

Notice : information de l'utilisateur

Sunitinib Teva 12,5 mg gélules
Sunitinib Teva 25 mg gélules
Sunitinib Teva 37,5 mg gélules
Sunitinib Teva 50 mg gélules
sunitinib

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sunitinib Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunitinib Teva ?
3. Comment prendre Sunitinib Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sunitinib Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Sunitinib Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Sunitinib Teva contient la substance active sunitinib, qui est un inhibiteur des protéines kinases. Il est utilisé dans le traitement des cancers, en diminuant l'activité d'un groupe de protéines spécifiques impliquées dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Sunitinib Teva est utilisé chez les adultes dans le traitement des cancers suivants :

- Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST), un type de cancer de l'estomac et de l'intestin lorsque l'imatinib (un autre médicament traitant le cancer) ne marche plus ou lorsque vous ne pouvez plus prendre l'imatinib.
- Cancer du rein métastatique (MRCC), un type de cancer du rein qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps.
- Tumeur neuroendocrine du pancréas (pNET) (tumeur des cellules sécrétrices d'hormones du pancréas) qui a progressé et ne peut être enlevé par chirurgie.

Si vous vous posez des questions sur le mode d'action de Sunitinib Teva ou voulez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunitinib Teva ?

Ne prenez jamais Sunitinib Teva :

- si vous êtes allergique au sunitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Sunitinib Teva :

- **Si vous présentez une tension artérielle élevée.** Sunitinib Teva peut augmenter la tension artérielle. Votre médecin pourra vérifier votre tension artérielle au cours de votre traitement par Sunitinib Teva, et vous pourrez être traité par des médicaments pour abaisser la tension artérielle si nécessaire.
- **Si vous avez ou avez eu une maladie du sang, des problèmes de saignement ou de bleus.** Le traitement par Sunitinib Teva peut conduire à un risque plus élevé de saignement ou à des modifications dans le nombre de certaines cellules du sang qui pourraient conduire à une anémie ou modifier la capacité de votre sang à coaguler. Si vous prenez de la warfarine ou de l'acénocoumarole, des médicaments qui fluidifient le sang pour éviter la formation de caillots sanguins, le risque de saignement pourrait être plus élevé. Informez votre médecin si vous avez un quelconque saignement au cours de votre traitement par Sunitinib Teva.
- **Si vous avez des problèmes cardiaques.** Sunitinib Teva peut causer des problèmes au niveau du cœur. Informez votre médecin si vous vous sentez très fatigué, si vous manquez de souffle, ou si vous avez des gonflements des pieds et des chevilles.
- **Si vous présentez des modifications anormales du rythme cardiaque.** Sunitinib Teva peut causer des anomalies du rythme cardiaque. Votre médecin peut se procurer des électrocardiogrammes pour évaluer ces problèmes pendant votre traitement par Sunitinib Teva. Informez votre médecin si vous vous sentez étourdi, si vous vous évanouissez, ou avez des battements du cœur anormaux au cours de votre traitement par Sunitinib Teva.
- **Si vous avez eu récemment un problème de caillots sanguins dans vos veines et/ou dans vos artères (types de vaisseaux sanguins), tels qu'un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, une embolie ou une thrombose.** Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes tels qu'une douleur ou une oppression à la poitrine, des douleurs dans les bras, le dos, le cou ou la mâchoire, un essoufflement, un engourdissement ou une faiblesse d'un côté du corps, des troubles de la parole, des maux de tête ou des étourdissements au cours de votre traitement par Sunitinib Teva.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.
- **Si vous souffrez ou avez souffert d'une lésion des plus petits vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT).** Informez votre médecin si vous présentez de la fièvre, un épuisement, une fatigue, des bleus, un saignement, un gonflement, une confusion, une perte de vision et des crises convulsives.
- **Si vous avez des problèmes de thyroïde.** Sunitinib Teva peut causer des problèmes de thyroïde. Informez votre médecin si vous êtes fatigué plus facilement, si vous avez généralement plus froid que les autres personnes ou si votre voix devient plus grave alors que vous prenez Sunitinib Teva. Votre fonction thyroïdienne devrait être vérifiée avant votre traitement par Sunitinib Teva et régulièrement pendant votre traitement. Si votre thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormone, vous pourrez être traité par une hormone thyroïdienne de substitution.
- **Si vous avez ou avez eu des troubles pancréatiques ou de la vésicule biliaire.** Informez votre médecin si l'un des signes et symptômes suivants se développe : douleur dans la zone de

l'estomac (haut de l'abdomen), nausées, vomissements et fièvre. Ils pourraient être dus à une inflammation du pancréas ou de la vésicule biliaire.

