

Bipacksedel: Information till användaren

Sunitinib Medical Valley 12,5 mg hårda kapslar
Sunitinib Medical Valley 25 mg hårda kapslar
Sunitinib Medical Valley 37,5 mg hårda kapslar
Sunitinib Medical Valley 50 mg hårda kapslar

sunitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sunitinib Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sunitinib Medical Valley
3. Hur du tar Sunitinib Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sunitinib Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sunitinib Medical Valley är och vad det används för

Sunitinib Medical Valley innehåller den aktiva substansen sunitinib, som är en proteinkinashämmare. Det används vid behandling av cancer för att hindra aktiviteten hos en viss typ av proteiner som man vet är verksamma vid tillväxt och spridning av cancerceller.

Sunitinib Medical Valley används för att behandla följande cancerformer:

- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmarna när imatinib (ett annat cancerläkemedel) inte längre har någon verkan eller om du inte kan ta imatinib.
- Metastaserad njurcellscancer (MRCC), en typ av njurcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln (pNET) (tumör i de hormonproducerande cellerna i bukspottkörteln), när canceren har förvärrats eller inte kan opereras

Om du undrar över hur Sunitinib Medical Valley verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig, kontakta läkaren.

Sunitinib som finns i Sunitinib Medical Valley kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sunitinib Medical Valley

Ta inte Sunitinib Medical Valley

- om du är allergisk mot sunitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sunitinib Medical Valley

- **om du har högt blodtryck.** Sunitinib Medical Valley kan höja blodtrycket. Läkaren kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib Medical Valley och du får eventuellt behandling för att sänka blodtrycket, om det skulle behövas.
- **om du har eller har haft en blodsjukdom, problem med blödningar eller blåmärken.** Behandling med Sunitinib Medical Valley kan leda till högre blödningsrisk eller förändring av antalet av vissa celler i blodet, vilket kan ge anemi (blodbrist) eller påverka blodets förmåga att leveras. Om du tar läkemedel som tunnar ut blodet för att förhindra blodproppar, t.ex. warfarin eller acenokumarol, kan blödningsrisken vara förhöjd. Berätta för läkaren om du får en blödning när du behandlas med Sunitinib Medical Valley.
- **om du har problem med hjärtat.** Sunitinib Medical Valley kan orsaka hjärtproblem. Berätta för läkaren om du känner dig väldigt trött, är andfådd eller har svullna fötter och fotleder.
- **om hjärtrytmn blir onormal.** Sunitinib Medical Valley kan ge onormal hjärtrytm. Läkaren kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib Medical Valley. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib Medical Valley.
- **om du nyligen haft problem med blodproppar i vener och/eller artärer (olika typer av blodkärl), inklusive stroke, hjärtinfarkt, embolism eller trombos.** Kontakta omedelbart läkare om du känner några symtom som bröstsmärtor eller tryck över bröstet, smärtor i armarna, ryggen, halsen eller käken, andfåddhet, domningar eller svaghet i ena kroppshalvan, problem att tala, huvudvärk eller yrsel medan du behandlas med Sunitinib Medical Valley.
- **om du har eller har haft ett aneurysm** (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.
- **om du har eller har haft skador i de minsta blodkärlen, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA).** Berätta för läkaren om du får feber, utmattning, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synbortfall och krampanfall.
- **om du har problem med sköldkörteln.** Sunitinib Medical Valley kan orsaka problem med sköldkörteln. Berätta för läkaren om du lättare blir trött, fryser mer än andra eller om din röst blir djupare när du tar Sunitinib Medical Valley. Sköldkörtelfunktionen ska kontrolleras innan du tar Sunitinib Medical Valley och regelbundet medan du tar det. Om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt mycket sköldkörtelhormon kan du få behandling med sköldkörtelhormonersättning.
- **om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln eller gallblåsan.** Berätta för läkaren om du får något av följande tecken eller symtom: smärtor i övre delen av buken (runt magsäcken), illamående, kräkningar och feber. Dessa kan vara orsakade av en inflammation i bukspottkörteln eller gallblåsan.
- **om du har eller har haft problem med levern.** Berätta för läkaren om du får något av följande tecken eller symtom på leverproblem under behandlingen med Sunitinib Medical Valley: klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin och smärtor eller obehag i övre högra delen av buken. Läkaren ska vid behov ta blodprover för att kontrollera leverfunktionen före och under behandlingen med Sunitinib Medical Valley.

