

Navodilo za uporabo

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg trde kapsule
Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg trde kapsule
Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg trde kapsule
sunitinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT
3. Kako jemati zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sunitinib Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT vsebuje učinkovino sunitinib, ki je zaviralec protein kinaze. Uporablja se za zdravljenje raka, deluje pa tako, da zavira aktivnost posebne skupine beljakovin, ki sodelujejo pri rasti in razširjanju rakavih celic.

Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- Gastrointestinalni stromalni tumor (GIST), vrsta raka na želodcu in črevesju, kjer zdravljenje z imatinibom (drugim zdravilom proti raku) ni več učinkovito ali imatiniba ne morete jemati.
- Metastatski karcinom ledvičnih celic (MRCC), vrsta raka ledvic, ki se je razširil na druge dele telesa.
- Nevroendokrini tumorji trebušne slinavke (pNET) (tumorji celic trebušne slinavke, ki izločajo hormone), ki so napredovali ali ki jih ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, kako zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT deluje ali zakaj vam je bilo to zdravilo predpisano, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT

Ne jemljite zdravila Sunitinib Alkaloid-INT:

- če ste alergični na sunitinib ali katero koli sestavino zdravila Sunitinib Alkaloid-INT (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sunitinib Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom:

- Če imate visok krvni tlak. Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT lahko zviša krvni tlak. Med

zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT bo zdravnik morda preverjal vaš krvni tlak in če bo treba, vas bodo zdravili z zdravili za zniževanje krvnega tlaka.

- **Če imate ali ste kdaj imeli bolezen krvi, težave s krvavitvami ali modrice.** Zdravljenje z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT lahko povzroči večje tveganje za krvavitve ali privede do sprememb v številu določenih celic v krvi, kar lahko privede do slabokrvnosti ali vpliva na sposobnost strjevanja krvi. Če jemljete varfarin ali acenokumarol, zdravili za redčenje krvi, z namenom preprečevanja nastajanja krvnih strdkov, lahko obstaja večje tveganje za krvavitev. Obvestite zdravnika, če imate krvavitev med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT.
- **Če imate težave s srcem.** Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT lahko povzroči težave s srcem. Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, ste zasopli ali imate otekle noge in gležnje.
- **Če imate motnje v srčnem ritmu.** Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT lahko povzroči nepravilnosti srčnega ritma. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT vam bo zdravnik morda za oceno teh težav predpisal elektrokardiogram. Obvestite zdravnika, če imate med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT vrtočlavico, omedlevico ali nenormalno bitje srca.
- **Če ste imeli pred kratkim težave s krvnimi strdki v venah in/ali arterijah (vrste krvnih žil), vključno z možgansko kapjo, srčnim infarktom, embolijo ali trombozo.** Nemudoma obvestite zdravnika, če dobite simptome, kot so bolečine ali pritisk v prsnem košu, bolečine v rokah, hrbtu, vratu ali čeljusti, zasoplost, odrevenelost ali šibkost na eni strani telesa, težave z govorom, glavobol ali vrtočlavico med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT.
- **Če imate ali ste kdaj imeli anevrizmo** (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.
- **Če imate ali ste kdaj imeli poškodbo najmanjših krvnih žil, znano kot trombotična mikroangiopatija (TMA).** Obvestite zdravnika, če se pojavijo povišana telesna temperatura, utrujenost, modrice, krvavitve, oteklina, zmedenost, izguba vida in epileptični napadi.
- **Če imate težave s ščitnico.** Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT lahko povzroči težave s ščitnico. Obvestite zdravnika, če ste hitreje utrujeni, če vas običajno bolj zebe kot druge ljudi ali če se je vaš glas poglobil med jemanjem zdravila Sunitinib Alkaloid-INT. Delovanje ščitnice je treba pred pričetkom jemanja zdravila Sunitinib Alkaloid-INT in med jemanjem redno preverjati. Če ščitnica ne proizvaja dovolj ščitničnega hormona, vas bodo morda zdravili z nadomestkom ščitničnega hormona.
- **Če imate ali ste kdaj imeli bolezni trebušne slinavke ali žolčnika.** Obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih znakov in simptomov: bolečine v predelu želodca (v zgornjem delu trebuha), slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in povišano telesno temperaturo. Ti so lahko posledica vnetja trebušne slinavke ali žolčnika.
- **Če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri.** Obvestite zdravnika, če se med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT pojavi kateri od naslednjih znakov in simptomov težav z jetri: srbenje, rumene oči ali koža, temen urin in bolečina ali nelagodje v desnem zgornjem predelu trebuha. Zdravnik mora narediti krvne teste, da preveri delovanje jeter pred in med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT in kot je klinično indicirano.
- **Če imate ali ste kdaj imeli težave z ledvicami.** Zdravnik bo spremljal delovanje ledvic.
- **Če imate predviden kirurški poseg ali če so vam ga opravili pred kratkim.** Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT lahko vpliva na celjenje ran. Če imate predviden kirurški poseg, boste običajno prekinili z jemanjem zdravila Sunitinib Alkaloid-INT. Zdravnik se bo odločil, kdaj lahko

