG beginnen, kann man Sie zu einer Abklärung Ihres Zahnstatus schicken.**
  - Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Schmerzen im Mund, der Zähne und/oder im Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder einen lockeren Zahn haben oder hatten.
  - Wenn Sie sich einer invasiven zahnärztlichen Behandlung oder einem zahnärztlichen chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Sunitinib EG behandelt werden. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie gleichzeitig Bisphosphonate intravenös erhalten oder erhalten haben. Bisphosphonate sind Arzneimittel zur Vermeidung von Komplikationen an den Knochen und können Ihnen wegen anderer Erkrankungen verabreicht worden sein.
- **wenn Sie Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes haben oder hatten.** Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann ein „Pyoderma gangraenosum“ (schmerzhaftes Hautgeschwür) oder eine „nekrotisierende Fasziiitis“ (sich schnell ausbreitende Infektion der Haut/Weichteile, die lebensbedrohlich sein kann) auftreten. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn sich Anzeichen einer Infektion im Bereich einer Hautverletzung zeigen, einschließlich Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Austreten von Eiter oder Blut. Dieses Ereignis ist generell reversibel nach Absetzen von Sunitinib. Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) wurden während der Anwendung von Sunitinib berichtet. Zu Beginn treten diese als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Körper auf. Der Ausschlag kann mit sich ausbreitender Blasenbildung oder einem Abpellen der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein. Wenn Sie einen Hautausschlag oder derartige Hautsymptome entwickeln, müssen Sie umgehend Rat bei Ihrem Arzt einholen.
- **wenn Sie an Krämpfen leiden oder gelitten haben.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.
- **wenn Sie an Diabetes leiden.** Bei Diabetes-Patienten sollten die Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, um abschätzen zu können, ob zur Minimierung des Risikos von Unterzuckerungen die Antidiabetika-Dosierung angepasst werden muss. Setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels haben (Erschöpfung, Herzklopfen, Schwitzen, Hunger und Bewusstseinsverlust).

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Personen unter 18 Jahren wird Sunitinib EG nicht empfohlen.

### **Einnahme von Sunitinib EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Menge an Sunitinib EG in Ihrem Körper beeinflussen. Sie sollten daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen anwenden:

- Ketoconazol, Itraconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen
- Ritonavir – zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Dexamethason – ein Kortikosteroid zur Behandlung verschiedener Erkrankungen (wie allergische/Atemstörungen oder Hauterkrankungen)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – zur Behandlung von Epilepsie und anderen neurologischen Erkrankungen
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – zur Behandlung von Depression und Angstzuständen

### **Einnahme von Sunitinib EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten während der Behandlung mit Sunitinib EG das Trinken von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Sunitinib EG für eine zuverlässige Empfängnisverhütung sorgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung mit Sunitinib EG nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich ungewöhnlich müde fühlen, müssen Sie beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen besonders aufpassen.

### **Sunitinib EG enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Sunitinib EG einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis verordnen, die von der Art des behandelten Krebses abhängig ist. Wenn Sie behandelt werden wegen:

- GIST oder mRCC: beträgt die übliche Dosierung 50 mg einmal täglich, einzunehmen über 28 Tage (4 Wochen), gefolgt von einer 14-tägigen (2 Wochen) Behandlungspause (kein Arzneimittel), in einem 6-Wochen-Zyklus.
- pNET: beträgt die übliche Dosierung 37,5 mg einmal täglich ohne eine Behandlungspause.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen und entscheiden, warum und wann Sie die Behandlung mit Sunitinib EG beenden müssen.

Sunitinib EG kann mit und ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sunitinib EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Sunitinib EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, besprechen Sie dies umgehend mit Ihrem Arzt. Möglicherweise brauchen Sie medizinische Betreuung.

**Wenn Sie die Einnahme von Sunitinib EG vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen (siehe auch „**Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib EG beachten?**“).

**Herzprobleme.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr müde oder kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben. Diese Beschwerden können auf Herzprobleme hinweisen, die Herzversagen und Probleme des Herzmuskels (Kardiomyopathie) einschließen.

**Lungen- oder Atemprobleme.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder blutiger Husten auftritt. Dies können Beschwerden einer als Lungenembolie bezeichneten Erkrankung sein, die dann auftritt, wenn Blutgerinnsel in die Lunge wandern.

**Nierenstörungen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen die Häufigkeit, mit der Sie Wasser lassen müssen, verändert oder die Harnausscheidung ganz ausbleibt, da dies auf ein Nierenversagen hinweisen kann.

**Blutungen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sunitinib EG eine der nachfolgend genannten Erscheinungen oder ein schwerwiegendes Blutungsproblem auftritt: schmerzhafter, geschwollener Magen (Bauch); Bluterbrechen; schwarzer, zäher Stuhlgang; blutiger Urin; Kopfschmerzen oder Veränderungen Ihres mentalen Zustands; Bluthusten oder blutiger Auswurf aus den Lungen oder Atemwegen.

