Bipacksedel: Information till användaren

Sunitinib Zentiva 12,5 mg hårda kapslar
Sunitinib Zentiva 25 mg hårda kapslar
Sunitinib Zentiva 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sunitinib Zentiva är och vad det används för
Sunitinib Zentiva 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 Zentiva används för att behandla vuxna med följande cancerformer:
- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmarna, om 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 cancern har förvärrats eller inte kan opereras.

Om du undrar över hur Sunitinib Zentiva verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig, kontakta läkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sunitinib Zentiva
Ta inte Sunitinib Zentiva:
- om du är allergisk mot sunitinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sunitinib Zentiva:

- **Om du har högt blodtryck.** Sunitinib Zentiva kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib Zentiva 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 Zentiva kan leda till högre blödningsrisk eller förändring av antalet av vissa celler i blodet, vilket kan ge anemi (blodbrist) eller påverka blodets förmåga att levras. Om du tar läkemedel som tunnar ut blodet för att förhindra blodproppar, t.ex. warfarin eller acenokumarol, kan blödningsrisken vara förhöjd. Berätta för din läkare om du får en blödning när du behandlas med Sunitinib Zentiva.

- **Om du har problem med hjärtat.** Sunitinib Zentiva kan orsaka hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig väldigt trött, är andfådd eller har svullna fötter och fotleder.

- **Om hjärtrytmen blir onormal.** Sunitinib Zentiva kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib Zentiva. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib Zentiva.

- **Om du nyligen haft problem med blodproppar i vener och/eller artärer (olika typer av blodkärl), inklusive stroke, hjärtinfarkt, embolism eller trombos.** Kontakta din läkare omedelbart 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 Zentiva.

- **Om du har eller har haft en aneurysm** (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.

- **Om du har eller har haft skador i de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA).** Berätta för din läkare om du får feber, utmattning, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synbortfall och krampanfall.

- **Om du har problem med sköldkörteln.** Sunitinib Zentiva kan orsaka problem med sköldkörteln. Berätta för din läkare om du lättare blir trött, fryser mer än andra eller om din röst blir djupare när du tar Sunitinib Zentiva. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sunitinib Zentiva 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 din läkare om du får något av följande tecken eller symtom: smärtor i området runt magsäcken (övre delen av buken), 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 din läkare om du får något av följande tecken eller symtom på leverproblem under behandlingen med Sunitinib Zentiva: klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin och smärtor eller obehag i övre högra delen av buken. Din läkare bör ta blodprover för att kontrollera leverfunktionen före och under behandlingen med Sunitinib Zentiva, efter behov.

- **Om du har eller har haft problem med njurarna.** Din läkare kommer att övervaka din njurfunktion.

- **Om du ska opereras eller nyligen har opererats.** Sunitinib Zentiva kan påverka sårläkningen. Oftast slutar man använda Sunitinib Zentiva före en operation. Din läkare avgör när du kan börja ta Sunitinib Zentiva igen.

- **Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sunitinib Zentiva.**

- 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. Berätta för tandläkaren att du behandlas med Sunitinib Zentiva, 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-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erytema multiforme) har rapporterats vid behandling av sunitinib. Dessa uppstår initialt 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 snarast om du har högt blodtryck, huvudvärk eller synförluster.

- **Om du har diabetes.** Hos diabetespatienter bör blodsockernivåerna kontrolleras regelbundet för att avgöra om doseringen av diabetesläkemedel behöver justeras, detta 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 Zentiva rekommenderas inte till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sunitinib Zentiva
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Somliga läkemedel kan påverka koncentrationen av sunitinib i kroppen. Tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:
- ketokonazol, itrakonazol – för behandling av svampinfektioner
- erytromycin, klaritromycin, rifampicin – för behandling av infektioner
- ritonavir - för behandling av HIV
- dexametason – en kortikosteroid som används vid olika sjukdomstillstånd (såsom allergier/andningsbesvär eller hudsjukdomar)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – för behandling av epilepsi och andra neurologiska tillstånd
- örtpreparat som innehåller johannesört (Hypericum perforatum) – används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Sunitinib Zentiva med mat och dryck
Undvik att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med Sunitinib Zentiva.

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 Zentiva.

Om du ammar, tala med läkare. Du bör inte amma under tiden då du behandlas med Sunitinib Zentiva.