- **om du har eller har haft problem med njurarna.** Läkaren kommer att övervaka din njurfunktion.
- **om du ska opereras eller nyligen har opererats.** Sunitinib Medical Valley kan påverka sårläkningen. Oftast slutar man använda Sunitinib Medical Valley före en operation. Läkaren avgör när du kan börja ta Sunitinib Medical Valley igen.
- **Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sunitinib Medical Valley.**
 - Om du har eller har haft ont i munnen, tänderna och/eller käken, svullnader eller sår i munnen, om du känner en domning eller tyngdkänsla i käken, eller om en tand lossnar - kontakta läkare och tandläkare omedelbart.
 - Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi ska du berätta för tandläkaren att du behandlas med Sunitinib Medical Valley, särskilt om du även får eller har fått bisfosfonater intravenöst (i ett kärl). Bisfosfonater används för att förhindra skelettkomplikationer och kan ha getts till dig för att behandla en annan åkomma.
- **om du har eller har haft problem med huden och subkutana vävnaden.** När du tar detta läkemedel kan tillståndet ”pyoderma gangrenosum” (smärtsamma sår på huden) eller ”nekrotiserande fasciit” (snabbt förlöpande infektion i hud/mjukdelar som kan vara livshotande) uppkomma. Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på infektion runt en skada på huden, inklusive feber, smärta, rodnad, svullnad, eller om var eller blod sipprar ut från såret. Denna biverkan försvinner oftast när behandlingen med sunitinib avslutas. Svåra hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme) har rapporterats vid behandling med sunitinib. Dessa visar sig till en början som rödaktiga cirkulära måltavleliknande fläckar eller som runda fläckar med en central blåsa, på bålen. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan vara livshotande. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom, ska du omedelbart söka råd från en läkare.
- **om du har eller har haft krampanfall.** Meddela din läkare så snart som möjligt om du har högt blodtryck, huvudvärk eller synförluster.
- **om du har diabetes.** Hos diabetespatienter ska blodsockernivåerna kontrolleras regelbundet för bedömning av om doseringen av diabetesläkemedel behöver justeras för att minimera risken för lågt blodsocker. Meddela din läkare så snart som möjligt om du upplever några tecken och symtom på lågt blodsocker (trötthet, hjärtklappning, svettningar, hunger och medvetslöshet).

Barn och ungdomar

Sunitinib Medical Valley rekommenderas inte till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sunitinib Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och läkemedel som inte förskrivs.

Somliga läkemedel kan påverka koncentrationen av Sunitinib Medical Valley i kroppen. Tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- ketokonazol, itrakonazol – används för behandling av svampinfektioner
- erytromycin, klaritromycin, rifampicin – används för behandling av infektioner
- ritonavir – används för behandling av hiv
- dexametason – en kortikosteroid som används vid olika sjukdomstillstånd (såsom allergier/andningsbesvär eller hudsjukdomar)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – används för behandling av epilepsi och andra neurologiska tillstånd

- örtpreparat som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) – används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Sunitinib Medical Valley med mat och dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Sunitinib Medical Valley.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om det finns risk att du blir gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med Sunitinib Medical Valley.

Om du ammar, tala med läkaren. Du ska inte amma under tiden du behandlas med Sunitinib Medical Valley.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller ovanligt trött, var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sunitinib Medical Valley innehåller natrium, para-orange FCF och tartrazin

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Sunitinib Medical Valley 37,5 mg kapslar innehåller para-orange FCF (E110) och tartrazin (E102) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Sunitinib Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkaren kommer att ordinera en lämplig dos för dig, beroende på vilken typ av cancer du har. Om du behandlas för:

- GIST eller njurcancer (MRCC) är den vanligaste dosen 50 mg en gång dagligen, som tas i 28 dagar (fyra veckor), följt av 14 dagars (två veckors) uppehåll (utan medicin), i 6-veckorsperioder.
- pNET är den vanliga dosen 37,5 mg en gång dagligen utan något uppehåll.

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig och när och om du behöver sluta med Sunitinib Medical Valley.

Sunitinib Medical Valley kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Sunitinib Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sunitinib Medical Valley

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste omedelbart kontakta läkare om du får någon av dessa allvarliga biverkningar (se även **Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Medical Valley**):

Hjärtproblem. Berätta för läkaren om du känner dig väldigt trött, är andfådd eller har svullna fötter och fotleder. Detta kan vara symtom på hjärtproblem som hjärtsvikt och problem med hjärtmuskeln (kardiomyopati).

