

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sunitinib Krka 12,5 mg harde capsules

Sunitinib Krka 25 mg harde capsules

Sunitinib Krka 50 mg harde capsules

Sunitinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sunitinib Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sunitinib Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sunitinib Krka bevat de werkzame stof sunitinib, die een proteïnekinaseremmer is. Het wordt gebruikt bij de behandeling van kanker; het voorkomt de activiteit van een speciale groep van proteïnen waarvan bekend is dat ze een rol spelen in de groei en de verspreiding van kankercellen.

Sunitinib Krka wordt gebruikt om volwassenen met de volgende vormen van kanker te behandelen:

- Gastro-intestinale stromatumor (GIST), een vorm van kanker van de maag en de darmen, wanneer imatinib (een ander antikankergeneesmiddel) niet langer werkt of wanneer u imatinib niet kunt gebruiken.
- Gemetastaseerd niercelcarcinoom (MRCC), een vorm van nierkanker die zich verspreid heeft naar andere delen van het lichaam.
- Neuro-endocriene tumoren van de pancreas (pancreasNET) (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de pancreas), die voortgeschreden zijn of die niet operatief te verwijderen zijn.

Heeft u vragen over hoe Sunitinib Krka werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor sunitinib of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

PI_Text072307 2	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als u lijdt aan verhoogde bloeddruk. Sunitinib Krka kan de bloeddruk verhogen. Uw arts kan tijdens de behandeling met Sunitinib Krka uw bloeddruk controleren, en u kunt, indien nodig, medicijnen krijgen die de bloeddruk verlagen.
- Als u bloedingsziekte, bloedingsproblemen of blauwe plekken heeft of heeft gehad.
- Behandeling met Sunitinib Krka kan leiden tot een hoger bloedingsrisico, of tot veranderingen in het aantal van bepaalde cellen in het bloed die kunnen leiden tot bloedarmoede of die de stolling van uw bloed kunnen beïnvloeden. Als u warfarine of acenocoumarol neemt, geneesmiddelen die het bloed verdunnen en bloedstolsels tegengaan, kan er een groter risico op bloedingen zijn. Vertel het uw arts als u een bloeding hebt tijdens de behandeling met Sunitinib Krka.
- Als u hartproblemen heeft. Sunitinib Krka kan hartproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts als u zich erg moe voelt, kortademig bent of als u gezwollen voeten en enkels hebt.
- Als u ongewone hartritmeveranderingen heeft. Sunitinib Krka kan een afwijkend hartritme veroorzaken. Uw arts kan electrocardiogrammen laten maken om deze problemen te onderzoeken tijdens uw behandeling met Sunitinib Krka. Vertel het uw arts als u zich duizelig voelt, flauwvalt of als u een ongewone hartslag hebt terwijl u Sunitinib Krka gebruikt.
- Als u pas geleden een probleem met bloedstolsels in uw aderen en/of slagaderen (type bloedvaten) heeft gehad, waaronder een beroerte, hartaanval, embolie of trombose. Bel onmiddellijk uw arts als u klachten heeft zoals pijn of druk op de borst, pijn in uw armen, rug, nek of kaken, kortademigheid, gevoelloosheid of een gevoel van zwakte aan 1 kant van uw lichaam, moeite met praten, hoofdpijn of duizeligheid tijdens het gebruik van Sunitinib Krka.
- Als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- Als u schade aan de kleinste bloedvaten heeft of heeft gehad, een aandoening die bekend staat als trombotische microangiopathie (TMA). Vertel het uw arts als u last krijgt van koorts, vermoeidheid, blauwe plekken, bloedingen, zwellingen, verwardheid, verlies van het gezichtsvermogen en toevallen.
- Als u problemen heeft met uw schildklier. Sunitinib Krka kan schildklierproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts als u sneller moe wordt, zich kouder voelt dan andere mensen of als uw stem dieper wordt terwijl u Sunitinib Krka gebruikt. Uw schildklier moet onderzocht worden voordat u Sunitinib Krka gebruikt en regelmatig tijdens het gebruik. Als uw schildklier niet voldoende schildklierhormoon aanmaakt, kunt u behandeld worden met een schildklierhormoonvervanger.
- Als u problemen heeft of heeft gehad met uw alvleesklier (pancreas) of galblaas. Vertel het uw arts als u een van de volgende verschijnselen of klachten krijgt: pijn in de maagstreek (bovenste deel van de buik), misselijkheid, overgeven en koorts. Deze klachten kunnen veroorzaakt worden door een ontsteking van de alvleesklier of galblaas.
- Als u leverproblemen heeft of heeft gehad. Vertel het uw arts als u een van de volgende verschijnselen of klachten van leverproblemen krijgt tijdens de behandeling met Sunitinib Krka: jeuk, gele ogen of huid, donkere urine en pijn of ongemak rechtsboven in de buik. Uw arts moet