- **Si vous avez ou avez eu des problèmes au foie.** Informez votre médecin si l'un des signes et symptômes de problème au foie suivants se développe pendant votre traitement par Sunitinib Teva : démangeaisons, yeux ou peau jaune, urines foncées, douleur ou inconfort au niveau de la zone supérieure droite de votre estomac. Votre médecin devra faire des tests sanguins pour vérifier votre fonction hépatique avant et pendant votre traitement avec Sunitinib Teva, et en cas d'indication clinique.
- **Si vous avez ou avez eu des problèmes aux reins.** Votre médecin surveillera votre fonction rénale.
- **Si vous devez subir une opération chirurgicale ou si vous avez eu une opération récemment.** Sunitinib Teva pourrait modifier la façon dont vos plaies cicatrisent. En général, vous arrêterez Sunitinib Teva si vous devez subir une opération. Votre médecin décidera quand reprendre Sunitinib Teva.
- **On peut vous recommander de faire un bilan dentaire avant de commencer votre traitement par Sunitinib Teva**
 - Si vous avez ou avez eu des douleurs au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, un gonflement ou une irritation dans la bouche, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou la perte d'une dent, informez-en votre médecin et votre dentiste **immédiatement**.
 - Si vous devez subir un traitement dentaire invasif ou une chirurgie dentaire, informez votre dentiste que vous êtes traité par Sunitinib Teva, en particulier si vous recevez également ou avez reçu des bisphosphonates par voie intraveineuse. Les bisphosphonates sont des médicaments utilisés pour prévenir les complications osseuses, qui peuvent vous avoir été prescrits pour une autre maladie.
- **Si vous avez ou avez eu des affections de la peau et du tissu sous-cutané.** Un « *pyoderma gangrenosum* » (ulcération douloureuse de la peau) ou une « fasciite nécrosante » (infection de la peau/des tissus mous se propageant rapidement et pouvant être mortelle) peut apparaître lorsque vous prenez ce médicament. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection autour d'une plaie cutanée, notamment de la fièvre, une douleur, une rougeur, un gonflement ou un écoulement de pus ou de sang. Cet effet est généralement réversible après l'arrêt du sunitinib. Des éruptions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe) ont été signalées avec l'utilisation du sunitinib, apparaissant initialement sous la forme de taches rougeâtres en forme de « cibles » ou de plaques circulaires présentant fréquemment des ampoules centrales sur le tronc. L'éruption cutanée peut évoluer en l'apparition d'ampoules sur tout le corps ou en une exfoliation généralisée de la peau et peut mettre en jeu le pronostic vital. Si vous présentez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, consultez **immédiatement** un médecin.
- **Si vous avez ou avez eu des crises convulsives.** Informez votre médecin dès que possible si vous avez une élévation de la tension artérielle, des maux de tête ou une perte de la vue.
- **Si vous avez du diabète.** La glycémie des patients diabétiques doit être régulièrement surveillée afin de déterminer si un ajustement de la posologie du traitement antidiabétique est nécessaire pour limiter le risque d'hypoglycémie. Prévenez votre médecin dès que possible si vous présentez des signes et symptômes d'hypoglycémie (fatigue, palpitations, transpiration, faim et perte de connaissance).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Sunitinib Teva n'est pas recommandée chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sunitinib Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter le niveau de Sunitinib Teva dans votre organisme. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- le kétoconazole, l'itraconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques
- l'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine – utilisées pour traiter les infections
- le ritonavir – utilisé pour traiter le VIH
- la dexaméthasone – un corticostéroïde utilisé dans diverses maladies (telles que les troubles allergiques/respiratoires ou les maladies de la peau)
- la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital – utilisés pour traiter l'épilepsie et d'autres maladies neurologiques
- des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) – utilisées pour traiter la dépression et l'anxiété.