ponovno pričnete z jemanjem zdravila Sunitinib Alkaloid-INT.

- **Preden boste pričeli zdravljenje z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT, vam bodo morda svetovali, da opravite zobozdravniški pregled.**
 - Nemudoma obvestite zdravnika ali zobozdravnika, če imate ali ste imeli bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali rane v ustih, odrevenelost ali občutek teže v čeljusti ali če se vam je razmajal zob.
 - Če ste naročeni na invazivno zobozdravstveno zdravljenje ali zobozdravstveni poseg, obvestite zobozdravnika, da se zdravite z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT, še posebej v primeru, če sočasno intravensko prejimate ali ste prejeli bisfosfonate. Bisfosfonati so zdravila za preprečevanje kostnih zapletov, ki jih lahko prejimate za drugo bolezensko stanje.
- **Če imate ali ste kdaj imeli boleznj kože in podkožja.** Med uporabo tega zdravila se lahko pojavi »gangrenozna pioderma« (boleče razjede na koži) ali »nekrotizirajoči fasciitis« (okužba kože/mehkih tkiv, ki se hitro širi in je lahko življenjsko ogrožajoča). Če se vam okoli poškodbe na koži pojavijo simptomi okužbe, vključno s povišano telesno temperaturo, bolečino, pordelostjo, oteklino ali izcejanjem gnoja ali krvi, se takoj obrnite na zdravnika. Ti simptomi običajno izginejo, ko z zdravljenjem s sunitinibom prekinete. Pri uporabi sunitiniba so poročali o hudih izpuščajih na koži (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem), ki se sprva pojavijo po trupu kot rdečkasti madeži v obliki tarče ali okrogle lise, pogosto z mehurji na sredini. Izpuščaj lahko napreduje do obširnih mehurjev na koži in luščenja kože in je lahko življenjsko ogrožajoč. Če se vam pojavijo izpuščaji ali opisani simptomi na koži, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- **Če imate ali ste kdaj imeli epileptične napade.** Čim prej obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi visok krvni tlak, glavobol ali izguba vida.
- **Če imate sladkorno bolezen.** Pri sladkornih bolnikih je treba redno preverjati ravni sladkorja v krvi. Tako zdravnik oceni, ali je treba odmerek zdravila za sladkorno bolezen prilagoditi, da se zmanjša tveganje za nizke ravni sladkorja v krvi. Čim prej obvestite zdravnika, če se pojavijo znaki in simptomi nizke ravni sladkorja v krvi (utrujenost, razbijanje srca, potenje, občutek lakote in izguba zavesti).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Sunitinib Alkaloid-INT ni priporočljiva za osebe, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na raven zdravila Sunitinib Alkaloid-INT v telesu. Obvestite zdravnika, če jemljete zdravila, ki vsebujejo naslednje učinkovine:

- ketokonazol, itraconazol – za zdravljenje glivičnih okužb,
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – za zdravljenje okužb,
- ritonavir – za zdravljenje okužb z virusom HIV,
- deksametazon – kortikosteroid za zdravljenje različnih bolezni (kot so alergijske težave ali težave z dihanjem ali boleznj kože),
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – za zdravljenje epilepsije in drugih nevroloških bolezni,
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*) – za zdravljenje depresije in tesnobe.

Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT ne pijte grenivkinega soka.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če lahko zanosite, morate med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če dojite, morate to povedati zdravniku. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če vas obide omotica ali nenavadna utrujenost, bodite pri upravljanju vozil in strojev posebno previdni.

Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik vam bo predpisal odmerek, ki je za vas primeren, v odvisnosti od vrste rakavega obolenja, ki ga je treba zdraviti. Če se zdravite zaradi:

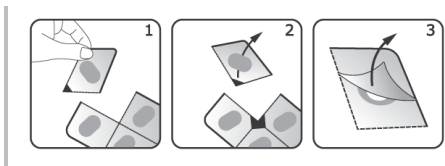
- gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST) ali metastatskega karcinoma ledvičnih celic (MRCC): običajni odmerek znaša 50 mg enkrat na dan, 28 dni (4 tedne), čemur sledi 14 dni (2 tedna) premora (brez zdravila), tako da celotni cikel traja 6 tednov;
- nevroendokrinega tumorja trebušne slinavke (pNET): običajni odmerek znaša 37,5 mg enkrat na dan brez obdobja premora.

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek, ki ga morate vzeti, pa tudi če in kdaj boste morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT.

Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT lahko vzamete s hrano ali brez nje.

[Spodnja navodila in slike se nanašajo na deljive pretisne omote s posameznimi odmerki]

Pretisni omot odprete tako, da iz njega najprej odtrgate posamezni odmerek, pri čemer uporabite perforirane črte. Nato s pretisnega omota odlepите folijo in odstranite kapsulo. Kapsule ne potiskajte skozi folijo, ker bi jo s tem lahko poškodovali.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sunitinib Alkaloid-INT, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč kapsul, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov (glejte tudi poglavje **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT**):

Težave s srcem. Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, ste zasopli ali so vam otekle noge in gležnji. To so lahko simptomi težav s srcem, ki lahko vključujejo srčno popuščanje in težave s srčno mišico (kardiomiopatija).

Težave s pljuči ali dihanjem. Obvestite zdravnika, če se pojavijo kašelj, bolečine v prsnem košu, nenadna zasoplost ali izkašljevanje krvi. To so lahko znaki stanja, imenovanega pljučna embolija, ki se pojavi, ko krvni strdki potujejo v pljuča.

Motnje v delovanju ledvic. Obvestite zdravnika, če imate spremenjeno frekvenco ali odsotnost uriniranja, kar so lahko simptomi odpovedi ledvic.

Krvavitve. Obvestite zdravnika, če imate katerega od naslednjih simptomov ali resne težave s krvavitvami med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT: boleč, otekel trebuh (abdomen), bruhanje krvi, črno, lepljivo blato, krvav urin, glavobol ali spremembe v duševnem stanju, izkašljevanje krvi ali krvav izpljunek iz pljuč ali dihalnih poti.

Predrtje črevesja zaradi razkroja tumorja. Obvestite zdravnika, če imate hude bolečine v trebuhu, povišano telesno temperaturo, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, kri v blatu ali spremembe v izločanju blata.

