

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Sunitinib Krka 12,5 mg trde kapsule
Sunitinib Krka 25 mg trde kapsule
Sunitinib Krka 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 Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Krka
3. Kako jemati zdravilo Sunitinib Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sunitinib Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sunitinib Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sunitinib Krka 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 Krka 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 jih ni mogoče odstraniti z operacijo.

Če imate vprašanja o tem, kako zdravilo Sunitinib Krka deluje ali zakaj ste ga dobili, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Krka

Ne jemljite zdravila Sunitinib Krka

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sunitinib Krka se posvetujte z zdravnikom:

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če imate visok krvni tlak. Zdravilo Sunitinib Krka lahko zviša krvni tlak. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka bo zdravnik morda preverjal vaš krvni tlak in če bo treba, vas bodo zdravili z zdravili za zniževanje krvnega tlaka.
- Če imate ali ste imeli krvno bolezen, težave s krvavitvami ali modrice. Zdravljenje z zdravilom Sunitinib Krka 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 vaše krvi. Če jemljete varfarin ali acenokumarol, zdravila za redčenje krvi za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov, lahko obstaja večje tveganje za krvavitev. Obvestite zdravnika, če imate krvavitev med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka.
- Če imate težave s srcem. Zdravilo Sunitinib Krka lahko povzroči težave s srcem. Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, imate kratko sapo ali otekle noge in gležnje.
- Če imate motnje v srčnem ritmu. Zdravilo Sunitinib Krka lahko povzroči nepravilnosti vašega srčnega ritma. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka vam bo zdravnik morda za oceno teh težav predpisal elektrokardiogram. Obvestite zdravnika, če imate vrtočlavico, omedlevico ali nenormalno bitje srca med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka.
- 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 v prsnem košu ali pritisk, 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 Krka.
- Če imate ali ste imeli anevrizmo (razširitev in oslabitev stene krvne žile) ali raztrganino v steni krvne žile.
- Če imate ali ste imeli poškodbe najmanjših krvnih žil, znane kot trombotična mikroangiopatija (TMA). Obvestite zdravnika, če se pojavijo vročina, utrujenost, modrice, krvavitev, oteklina, zmedenost, izguba vida ali epileptični krči.
- Če imate težave s ščitnico. Zdravilo Sunitinib Krka lahko povzroči težave z žlezo ščitnico. Obvestite zdravnika, če ste hitreje utrujeni, če vas po navadi bolj zebe kot druge ljudi ali se je vaš glas poglobil med jemanjem zdravila Sunitinib Krka. Delovanje vaše ščitnice je treba pred pričetkom jemanja zdravila Sunitinib Krka in med jemanjem redno preverjati. Če vaša ščitnica ne proizvaja dovolj ščitničnega hormona, vas bodo morda zdravili z nadomestkom ščitničnega hormona.
- Če imate ali ste 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 vročino. Ti so lahko posledica vnetja trebušne slinavke ali žolčnika.
- Če imate ali ste imeli težave z jetri. Obvestite zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih znakov in simptomov težav z jetri med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka: srbenje, rumene oči ali koža, temen urin in bolečina ali nelagodje v desnem zgornjem predelu želodca. Zdravnik mora narediti krvne teste, da preveri delovanje vaših jeter pred in med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka in kot je klinično indicirano.
- Če imate ali ste imeli težave z ledvicami. Zdravnik bo spremljal delovanje vaših ledvic.
- Če boste imeli kirurški poseg ali če ste pred kratkim imeli operacijo. Zdravilo Sunitinib Krka lahko vpliva na celjenje vaših ran. Če boste imeli operacijo, boste običajno prekinili z jemanjem

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravila Sunitinib Krka. Zdravnik bo odločil, kdaj ponovno pričeti z jemanjem zdravila Sunitinib Krka.

- Preden boste pričeli zdravljenje z zdravilom Sunitinib Krka, 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 Krka, še posebej v primeru, če sočasno prejimate ali ste prejeli intravenske bisfosfonate. Bisfosfonati so zdravila za preprečevanje kostnih zapletov, ki jih lahko prejimate za drugo bolezensko stanje.
- Če imate ali ste imeli bolezni 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 z vročino, 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, multififormni 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 izpuščaj ali opisani simptomi na koži, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Če imate ali ste imeli epileptične krče. Obvestite zdravnika, kakor hitro je mogoče, 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. Obvestite zdravnika takoj, ko je mogoče, 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 Krka ni priporočljiva za osebe, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sunitinib Krka

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 Krka v vašem 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 bolezni 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 Krka skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka ne pijte grenivkega soka.

PI_Text072710_1	- Updated:	Page 3 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Krka uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če dojite, morate to povedati zdravniku. Med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka 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 Krka 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 Krka

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 raka ledvic (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 Krka.

Zdravilo Sunitinib Krka lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Jemanje zdravila

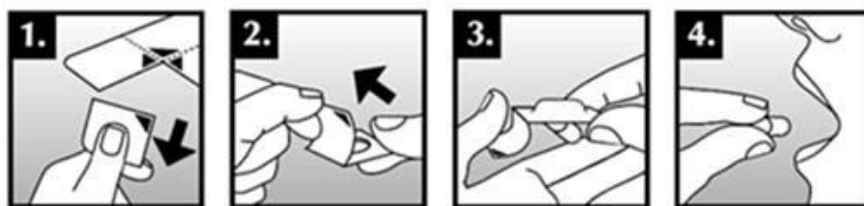
Kapsule ne smete potisniti skozi folijo pretisnega omota, ker se lahko poškoduje.