Sunitinib Teva avec des aliments et boissons

Vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse durant votre traitement par Sunitinib Teva.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Sunitinib Teva.

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Sunitinib Teva.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements ou êtes anormalement fatigué(e), soyez très vigilant(e) en conduisant ou utilisant des machines.

Sunitinib Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Sunitinib Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin vous prescrira une dose qui convient à votre cas, selon le type de cancer à traiter. Si vous êtes traité pour :

- une tumeur maligne stromale gastro-intestinale ou un MRCC, la dose usuelle de traitement est de 50 mg par jour, pris pendant une période de 28 jours (4 semaines), suivie d'une période de repos thérapeutique de 14 jours (2 semaines sans traitement), par cycles de traitement de 6 semaines.
- une tumeur neuroendocrine du pancréas, la dose usuelle est de 37,5 mg, une fois par jour, sans période de repos thérapeutique.

Votre médecin déterminera la dose que vous devez prendre et si vous devez arrêter votre traitement par Sunitinib Teva et quand l'arrêter.

Sunitinib Teva peut être pris accompagné ou non de nourriture.

Si vous avez pris plus de Sunitinib Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de gélules, avertissez-en **immédiatement** votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Vous pourriez avoir besoin de certains soins médicaux.

Si vous oubliez de prendre Sunitinib Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez **immédiatement** contacter votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants (voir également **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sunitinib Teva ?**) :

Problèmes cardiaques. Avertissez votre médecin si vous vous sentez très fatigué, si vous manquez de souffle, ou si vous avez des gonflements des pieds et des chevilles. Ce pourrait être les symptômes de problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque et des problèmes au muscle du cœur (cardiomyopathie).

Problèmes aux poumons ou respiratoires. Avertissez votre médecin si vous développez de la toux, des douleurs à la poitrine, un accès soudain d'essoufflement ou une toux sanglante. Ce pourrait être les symptômes d'une maladie appelée embolie pulmonaire qui apparaît lorsque des caillots sanguins vont se loger dans vos poumons.

Problèmes aux reins. Avertissez votre médecin si vous ressentez un changement dans la fréquence ou une absence d'émission d'urine qui peuvent être les symptômes d'une insuffisance rénale.

Saignements. Avertissez votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants ou des problèmes de saignement importants au cours du traitement par Sunitinib Teva : estomac (abdomen) douloureux ou gonflé ; vomissements de sang ; selles noires, collantes ; présence de sang dans les urines ; mal de tête ; ou modification de votre état mental ; toux sanglante ou crachat sanglant en provenance des poumons ou des voies respiratoires.

Destruction tumorale entraînant un trou dans l'intestin. Avertissez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales sévères, de la fièvre, des nausées, des vomissements, du sang dans les selles ou des changements dans les mouvements habituels de l'intestin.

Les autres effets indésirables avec Sunitinib Teva peuvent inclure :