Drugi neželeni učinki med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Alkaloid-INT lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zmanjšanje števila trombocitov, rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic (npr. nevtrofilcev)
- zasoplost
- visok krvni tlak
- huda utrujenost, izguba moči
- otekanje, ki ga povzroča tekočina pod kožo in okoli oči, globok alergijski izpuščaj
- bolečina/draženje v ustih, rane/vnetje v ustih/suha usta, motnje okušanja, težave z želodcem, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska, zaprtje, bolečine/otekanje v trebuhu, izguba ali zmanjšanje teka
- zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem)
- omotica
- glavobol
- krvavitev iz nosu
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih
- bolečine v rokah in nogah
- porumenela koža/obarvanje kože, čezmerna pigmentacija kože, sprememba barve las in dlak, izpuščaj na dlaneh in podplatih, izpuščaj, suha koža
- kašelj
- povišana telesna temperatura
- nespečnost

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- krvni strdki v žilah
- oviran dotok krvi v srčno mišico zaradi zamašitve ali zožitve srčnih arterij
- bolečine v prsnem košu

- zmanjšana količina krvi, ki jo prečrpa srce
- zastajanje tekočine, vključno okrog pljuč
- okužbe
- zaplet hude okužbe (okužba je prisotna v krvnem obtoku), ki lahko privede do poškodbe tkiva, odpovedi organov in smrti
- znižana raven sladkorja v krvi (glejte poglavje 2)
- izguba beljakovin z urinom, ki včasih povzroči otekanje
- gripi podobni znaki bolezni
- nenormalni izvidi krvnih preiskav, vključno z encimi trebušne slinavke in jeter
- visoka raven sečne kisline v krvi
- hemoroidi, bolečina v danki, krvavitev dlesni, težave pri požiranju ali nezmožnost požiranja
- pekoč ali boleč občutek v jeziku, vnetje sluznice prebavnega trakta, prekomerna količina plinov v želodcu ali črevesju
- izguba telesne mase
- mišično-skeletna bolečina (bolečina v mišicah in kosteh), šibkost mišic, utrujenost mišic, bolečina v mišicah, mišični krči
- suha nosna sluznica, zamašen nos
- prekomerno soljenje
- nenormalni občutki na koži, srbenje, luščenje in vnetje kože, mehurji, akne, obarvanje nohtov, izguba las in dlak
- nenormalni občutki v okončinah
- nenormalno zmanjšanje/povečanje občutljivosti, zlasti na dotik
- zgaga
- izsušenost (dehidracija)
- vročinski oblivi
- nenormalno obarvan urin
- depresija
- mrzlica

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- življenjsko nevarna okužba mehkega tkiva, vključno s predelom spolovil in zadnjika (glejte poglavje 2)
- možganska kap
- srčni infarkt zaradi prekinjenega ali zmanjšanega dotoka krvi v srce
- spremembe v električni aktivnosti ali nenormalen ritem srca
- tekočina okrog srca (izliv v srčno mreno)
- odpoved jeter
- bolečina v trebuhu zaradi vnetja trebušne slinavke
- predrtje črevesja zaradi razkroja tumorja
- vnetje (otekanje in pordelost) žolčnika z ali brez povezanih žolčnih kamnov
- nenormalen cevast prehod med dvema votlima organoma ali iz votlega organa na površino kože
- bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek teže v čeljusti ali majav zob; to bi lahko bili znaki in simptomi poškodbe kosti v čeljusti (osteonekroza), glejte poglavje 2
- prekomerno izločanje ščitničnih hormonov, ki povzročijo, da telo ob mirovanju porabi več energije
- težave s celjenjem rane po kirurškem posegu
- zvišana raven mišičnega encima (kreatin fosfokinaze) v krvi
- pretiran imunski odgovor na alergen, vključno s senenim nahodom, kožnim izpuščajem, srbečico, koprivnico, otekanjem delov telesa in oteženim dihanjem
- vnetje debelega črevesa (kolitis, ishemični kolitis)