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

bloedtesten doen om uw leverfunctie te onderzoeken vóór en tijdens de behandeling met Sunitinib Krka, en wanneer dat klinisch nodig is.

- Als u nierproblemen heeft of heeft gehad. Uw arts zal uw nierfunctie controleren.
- Als u een chirurgische ingreep gaat ondergaan of als u recent een operatie heeft ondergaan. Sunitinib Krka kan invloed hebben op de wondheling. Gewoonlijk zal u de inname van Sunitinib Krka moeten stopzetten wanneer u een operatie ondergaat. Uw arts zal beslissen wanneer u Sunitinib Krka opnieuw moet innemen.
- U kunt geadviseerd worden om een tandheelkundig onderzoek te laten doen voordat u de behandeling met Sunitinib Krka start.
 - Indien u pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak, of het loslaten van een tand ervaart of heeft ervaren, vertel het meteen aan uw arts en tandarts
 - Indien u een invasieve tandheelkundige behandeling of gebitsoperatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Sunitinib Krka, in het bijzonder als u ook intraveneus bisfosfonaten krijgt of hebt gekregen. Bisfosfonaten zijn geneesmiddelen die gebruikt worden om botcomplicaties te voorkomen en die voor een andere medische aandoening toegediend kunnen zijn.
- Als u huid- en onderhuidaandoeningen heeft of heeft gehad. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel kan ‘pyoderma gangrenosum’ (pijnlijke zweren van de huid) of ‘necrotiserende fasciitis’ (infectie van de huid/zachte weefsels die zich snel verspreidt en levensbedreigend kan zijn) optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als symptomen van infectie optreden rond een huidwond, waaronder koorts, pijn, roodheid, zwelling of het vrijkomen van etter of bloed. Deze klacht verdwijnt over het algemeen na het stoppen met sunitinib. Ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme) zijn gemeld bij het gebruik van sunitinib. Deze reacties verschijnen aanvankelijk als roodachtige, schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden, op de romp. De uitslag kan zich uitbreiden tot wijdverspreide blaarvorming of afschilferen van de huid en kan levensbedreigend zijn. Vraag uw arts onmiddellijk om advies als u huiduitslag of deze huidverschijnselen krijgt.
- Als u toevallen/stuipen (convulsies) heeft of heeft gehad. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een hoge bloeddruk, hoofdpijn of gezichtsverlies heeft.
- Als u diabetes heeft. Bloedsuikerspiegels bij patiënten met diabetes moeten regelmatig worden gecontroleerd om te bepalen of de dosering van diabetesgeneesmiddelen aangepast moet worden om de kans op te lage bloedsuikerspiegels te verminderen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen of symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (vermoeidheid, hartkloppingen, zweten, hongergevoel en bewustzijnsverlies) krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sunitinib Krka wordt niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sunitinib Krka nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de concentratie van Sunitinib Krka in uw lichaam beïnvloeden. U moet uw arts informeren als u geneesmiddelen gebruikt die de volgende werkzame stoffen bevatten:

PI_Text072307 2	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- ketoconazol, itraconazol - gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- erytromycine, claritromycine, rifampicine - gebruikt voor de behandeling van infecties
- ritonavir – gebruikt voor de behandeling van HIV
- dexamethason – een corticosteroïd dat bij diverse aandoeningen wordt gebruikt (zoals allergische aandoeningen/ademhalingsaandoeningen of huidziekten)
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital – gebruikt voor de behandeling van epilepsie en andere neurologische aandoeningen
- kruidenpreparaten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*) – gebruikt voor de behandeling van depressie en angst

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet geen **grapefruitsap** nemen terwijl u behandeld wordt met Sunitinib Krka.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gedurende behandeling met Sunitinib Krka moet u, als u zwanger zou kunnen worden, gebruik maken van effectieve anticonceptie.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Sunitinib Krka.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees extra voorzichtig met het besturen van motorvoertuigen of het gebruik van machines, als u duizelig wordt of als u zich bijzonder moe voelt.