Problem med lungor eller andning. Berätta för din läkare om du får hosta, smärtor i bröstet, plötslig andfåddhet eller om du hostar blod. Detta kan vara symtom på lungemboli som uppstår när blodproppar förs till lungorna.

Njursjukdomar. Berätta för läkare om du märker några förändringar av hur ofta du kissar eller om du inte kissar. Detta kan vara symtom på njursvikt.

Blödning. Berätta för läkaren om du får något av dessa symtom eller om du får en allvarlig blödning under behandlingen med Sunitinib Medical Valley: smärtande och svullen buk, kräkningar med blod, svart och klibbig avföring, blod i urinen, huvudvärk, förändrat medvetande- eller sinnestillstånd eller upphostningar av blod eller blodigt slem från lungorna eller luftvägarna.

Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen. Berätta för läkaren om du får svåra buksmärter, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med Sunitinib Medical Valley är:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Minskat antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (t.ex. neutrofiler).
- Andfåddhet.
- Högt blodtryck.
- Extrem trötthet, kraftlöshet.
- Svullnad på grund av vätskeansamling under huden och runt ögonen, djupt allergiskt utslag.
- Smärta/irritation i munnen, munsår, inflammation i munnen, muntorrhet, smakstörning, orolig mage, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärtor/-svullnad, nedsatt aptit.
- Minskad aktivitet i sköldkörteln (hypotyreos).
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Näsblod.
- Ryggsmärter, smärta i lederna.
- Smärter i armar och ben.
- Gulfärgad eller missfärgad hud, ökad pigmentering av huden, förändrad hårfärg, utslag i handflatorna och på fotsulorna, hudutslag, torr hud.
- Hosta.
- Feber.
- Svårigheter att somna.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Proppar i blodkärlen.
- Bristande blodförsörjning till hjärtmuskeln på grund av tilltäppning eller förträngning av hjärtats kranskärl.
- Bröstsmärta.
- Minskning av den mängd blod som hjärtat pumpar.
- Vätskeansamling runt lungorna.
- Infektioner.
- Komplikation av svår infektion (infektion i blodet) som kan leda till vävnadsskada, organsvikt och död.
- Sänkt blodsockernivå (se avsnitt 2).
- Proteinläckage i urinen som ibland leder till svullnad.
- Influensaliknande symtom.
- Onormala blodvärden, bl.a. för bukspottkörtel- och leverenzym
- Ökad nivå urinsyra i blodet.
- Hemorrojder, smärtor i ändtarmen, blödningar i tandköttet, svårigheter eller oförmåga att svälja.
- Brännande känsla eller smärtor på tungan, inflammation i magtarmkanalens slemhinna, ökad mängd gas i magsäck eller tarm.
- Viktminskning.
- Muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), muskelsvaghet, muskeltrötthet, muskelsmärter, muskelspasmer.
- Torrhet i näsan, nästäppa.
- Ökat tårflöde.
- Onormal känsel i huden, klåda, fjällande och inflammerad hud, blåsor, acne, missfärgning av naglarna, håravfall.
- Onormal känsla i armar och ben.
- Onormalt minskad eller ökad känslighet, speciellt för beröring.
- Halsbränna.
- Uttorkning
- Värmevallning.
- Missfärgad urin.
- Depression.
- Frossa.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Livshotande infektion i mjukdelar, även runt ändtarm och könsorgan (se avsnitt 2).
- Stroke.
- Hjärtinfarkt orsakad av avbruten eller minskad blodförsörjning till hjärtat.
- Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet eller onormal hjärtrytm.
- Vätska runt hjärtat (perikardiell utgjutning).
- Leversvikt.
- Buksmärter orsakade av inflammation i bukspottkörteln.
- Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen (perforation).
- Inflammation (svullnad och rodnad) i gallblåsan, med eller utan gallsten.
- Onormal kanal från en normal kroppshålighet till en annan eller till huden (fistel).
- Smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad eller sår inne i munnen, domningar eller en tyngdkänsla i käken, eller tandlossning. Detta kan vara symtom på skelettskada i käken (osteonekros), se avsnitt 2.
- Överproduktion av sköldkörtelhormon, vilket ökar kroppens energiförbrukning i vila.
- Problem med sårhäkning efter kirurgi.
- Ökad halt av muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet.
- Stark reaktion på något allergen inklusive hösnuva, hudutslag, klåda, nässelfeber, svullnad av kroppsdelar och svårigheter att andas.
- Inflammation i tjocktarmen (kolit, ischemisk kolit).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Svåra reaktioner på huden och/eller slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme).
- Tumörlyssyndrom (TLS) – TLS är en grupp av komplikationer som rör ämnesomsättningen som kan uppträda vid cancerbehandling. De orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller och kan vara följande: illamående, andfåddhet, oregelbunden puls, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet, samtidigt med onormala laboratorievärden (höga kalium-, urinsyra- och fosfatnivåer och låga kalciumnivåer i blodet). Komplikationerna kan leda till förändrad njurfunktion och akut njursvikt.
- Onormal nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurproblem (rabdomyolys).
- Onormala förändringar i hjärnan som kan orsaka ett antal symtom, inkluderande huvudvärk, förvirring, kramper och synbortfall (reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom).
- Smärtsamma sår på huden (pyoderma gangrenosum).
- Inflammation i levern (hepatit).
- Inflammation i sköldkörteln.
- Skada i de minsta blodkärlen, så kallad trombotisk mikroangiopati (TMA).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner).
- Brist på energi, förvirring, dåsighet, medvetslöshet/koma – dessa symtom kan vara tecken på hjärntoxicitet orsakat av höga nivåer av ammoniak i blodet (hyperammonemisk encefalopati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet, se nedan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sunitinib Medical Valley ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller verkar ha öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Sunitinib Medical Valley 12,5 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. En kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 12,5 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: povidon, mannitol (E421), kroskamellosnatrium, magnesiumstearat.