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- hude reakcije na koži in/ali sluznicah (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem)
- sindrom tumorske lize (TLS) – TLS sestavlja skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka. Ti zapleti so posledica razkrojnih produktov propadajočih rakavih celic in lahko vključujejo naslednje: slabost s siljenjem na bruhanje, zasoplost, neredno bitje srca, mišične krče, epileptične napade, moten urin in utrujenost v povezavi z nenormalnimi rezultati laboratorijskih testov (povečane vrednosti kalija, sečne kisline in fosforja ter zmanjšane vrednosti kalcija v krvi), kar lahko vodi do sprememb v delovanju ledvic in do akutne odpovedi ledvic
- nenormalna razgradnja mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami (rabdomioliza)
- nenormalne spremembe v možganih, ki lahko povzročijo več simptomov, vključno z glavobolom, zmedenostjo, epileptičnimi napadi in izgubo vida (sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije)
- boleče razjede na koži (gangrenozna pioderma)
- vnetje jeter (hepatitis)
- vnetje žleze ščitnice
- poškodba najmanjših krvnih žil, znana kot trombotična mikroangiopatija (TMA)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (anevrizme in disekcije arterij)
- pomanjkanje energije, zmedenost, zaspanost, nezavest/koma – ti simptomi so lahko znaki toksičnosti za možgane, ki jo povzročajo visoke ravni amonijaka v krvi (hiperamoniemična encefalopatija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sunitinib Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnni.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano ali kaže znake, da ga je že kdo odpiral.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg trde kapsule

Učinkovina je sunitinib. Ena kapsula vsebuje 12,5 mg sunitiniba v obliki sunitinibijevega malata.

Druge sestavine zdravila so:

- *Vsebina kapsule:* povidon, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2, »Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT vsebuje natrij«), magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, titanov dioksid, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).
- *Tiskarsko črnilo:* šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg trde kapsule

Učinkovina je sunitinib. Ena kapsula vsebuje 25 mg sunitiniba v obliki sunitinibijevega malata.

Druge sestavine zdravila so:

- *Vsebina kapsule:* povidon, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2, »Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT vsebuje natrij«), magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, titanov dioksid, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
- *Tiskarsko črnilo:* šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg trde kapsule

Učinkovina je sunitinib. Ena kapsula vsebuje 50 mg sunitiniba v obliki sunitinibijevega malata.

Druge sestavine zdravila so:

- *Vsebina kapsule:* povidon, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2, »Zdravilo Sunitinib Alkaloid-INT vsebuje natrij«), magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, titanov dioksid, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).
- *Tiskarsko črnilo:* šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol.

Izgled zdravila Sunitinib Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg kapsula:

Trda želatinasta kapsula s pokrovčkom in telesom oranžne barve in z natisnjenima belima oznakama »SNB« in »12.5« na telesu. Kapsula vsebuje oranžen prah. Velikost kapsule: 4 (dolžina približno 14 mm).

Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg kapsula:

Trda želatinasta kapsula s pokrovčkom karamelne (svetlo rjave) barve in telesom oranžne barve in z natisnjenima belima oznakama »SNB« in »25« na telesu. Kapsula vsebuje oranžen prah. Velikost kapsule: 3 (dolžina približno 16 mm).

Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg kapsula:

Trda želatinasta kapsula s pokrovčkom in telesom karamelne (svetlo rjave) barve in z natisnjenima črnima oznakama »SNB« in »50« na telesu. Kapsula vsebuje oranžen prah. Velikost kapsule: 1EL (podolgovata; dolžina približno 20 mm).

Zdravilo je na voljo v pretisnih omotih z 28 kapsulami ali v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 28 x 1 kapsulo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sunitinib Alkaloid-INT

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg; 25 mg; 50 mg tvrde kapsule

Bolgarija Sunitinib Alkaloid-INT 12.5 mg; 25 mg; 50 mg hard capsules

СУНИТИНИБ АЛКАЛОИД-ИНТ 12,5 mg; 25 mg; 50 mg твърди капсули

Romunija Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg; 25 mg; 50 mg capsule

Slovenija Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg; 25 mg; 50 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 5. 2024.