Sunitinib Krka bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal een voor u geschikte dosering voorschrijven afhankelijk van het type te behandelen kanker. Als u wordt behandeld voor:

- GIST of MRCC: de gebruikelijke dosering is eenmaal per dag 50 mg innemen gedurende 28 dagen (4 weken), gevolgd door een rustpauze (geen geneesmiddel) van 14 dagen (2 weken) in 6-wekelijkse cycli.
- pancreasNET: de gebruikelijke dosering is eenmaal per dag 37,5 mg zonder een rustperiode.

Uw arts bepaalt de geschikte dosis die u moet innemen, en of en wanneer u moet stoppen met de behandeling met Sunitinib Krka.

Sunitinib Krka kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Inname van dit medicijn

PI_Text072307 2	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

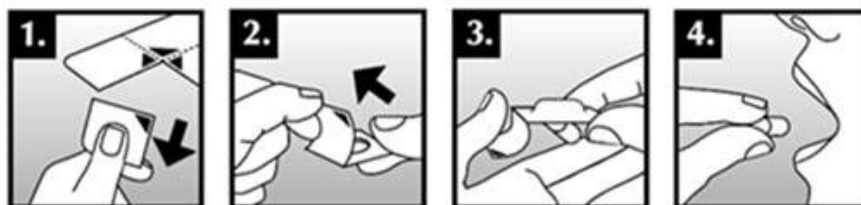
1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Sunitinib capsules mogen niet door de folie in de blisterverpakking worden gedrukt, aangezien dit de capsule kan beschadigen.

De capsule moet uit de verpakking worden gehaald door de folie van een afzonderlijke blistercel af te trekken.

Om de capsule uit de blisterverpakking te halen:

1. Houd de blisterverpakking bij de randen vast en maak één blistercel los van de rest van de blisterverpakking door voorzichtig langs de perforaties eromheen te scheuren.
2. Trek de rand van de folie omhoog en trek de folie er helemaal af.
3. Leg de capsule op uw hand.
4. Slik de capsule in zijn geheel door.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel aan Sunitinib Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Het kan zijn dat u medische behandeling nodig heeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de ernstige bijwerkingen ervaart (zie ook onder Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):

- Hartproblemen. Vertel het uw arts als u zich erg moe voelt, kortademig bent of als u gezwollen voeten en enkels heeft. Dit kunnen symptomen zijn van hartproblemen, zoals hartfalen, en problemen met uw hartspieren (cardiomyopathie).
- Long- of ademhalingsproblemen. Vertel het uw arts als u last krijgt van hoesten, pijn op de borst, plotseling opkomende kortademigheid of als u bloed ophoest. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die longembolie genoemd wordt en die optreedt als er bloedstolsels in uw longen komen.
- Nierproblemen. Vertel het uw arts als u een verandering in de mate van, of niet meer urineren ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van nierfalen.

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Bloeding. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen of een ernstige bloeding hebt tijdens de behandeling met Sunitinib Krka: pijnlijke, gezwollen maag (buik); braken van bloed; zwarte, plakkerige ontlasting; bloed in de urine; hoofdpijn of een verandering in uw geestelijke toestand; ophoesten van bloed of bloederig slijm uit longen of luchtwegen.
- Vernietiging van de tumor met als gevolg darmperforatie. Vertel het uw arts als u ernstige buikpijn, koorts, misselijkheid, braken, bloed in uw ontlasting of veranderingen in uw stoelgang heeft.

Andere bijwerkingen van Sunitinib Krka kunnen zijn:

Zeer vaak: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen

- Afname in het aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en/of witte bloedcellen (bijv. neutrofielen).
- Kortademigheid.
- Hoge bloeddruk.
- Extreme vermoeidheid, krachtsverlies.
- Zwelling veroorzaakt door vloeistof onder de huid en rond de ogen, diepe allergische uitslag.
- Pijn/irritatie van de mond, pijnlijke zweertjes/ontsteking/droogte in de mond, smaakstoornissen, van streek geraakte maag, misselijkheid, braken, diarree, verstopping, buikpijn/zwelling, verlies/vermindering van eetlust.
- Verminderde activiteit van de schildklier (hypothyroïdie).
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Bloedneus.
- Rugpijn, gewrichtspijn.
- Pijn in armen en benen.
- Gele huid/huidverkleuring, overmatige pigmentvorming in de huid, verandering van haarkleur, huiduitslag op de handpalmen en de voetzolen, huiduitslag, droogheid van de huid.
- Hoest.
- Koorts.
- Moeilijk in slaap kunnen komen.