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et/ou de globules blancs (par exemple neutrophiles).
- Essoufflement.
- Elévation de la tension artérielle.
- Fatigue extrême, perte de la force.
- Gonflement dû à du liquide sous la peau et autour des yeux, éruption cutanée allergique profonde.
- Irritation, douleur ou inflammation buccale, sécheresse buccale, altération du goût, maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleur/gonflement abdominal, perte/diminution de l'appétit.
- Baisse de l'activité thyroïdienne (hypothyroïdie).
- Sensations vertigineuses.
- Mal de tête.
- Saignement de nez.
- Douleurs dans le dos, dans les articulations.
- Douleur dans les bras et les jambes.
- Coloration jaune de la peau/modification de la couleur de la peau, hyperpigmentation de la peau, modification de la couleur des cheveux, éruption cutanée des paumes des mains et plantes des pieds, éruption cutanée, sécheresse de la peau.
- Toux.
- Fièvre.
- Difficulté à s'endormir.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins.
- Insuffisance de l'apport de sang au muscle du cœur due à une obstruction ou une constriction des artères coronaires.
- Douleur dans le thorax.
- Diminution de la quantité de sang pompée par le cœur.
- Rétention de fluides, y compris autour des poumons.
- Infections.
- Complication d'infection grave (infection présente dans la circulation sanguine) qui peut entraîner des lésions des tissus, une défaillance des organes et le décès.
- Diminution du taux de sucre dans le sang (voir rubrique 2).
- Perte de protéines dans les urines, conduisant parfois à des gonflements.
- Syndrome pseudo-grippal.
- Tests sanguins anormaux, notamment pour les enzymes du pancréas et du foie.
- Taux élevé d'acide urique dans le sang.
- Hémorroïdes, douleur au rectum, saignement des gencives, difficulté ou incapacité à avaler.
- Sensation de brûlure ou de douleur sur la langue, inflammation au niveau du tube digestif, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin.
- Perte de poids.
- Douleurs musculo-squelettiques (douleur dans les muscles et les os), faiblesse musculaire, fatigue musculaire, douleur dans les muscles, spasmes musculaires.
- Sècheresse nasale, nez bouché.
- Augmentation de la sécrétion lacrymale.
- Sensations anormales au niveau de la peau, démangeaisons, inflammation et écaillage de la peau, cloques, acné, décoloration des ongles, perte de cheveux.
- Sensations anormales dans les extrémités.
- Sensibilité anormalement élevée ou diminuée, en particulier au toucher.

- Brûlures d'estomac.
- Déshydratation.
- Bouffées de chaleur.
- Coloration anormale des urines.
- Dépression.
- Frissons.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Infection des tissus mous menaçant le pronostic vital, y compris dans la région ano-génitale (voir rubrique 2).
- Accident vasculaire cérébral.
- Crise cardiaque provoquée par une interruption ou une diminution de l'apport de sang au cœur.
- Changement dans l'activité électrique du cœur ou rythme anormal du cœur.
- Liquide autour du cœur (épanchement péricardique).
- Insuffisance hépatique.
- Douleur dans l'estomac (abdomen) en raison d'une inflammation du pancréas.
- Destruction tumorale entraînant un trou dans l'intestin (perforation).
- Inflammation (gonflement et rougeur) de la vésicule biliaire associée ou non à des calculs biliaires.
- Formation d'une communication anormale (conduit) entre une cavité du corps et une autre cavité du corps ou bien de la peau.
- Douleur au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou irritation dans la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou déchaussement d'une dent. Ce pourrait être les signes et symptômes d'un endommagement de l'os de la mâchoire (ostéonécrose), voir rubrique 2.
- Surproduction d'hormones par la thyroïde, ce qui augmente la consommation d'énergie par le corps au repos.
- Problème de cicatrisation des plaies après une chirurgie.
- Augmentation du taux sanguin d'une enzyme (la créatine-phosphokinase) produite par les muscles.
- Réaction excessive à un allergène, incluant rhume des foins, rash cutané, démangeaisons, urticaire, gonflement de certaines parties du corps et difficulté à respirer.
- Inflammation du colon (colite, colite ischémique).

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Réaction sévère de la peau et/ou des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe).
- Syndrome de lyse tumorale (SLT) – Le SLT correspond à un groupe de complications métaboliques qui peuvent apparaître au cours du traitement contre le cancer. Ces complications sont dues aux produits de décomposition des cellules cancéreuses détruites et peuvent inclure : nausées, essoufflement, battements du cœur irréguliers, crampes musculaires, crise convulsive, urines troubles, et fatigue associés à des résultats de test sanguins anormaux (taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et taux sanguin diminué de calcium) qui peuvent entraîner des modifications de la fonction rénale et une insuffisance rénale aiguë.
- Dégradation anormale des muscles pouvant entraîner des problèmes rénaux (rhabdomyolyse).
- Modifications anormales au niveau du cerveau, pouvant provoquer un ensemble de symptômes incluant des maux de tête, une confusion, des convulsions et une perte de la vision (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible).
- Ulcération douloureuse de la peau (*pyoderma gangrenosum*).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Inflammation de la glande thyroïde.
- Lésion des plus petits vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles).
- Manque d'énergie, confusion, somnolence, perte de connaissance/coma – ces symptômes peuvent être des signes de toxicité cérébrale causée par un taux sanguin élevé d'ammoniac (encéphalopathie hyperammonémique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sunitinib Teva ?