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 Zentiva innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosering, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sunitinib Zentiva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 Zentiva. Sunitinib Zentiva kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Sunitinib Zentiva
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. Du kan behöva läkartillsyn.

Om du har glömt att ta Sunitinib Zentiva
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

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

Hjärtproblem. Berätta för din läkare 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 din 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 din läkare om du får något av dessa symtom eller om du får en allvarlig blödning under behandlingen med Sunitinib Zentiva: 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 din läkare om du får svåra buksmärtor, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med sunitinib är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
- Sänkt 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, buksmärta/-svullnad, nedsatt aptit,
- minskad aktivitet i sköldkörteln (hypotyreos),
- yrsel,
- huvudvärk,
- näsblod,
- ryggsmärtor, smärta i lederna,
- smärtor 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 symptom,
- onormala blodvärden, bl.a. för bukspottkörtel- och leverenzymer,
- 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,
- viktnedgång,
- muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), muskelsvaghet, muskeltrötthet, muskelsmärtor, muskelspasm,
- 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,
- blodvallningar,
- 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,
- buksmärtor förorsakade 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 och 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 sårläkning efter kirurgi,
- ökade 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 1000 personer)
- Svåra reaktioner på huden och/eller slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erytema 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 sammantaget 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 posteriort leukoencefalopatisyndrom),
- smärtsamma sår på huden (pyoderma gangrenosum),
- inflammation i levern (hepatit),
- inflammation i sköldkörteln,
- skada i de minsta blodkärlen, vilket kallas för 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sunitinib Zentiva 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
- Den aktiva substansen är sunitinib.

Sunitinib Zentiva 12,5 mg hårda kapslar
Varje kapsel innehåller 12,5 mg sunitinib.
Sunitinib Zentiva 25 mg hårda kapslar
Varje kapsel innehåller 25 mg sunitinib.
Sunitinib Zentiva 50 mg hårda kapslar
Varje kapsel innehåller 50 mg sunitinib.

- Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa (E460), mannitol (E421), kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 ”Sunitinib Zentiva innehåller natrium”), povidon K30 (E1201), magnesiumstearat (E470b).
Sunitinib Zentiva 12,5 mg hårda kapslar
- *Kapselhölje:* röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.
- *Tryckfärg, vit:* shellack, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520).

Sunitinib Zentiva 25 mg hårda kapslar
- *Kapselhölje:* svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.
- *Tryckfärg, vit:* shellack, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520).

Sunitinib Zentiva 50 mg hårda kapslar
- *Kapselhölje:* svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), gelatin.
- *Tryckfärg, vit:* shellack, titandioxid (E171), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Sunitinib Zentiva 12,5 mg hårda kapslar
Gelatinkapslar av storlek 4 (längd på cirka 14,3 mm) med orangefärgat lock och orange underdel, märkt med ”12,5 mg” i vit tryckfärg på underdelen och innehållande gult till orangefärgat granulat.

Sunitinib Zentiva 25 mg hårda kapslar
Gelatinkapslar av storlek 3 (längd på cirka 15,9 mm) med karamellfärgat lock och orange underdel, märkt med ”25 mg” i vit tryckfärg på underdelen och innehållande gult till orangefärgat granulat.

Sunitinib Zentiva 50 mg hårda kapslar
Gelatinkapslar av storlek 1 (längd på cirka 19,4 mm) med karamellfärgat lock och karamellfärgad underdel, märkt med ”50 mg” i vit tryckfärg på underdelen och innehållande gult till orangefärgat granulat.

Sunitinib Zentiva hårda kapslar tillhandahålls i blisterkartor innehållande 28 hårda kapslar, i perforerade endosblister med 28 x 1 och 30 x 1 hårda kapslar och i plastburk innehållande 30 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10
Tjeckien

Tillverkare:
Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000
Malta

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cypern

Lokal företrädare
Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:
Nederländerna, Tjeckien, Danmark, Estland, Frankrike, Tyskland, Italien, Lettland, Litauen, Polen, Rumänien, Sverige, Slovakien, Förenade kungariket (Nordirland): Sunitinib Zentiva
Bulgarien: Сунитиниб Зентива/Sunitinib Zentiva
Nederländerna: Sunitinib Zentiva harde capsules

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-06-27