Vaak: kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen

- Bloedstolsels in de bloedvaten.
- Verminderde bloedtoevoer naar de hartspier vanwege verstopte of vernauwde kransslagaders.
- Pijn op de borst.
- Verminderde bloedverplaatsing door het hart.
- Vochtophoping, waaronder rond de longen.
- Infecties.
- Complicatie van ernstige infectie (infectie is aanwezig in de bloedsomloop) die kan leiden tot weefselschade, orgaanfalen en overlijden.
- Verlaagde bloedsuikerspiegel (zie rubriek 2).
- Verlies van eiwit in de urine waardoor soms zwelling ontstaat.
- Griepachtig syndroom.
- Abnormale bloedtesten, waaronder pancreas- en leverenzymen.
- Hoge urinezuurspiegel in het bloed.
- Aambeien, pijn in het rectum, bloeding van het tandvlees, moeilijkheden met het slikken of de onmogelijkheid om te slikken.
- Brandend of pijnlijk gevoel in de tong, ontsteking van de spijsverteringsorganen, overmatige gassen in de maag of de darmen.
- Gewichtsverlies.

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Skeletspierpijn (pijn in spieren en botten), spierzwakte, spierversmoedigheid, spierpijn, spierspasmen.
- Droge neus, verstopte neus.
- Overmatige traanafscheiding.
- Abnormaal gevoel van de huid, jeuk, schilfering en ontsteking van de huid, blaren, acne, nagelverkleuring, haaruitval.
- Abnormale gewaarwording in de ledematen.
- Abnormaal afgenomen/toegenomen gevoeligheid, met name bij aanraking.
- Zuurbranden.
- Uitdroging (dehydratie).
- Opvliegers.
- Abnormaal gekleurde urine.
- Depressie.
- Koude rillingen.

Soms: kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen

- Levensbedreigende infectie van zachte weefsels, waaronder het gebied van anus en geslachtsdelen (zie rubriek 2).
- Beroerte.
- Hartaanval, veroorzaakt door een onderbroken of verminderde bloedtoevoer naar het hart.
- Veranderingen in de elektrische activiteit of abnormaal ritme van het hart.
- Vloeistof rond het hart (pericardiale effusie).
- Leverfalen.
- Pijn in de maag (onderbuik) veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier.
- Vernietiging van de tumor met als gevolg darmperforatie.
- Ontsteking (zwellen en roodheid) van de galblaas, al dan niet gepaard gaand met galstenen.
- Abnormale kokervormige doorgang vanuit een normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid.
- Pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak, loslaten van een tand. Dit kunnen klachten en verschijnselen zijn van schade aan het kaakbot (osteonecrose), zie rubriek 2.
- Overmatige productie van schildklierhormonen die de hoeveelheid energie die het lichaam in ruste verbruikt, doet toenemen.
- Problemen met wondgenezing na een operatie.
- Verhoogde enzymspiegel (creatinine-fosfokinase) in het bloed, afkomstig van spierweefsel.
- Overmatige reactie op een allergeen, waaronder hooikoorts, huiduitslag, jeukende huid, netelroos, zwelling van lichaamsdelen en moeite met ademen.
- Ontsteking van de dikke darm (colitis, ischemische colitis).

Zelden: kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen

- Ernstige reactie van de huid en/of slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).
- Tumorlyssyndroom (TLS) – TLS bestaat uit een aantal complicaties van de stofwisseling, die kunnen optreden tijdens de behandeling van kanker. Deze complicaties worden veroorzaakt door de afbraakproducten van afstervende kankercellen en kunnen zijn: misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, epileptische aanvallen, troebele urine en vermoeidheid, samenhangend met abnormale, met laboratoriumtests aan te tonen bloedwaarden (hoge concentraties kalium, urinezuur en fosfor, en lage concentraties calcium) die kunnen leiden tot veranderingen in de nierfunctie en tot acuut nierfalen.
- Abnormale spieraafbraak die kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse).