- **Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sunitinib Teva

Sunitinib Teva 12,5 mg, gélules :

La substance active est sunitinib. Chaque gélule contient 12,5 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol, povidone K-25, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).
- *Encre d'impression* : gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, hydroxyde de potassium.

Sunitinib Teva 25 mg, gélules :

La substance active est sunitinib. Chaque gélule contient 25 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol, povidone K-25, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).
- *Encre d'impression* : gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, hydroxyde de potassium.

Sunitinib Teva 37,5 mg, gélules :

La substance active est sunitinib. Chaque gélule contient 37,5 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol, povidone K-25, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).
- *Encre d'impression* : gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, hydroxyde de potassium.

Sunitinib Teva 50 mg, gélules :

La substance active est sunitinib. Chaque gélule contient 50 mg de sunitinib.

Les autres composants sont :

- *Contenu de la gélule* : mannitol, povidone K-25, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
- *Enveloppe de la gélule* : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).
- *Encre d'impression* : gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, hydroxyde de potassium.

Qu'est-ce que Sunitinib Teva, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Sunitinib Teva 12,5 mg, gélules :

Gélules en gélatine dure constituée d'une coiffe opaque orange moyen sur laquelle est imprimé « 12.5 » à l'encre noire, et d'un corps opaque orange moyen. Chaque gélule de taille 4 (longueur fermée totale d'environ 14,2 mm) contient une poudre granulée orange.

Sunitinib Teva 25 mg, gélules :

Gélules en gélatine dure constituée d'une coiffe opaque orange clair sur laquelle est imprimé « 25 » à l'encre noire, et d'un corps opaque orange moyen. Chaque gélule de taille 3 (longueur fermée totale d'environ 15,8 mm) contient une poudre granulée orange.

Sunitinib Teva 37,5 mg, gélules :

Gélules en gélatine dure constituée d'une coiffe opaque jaune riche sur laquelle est imprimé « 37.5 » à l'encre noire, et d'un corps opaque jaune riche. Chaque gélule de taille 2 (longueur fermée totale d'environ 17,6 mm) contient une poudre granulée orange.

Sunitinib Teva 50 mg, gélules :

Gélules en gélatine dure constituée d'une coiffe opaque orange clair sur laquelle est imprimé « 50 » à l'encre noire, et d'un corps opaque orange clair. Chaque gélule de taille 2 (longueur fermée totale d'environ 17,6 mm) contient une poudre granulée orange.

Sunitinib Teva est disponible en flacons PEHD blancs de 30 gélules, en plaquettes de 28 ou 30 gélules ou en plaquettes unitaires de 28 × 1 ou 30 × 1 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

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

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

Pliva Hrvatska d.o.o (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatie

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

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE:

Sunitinib Teva 12,5 mg gélules

BE527902 (plaquette)

BE527911 (flacon PEHD)

Sunitinib Teva 25 mg gélules

BE527920 (plaquette)

BE527937 (flacon PEHD)

Sunitinib Teva 37,5 mg gélules

BE527946 (plaquette)

BE527955 (flacon PEHD)

Sunitinib Teva 50 mg gélules

BE527964 (plaquette)

BE527973 (flacon PEHD)

LU:

Sunitinib Teva 12,5 mg, gélules: 2018110357

Sunitinib Teva 25 mg, gélules : 2018110358

Sunitinib Teva 37,5 mg, gélules : 2018110359

Sunitinib Teva 50 mg, gélules : 2018110360

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT, BE, DK, EE, FR, HU, IS, IT, LT, LV, LU, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK : Sunitinib Teva

BG : Сунитиниб Тева

EL : Sunitinib/Teva

DE : Sunitinib-ratiopharm

FI : Sunitinib ratiopharm

HR : Sunitinib Pliva

UK (NI) : Sunitinib

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.