**Zerstörung eines Tumors, was zu einem Loch im Darm führen kann.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder blutigen Stuhl haben oder wenn sich Ihre Stuhlganggewohnheiten verändern.

Weitere Nebenwirkungen von Sunitinib EG können sein:

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- verringerte Anzahl an Blutplättchen, roten Blutzellen und/oder weißen Blutzellen (z.B. Neutrophilen),
- Kurzatmigkeit,
- Bluthochdruck,
- ausgeprägte Müdigkeit, Kraftlosigkeit,
- Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitseinlagerungen unter der Haut und im Bereich der Augen, tiefer allergischer Ausschlag,
- Schmerzen/Reizungen im Mund, Mundtrockenheit/Entzündungen/wund sein im Mund, Geschmacksstörungen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen/aufgeblähter Bauch, Verlust/Verminderung des Appetits,
- Verringerung der Schilddrüsenfunktion (Hypothyreose),
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Nasenbluten,
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerz,
- Schmerzen in Armen und Beinen,
- Gelbfärbung/Verfärbung der Haut, starke Pigmentierung der Haut, Veränderung der Haarfarbe, Ausschlag auf den Handinnenflächen und den Fußsohlen, Hautausschlag, Hauttrockenheit,
- Husten,
- Fieber,
- Einschlafprobleme.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen,
- nicht ausreichende Blutzufuhr zum Herzmuskel aufgrund eines Verschlusses oder einer Verengung von Koronararterien,
- Schmerzen im Brustbereich,
- Verringerung des vom Herzen gepumpten Blutes,
- Flüssigkeitsansammlungen, auch im Bereich der Lunge,
- Infektionen,
- Komplikationen durch schwerwiegende Infektionen (auftretende Infektion im Blutstrom), welche zu Gewebeschäden, Organversagen und zum Tod führen können,
- niedriger Blutzuckerspiegel (siehe Abschnitt 2),
- Verlust von Eiweiß über den Urin, was gelegentlich zu Schwellungen führen kann,
- grippeähnliches Syndrom,
- ungewöhnliche Bluttests, einschließlich der Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse und der Leber,
- hoher Harnsäuregehalt im Blut,
- Hämorrhoiden, Schmerzen im Enddarm, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden oder Unfähigkeit zu schlucken,
- Brennen oder Schmerzen in der Zunge, Schleimhautentzündung im Verdauungstrakt, Gasansammlungen in Magen und Darm,
- Gewichtsverlust,
- muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Muskelschwäche, Muskelermüdung, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe,
- trockene Nase, verstopfte Nase,
- ungewöhnlich starker Tränenfluss,
- Empfindungsstörungen der Haut, Juckreiz, Abschuppen der Haut oder Hautentzündung, Blasenbildung, Akne, Verfärbung der Nägel, Haarausfall,
- Empfindungsstörungen in den Extremitäten,
- ungewöhnlich starke Verminderung/Verstärkung der Empfindlichkeit, speziell bei Berührungen,
- Sodbrennen,

- Austrocknung (Dehydratation),
- Hitzewallungen,
- Verfärbung des Urins,
- Depression,
- Schüttelfrost.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- lebensbedrohliche Infektionen der Weichteilgewebe, einschließlich der Region um After und Genitalorgane (siehe Abschnitt 2),
- Schlaganfall,
- Herzinfarkt aufgrund einer Unterbrechung oder Verminderung der Blutzufuhr zum Herzen,
- Veränderungen der elektrischen Leitfähigkeit des Herzens oder ungewöhnlicher Herzschlag,
- Flüssigkeit rund um das Herz (Perikarderguss),
- Leberversagen,
- Bauchschmerzen durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Absterben des Tumors, was zu einem Durchbruch im Darm führt (Perforation),
- Entzündung (Schwellung und Rötung) der Gallenblase mit oder ohne begleitende Gallensteine,
- krankhafte röhrenförmige Verbindung zwischen einer Körperhöhle und einer anderen Körperhöhle oder der Haut,
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der Schwere im Kiefer oder das Gefühl, einen Zahn zu verlieren. Dies können Zeichen und Symptome eines Knochenschadens im Kiefer sein (Osteonekrose), siehe Abschnitt 2.
- Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, wodurch der Ruheenergiebedarf des Körpers erhöht wird,
- Wundheilungsstörungen nach Operation,
- erhöhte Blutwerte von Enzymen (Kreatinkinase) aus den Muskeln,
- überschießende Reaktion auf ein Allergen einschließlich Heuschnupfen, Hautrötungen, juckende Haut, Nesselsucht, Schwellungen an Körperteilen und Schwierigkeiten beim Atmen,
- Entzündung des Dickdarms (Colitis, ischämische Colitis).

**Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen**

- schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme),
- Tumorlyse-Syndrom (TLS) – das TLS besteht aus einer Reihe metabolischer Komplikationen, die während einer Krebstherapie auftreten können. Diese Komplikationen werden durch die Abbauprodukte von absterbenden Krebszellen verursacht und können die folgenden Beschwerden einschließen: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Verfärbung des Urins und Müdigkeit zusammen mit ungewöhnlichen Laborergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie erniedrigte Calciumspiegel im Blut), was die Nierenfunktion verändern und zu einem akuten Nierenversagen führen kann.
- Ungewöhnlicher Muskelabbau, was zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse),
- ungewöhnliche Veränderungen des Gehirns, die zu einer Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehverlust (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) führen können,
- schmerzhaftes Hautgeschwür (Pyoderma gangraenosum),
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Entzündung der Schilddrüse,
- als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannte Schädigung der kleinsten Blutgefäße.

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).
- Energielosigkeit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit/Koma – diese Symptome können Anzeichen einer Hirntoxizität sein, die durch hohe Ammoniakwerte im Blut verursacht wird (hyperammonämische Enzephalopathie).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -  
Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sunitinib EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Flaschenetikett oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sunitinib EG enthält**

- Der Wirkstoff ist Sunitinib.

#### Sunitinib EG 12,5 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 12,5 mg Sunitinib.

#### Sunitinib EG 25 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 25 mg Sunitinib.

#### Sunitinib EG 37,5 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 37,5 mg Sunitinib.

#### Sunitinib EG 50 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 50 mg Sunitinib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose (E460), Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Povidon (E1201), Magnesiumstearat (E470b).

#### Sunitinib EG 12,5 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.
- *Weißer Drucktinte:* Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

#### Sunitinib EG 25 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* schwarzes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.
- *Weißer Drucktinte:* Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

#### Sunitinib EG 37,5 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.
- *Schwarze Drucktinte:* Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol (E1520), Ammoniumhydroxid (E527).

#### Sunitinib EG 50 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* schwarzes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.
- *Weißer Drucktinte:* Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

### **Wie Sunitinib EG aussieht und Inhalt der Packung**

#### Sunitinib EG 12,5 mg Hartkapseln

Gelatinekapsel Größe 4 mit orangefarbenem Ober- und Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „12,5 mg“ bedruckt ist. Die Gelatine kapseln enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

#### Sunitinib EG 25 mg Hartkapseln

Gelatinekapsel Größe 3 mit karamellfarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „25 mg“ bedruckt ist. Die Gelatine kapseln enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

#### Sunitinib EG 37,5 mg Hartkapseln

Gelatinekapsel Größe 2 mit gelbem Ober- und Unterteil, wobei das Unterteil in schwarzer Farbe mit „37,5 mg“ bedruckt ist. Die Gelatine kapseln enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

#### Sunitinib EG 50 mg Hartkapseln

Gelatinekapsel Größe 1 mit karamellfarbenem Ober- und Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „50 mg“ bedruckt ist. Die Gelatine kapseln enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sunitinib EG sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28 und 30 Hartkapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1 und 30 x 1 Hartkapsel und in Plastikflaschen mit 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

#### *Hersteller*

- 1) Remedica Ltd. - Aharnon Street - Limassol Industrial Estate - 3056 Limassol - Zypern
- 2) Pharmacare Premium Ltd. - HHH003 Hal Far Industrial Estate - Birzebbugia BBG3000 - Malta
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 4) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien - Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

NL	Sunitinib CF 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg, harde capsules
AT	Sunitinib STADA 12,5mg-25 mg-50 mg Hartkapseln
BE	Sunitinib EG 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg Hartkapseln
CZ	Sunitinib STADA
DE	Sunitinib AL 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg Hartkapseln
DK	Sunitinib STADA
EE	Sunitinib STADA, 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg kõvakapslid
FI	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-50 mg kovat kapselit
FR	SUNITINIB EG 12.5 mg-25 mg-50 mg, gélule
HR	Sunitinib Stada 12,5 mg-25 mg-50 mg tvrde kapsule
IS	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-50 mg hörð hylki
IT	Sunitinib EG
LT	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg kietosios kapsulės
LV	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg cietās kapsulas
LU	Sunitinib EG 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg gélules
NO	Sunitinib STADA
PT	Sunitinib STADA
RO	Sunitinib Stada 12,5 mg-25 mg-50 mg capsule
SE	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-50 mg hårda kapslar
SK	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-50 mg
UK	Sunitinib STADA 12.5 mg-25 mg-50 mg hard capsules

**Zulassungsnummern:**

Sunitinib EG 12,5 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE594044  
 Sunitinib EG 12,5 mg Hartkapseln (Flasche): BE594053  
 Sunitinib EG 25 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE594062  
 Sunitinib EG 25 mg Hartkapseln (Flasche): BE594071  
 Sunitinib EG 37,5 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE594080  
 Sunitinib EG 37,5 mg Hartkapseln (Flasche): BE594097  
 Sunitinib EG 50 mg Hartkapseln (Blisterpackung): BE594115  
 Sunitinib EG 50 mg Hartkapseln (Flasche): BE594124

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 07/2024 / 04/2024.