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Abnormale veranderingen in de hersenen, die kunnen leiden tot een reeks verschijnselen, zoals hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en verlies van gezichtsvermogen (reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom).
- Pijnlijke zweren van de huid (pyoderma gangrenosum).
- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Ontsteking van de schildklier.
- Schade aan de kleinste bloedvaten, een aandoening die bekend staat als trombotische microangiopathie (TMA).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).
- Gebrek aan energie, verwardheid, slaperigheid, bewusteloosheid/coma – deze klachten kunnen wijzen op hersenvergiftiging veroorzaakt door grote hoeveelheden ammoniak in het bloed (hyperammoniëemische encefalopathie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking, fles en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er zichtbaar mee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Sunitinib Krka 12,5 mg harde capsules

De werkzame stof in dit middel is sunitinib. Elke harde capsule bevat sunitinibmalaat, overeenkomend

PI_Text072307 2	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

met 12,5 mg sunitinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Capsule-inhoud:* povidon, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2, Sunitinib Krka bevat natrium”), magnesiumstearaat
- *Capsuleomhulsel:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172)
- *Drukinkt:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol

Sunitinib Krka 25 mg harde capsules

De werkzame stof in dit middel is sunitinib. Elke harde capsule bevat sunitinibmalaat, overeenkomend met 25 mg sunitinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Capsule-inhoud:* povidon, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2, Sunitinib Krka bevat natrium”), magnesiumstearaat
- *Capsuleomhulsel:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)
- *Drukinkt:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol

Sunitinib Krka 50 mg harde capsules

De werkzame stof in dit middel is sunitinib. Elke harde capsule bevat sunitinibmalaat, overeenkomend met 50 mg sunitinib.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Capsule-inhoud:* povidon, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2, Sunitinib Krka bevat natrium”), magnesiumstearaat
- *Capsuleomhulsel:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)
- *Drukinkt:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol

Hoe ziet Sunitinib Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Sunitinib Krka 12,5 mg harde capsules

Sunitinib Krka 12,5 mg: harde gelatinecapsule (capsule) met oranje dop en oranje lichaam, bedrukt met witte opdruk "SNB" en "12.5" op het lichaam. De capsule is gevuld met oranje poeder. Capsulegrootte: 4 (lengte van ongeveer 14 mm).

Sunitinib Krka 25 mg harde capsules

Sunitinib Krka 25 mg: harde gelatinecapsule (capsule) met caramelpoeder (lichtbruine) dop en oranje lichaam, bedrukt met witte opdruk “SNB” en “25” op het lichaam. De capsule is gevuld met oranje poeder. Capsulegrootte: 3 (lengte van ongeveer 16 mm).

Sunitinib Krka 50 mg harde capsules

Sunitinib Krka 50 mg: harde gelatinecapsule (capsule) met karamelpoeder dop en karamelpoeder lichaam (lichtbruin), bedrukt met zwarte opdruk “SNB” en “50” op de romp. De capsule is gevuld met oranje poeder. Capsulegrootte: 1EL (langwerpig; lengte van ongeveer 20 mm).

Het is verkrijgbaar in plastieke flessen met droogmiddel van 30 harde capsules en in afpelbare eenheidsdosisblisterverpakkingen met droogmiddel met 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 20 x 1, 21 x 1, 28 x 1 of 30 x 1 harde capsule, in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

PI_Text072307 2	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nederland

Synthon Hispania S.L., Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje

Synthon s.r.o., Brněnská 597/32, 678 01 Blansko, Tsjechië

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sunitinib Krka 12,5 mg harde capsules (blisters) BE585466

Sunitinib Krka 12,5 mg harde capsules (Fles) BE585475

Sunitinib Krka 25 mg harde capsules (blisters) BE585484

Sunitinib Krka 25 mg harde capsules (Fles) BE585493

Sunitinib Krka 50 mg harde capsules (blisters) BE585502

Sunitinib Krka 50 mg harde capsules (Fles) BE585511

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Sunitinib HCS
België, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Kroatië, Ierland, IJsland, Litouwen, Noorwegen, Polen, Zweden, Slowakije, Slovenië	Sunitinib Krka
Bulgarije	СУНИТИНИБ КРКА

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: <https://www.fagg.be/>.