- Kapselhölje: gelatin, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), svart järnoxid (E172).
- Tryckfärg: shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Sunitinib Medical Valley 25 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. En kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 25 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: povidon, mannitol (E421), kroskamellosnatrium, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).
- Tryckfärg: shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Sunitinib Medical Valley 37,5 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. En kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 37,5 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: povidon, mannitol (E421), kroskamellosnatrium, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), para-orange FCF (E110), tartrazin (E102).
- Tryckfärg: shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning, svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid.

Sunitinib Medical Valley 50 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. En kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 50 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- Kapselinnehåll: povidon, mannitol (E421), kroskamellosnatrium, magnesiumstearat.
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- Tryckfärg: shellack, propylenglykol, natriumhydroxid, povidon, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sunitinib Medical Valley 12,5 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar med mörkbrun, ogenomskinlig överdel och mörkbrun, ogenomskinlig underdel, 13,8-14,8 mm, märkta med "LP" i vit tryckfärg på överdelen, "650" på underdelen och innehållande ett gult till orange granulat.

Sunitinib Medical Valley 25 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar med ljusbrun, ogenomskinlig överdel och mörkbrun, ogenomskinlig underdel, 15,4-16,4 mm, märkta med "LP" i vit tryckfärg på överdelen, "651" på underdelen och innehållande ett gult till orange granulat.

Sunitinib Medical Valley 37,5 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar med gul, ogenomskinlig överdel och gul, ogenomskinlig underdel, 17,5-18,5 mm, märkta med "LP" i svart tryckfärg på överdelen, "652" på underdelen och innehållande ett gult till orange granulat.

Sunitinib Medical Valley 50 mg tillhandahålls som hårda gelatinkapslar med ljusbrun, ogenomskinlig överdel och ljusbrun, ogenomskinlig underdel, 17,5-18,5 mm, märkta med "LP" i vit tryckfärg på överdelen, "653" på underdelen och innehållande ett gult till orange granulat.

Det säljs i plastburkar med 30 hårda kapslar och kartonger med blisterförpackningar innehållande 28 eller 30 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Ltd (tidigare känt som AMOL)
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Ġwann SĠN 3000
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Island:	Sunitinib Medical Valley 12,5/25/37,5/50 mg hörð hylki
Sverige:	Sunitinib Medical Valley 12,5/25/37,5/50 mg hårda kapslar
Danmark:	Sunitinib Medical Valley
Norge:	Sunitinib Medical Valley 12,5/25/37,5/50 mg kapsel, hard
Poland:	Sunitinib Medical Valley

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-08-28

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.