Kapsulo vzemite iz pretisnega omota tako, da folijo odlepate z enega pretisnega razdelka.

Kapsulo vzemite iz pretisnega omota na naslednji način:

1. Pretisni omot primite na robovih in po perforaciji odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Privzdignite rob folije in jo v celoti odlepate.
3. Kapsulo stresite na dlan.
4. Kapsulo pogoltnite celo.

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sunitinib Krka, 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 Krka

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Krka):

- Težave s srcem. Obvestite zdravnika, če se počutite zelo utrujeni, lovite sapo 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, bolečina 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 Krka: boleč, otekel trebuh, bruhanje krvi, črno, lepljivo blato, krvav urin, glavobol ali spremembe v vašem duševnem stanju, izkašljevanje krvi ali krvav izpljunek iz pljuč ali dihalnih poti.
- Predrtje črevesa zaradi razkroja tumorja. Obvestite zdravnika, če imate hude bolečine v trebuhu, vročino, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, kri v blatu ali spremembe v izločanju blata.

Drugi neželeni učinki med zdravljenjem z zdravilom Sunitinib Krka 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

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- bolečine/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
- vročina
- 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
- bolečina 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, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Krka")
- 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 rektumu, krvavitev dlesni, težave pri požiranju ali nezmožnost požiranja
- pekoč ali boleč občutek v jeziku, vnetje sluznice prebavnega trakta, prekomerna količina plinov v želodcu ali črevesu
- 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 solzenje
- 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, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Krka")
- možganska kap
- srčni infarkt zaradi prekinjenega ali zmanjšane dotoka krvi v srce

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- spremembe v električni aktivnosti ali nenormalen ritem srca
- tekočina okrog srca (izliv v srčno mreno)
- odpoved delovanja jeter
- bolečina v trebuhu zaradi vnetja trebušne slinavke
- predrtje črevesa 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, "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sunitinib Krka"
- 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 1000 bolnikov)

- hude reakcije na koži in/ali sluznicah (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem)
- sindrom lize tumorja (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: siljenje na bruhanje, zasoplost, neredno bitje srca, mišične krče, epileptične krče, motnost urina 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 krči in izgubo vida (sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije)
- boleče razjede na koži (gangrenozna pioderma)
- vnetje jeter (hepatitis)
- vnetje žleze ščitnice
- poškodbe najmanjših krvnih žil, znane 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

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Krka

Sunitinib Krka 12,5 mg trde kapsule

Učinkovina je sunitinib. Ena trda kapsula vsebuje sunitinibijev malat v količini, ki ustreza 12,5 mg sunitiniba.

Druge sestavine zdravila so:

- *vsebina kapsule*: povidon, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmeloizat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Sunitinib Krka vsebuje natrij"), magnezijev stearat;
- *ovojnica kapsule*: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172);
- *tiskarsko črnilo*: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Sunitinib Krka 25 mg trde kapsule

Učinkovina je sunitinib. Ena trda kapsula vsebuje sunitinibijev malat v količini, ki ustreza 25 mg sunitiniba.

Druge sestavine zdravila so:

- *vsebina kapsule*: povidon, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmeloizat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Sunitinib Krka vsebuje natrij"), magnezijev stearat;
- *ovojnica kapsule*: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172);
- *tiskarsko črnilo*: šelak, titanov dioksid (E171), propilenglikol.

Sunitinib Krka 50 mg trde kapsule

Učinkovina je sunitinib. Ena trda kapsula vsebuje sunitinibijev malat v količini, ki ustreza 50 mg sunitiniba.

Druge sestavine zdravila so:

PI_Text072710_1	- Updated:	Page 8 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Sunitinib
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- vsebina kapsule: povidon, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Sunitinib Krka vsebuje natrij"), magnezijev stearat;
- ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172);
- tiskarsko črnilo: šelak, črni železov oksid (E172), propilenglikol.

Izgled zdravila Sunitinib Krka in vsebina pakiranja

Sunitinib Krka 12,5 mg trde kapsule

Sunitinib Krka 12,5 mg: trda želatinasta kapsula (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 Krka 25 mg trde kapsule

Sunitinib Krka 25 mg: trda želatinasta kapsula (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 Krka 50 mg trde kapsule

Sunitinib Krka 50 mg: trda želatinasta kapsula s pokrovčkom in telesom karamelne (svetlo rjave) barve in z natisnjenima belima oznakama "SNB" in "50" na telesu. Kapsula vsebuje oranžen prah. Velikost kapsule: 1EL (podolgovata; dolžina približno 20 mm).

Zdravilo je na voljo v plastičnih vsebnikih s sušilnim sredstvom po 30 trdih kapsul in v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki s folijo, ki se odlepi, in s sušilnim sredstvom, ki vsebujejo 7×1 , 10×1 , 14×1 , 20×1 , 21×1 , 28×1 ali 30×1 trdo kapsulo v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sunitinib Krka

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

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	СУНИТИНИБ Крка Sunitinib Krka
Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Hrvaška, Irska, Islandija, Litva, Madžarska, Norveška, Poljska, Slovaška, Slovenija, Švedska	Sunitinib Krka
Nizozemska	Sunitinib HCS

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 8. 2024.