

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Sunitinib Mylan 12,5 mg cietās kapsulas**
Sunitinib Mylan 50 mg cietās kapsulas
sunitinibum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sunitinib Mylan un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sunitinib Mylan lietošanas
3. Kā lietot Sunitinib Mylan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sunitinib Mylan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sunitinib Mylan un kādam nolūkam tās lieto

Sunitinib Mylan satur aktīvo vielu sunitinibu, kas ir proteīnkināzes inhibitors. Tās lieto vēža ārstēšanai, nomācot īpašas grupas proteīnu aktivitāti, kas ir saistīti ar vēža šūnu augšanu un izplatīšanos.

Sunitinib Mylan tiek nozīmētas pieaugušajiem šādu vēža veidu ārstēšanai:

- gastrointestināls stromas audzējs (GISA), kuņģa un zarnu vēža veids, kad ārstēšana ar imatinibu (citām pretvēža zālēm) vairs nepalīdz vai to nedrīkst lietot;
- metastātiska nieru šūnu karcinoma (MNŠK), nieru vēža veids, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- aizkuņģa dziedzera neuroendokrīns audzējs (ADNEA) (aizkuņģa dziedzera hormonu producējošo šūnu audzējs), kas ir progresējis un ko nevar izārstēt ar ķirurģisku operāciju.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Sunitinib Mylan darbību vai to, kāpēc Jums parakstītas šīs zāles, jautājiet ārstam.

2. Kas Jums jāzina pirms Sunitinib Mylan lietošanas

Nelietojiet Sunitinib Mylan šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret sunitinibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sunitinib Mylan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- **Ja Jums ir augsts asinsspiediens.** Sunitinib Mylan lietošana var paaugstināt asinsspiedienu. Terapijas ar Sunitinib Mylan laikā ārsts var pārbaudīt asinsspiedienu un, ja nepieciešams, parakstīt zāles asinsspiediena pazemināšanai.
- **Ja Jums ir vai ir bijušas asins slimības, ar asiņošanu vai zilumu veidošanos saistīti traucējumi.** Ārstēšana ar Sunitinib Mylan var paaugstināt asiņošanas risku vai izmainīt noteiktu

asins šūnu skaitu, kas var izraisīt anēmiju vai ietekmēt asins recēšanas spējas. Ja Jūs lietojat varfarīnu vai acenokumarolu, zāles asins šķidrināšanai, lai novērstu trombu veidošanos, asiņošanas risks var būt augstāks. Pastāstiet ārstam, ja Sunitinib Mylan lietošanas laikā Jums rodas jebkāda asiņošana.

- **Ja Jums ir sirds funkcijas traucējumi.** Sunitinib Mylan lietošana var izraisīt sirds funkcijas traucējumus. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs jūtaties noguris, Jums ir elpas trūkums vai Jums ir pietūkušas pēdas un potītes.
- **Ja Jums ir izmaiņas sirds ritmā.** Sunitinib Mylan lietošana var izraisīt izmaiņas sirds ritmā. Ārstēšanas ar Sunitinib Mylan laikā ārsts var nozīmēt elektrokardiogrammu, lai izvērtētu sirds ritmu. Pastāstiet ārstam, ja Sunitinib Mylan lietošanas laikā Jūs jūtaties apreibis, Jums ir ģībonis vai ir izmaiņas sirds ritmā.
- **Ja Jums nesen bijuši ar asins recekļiem vēnās un/vai artērijās (asinsvadu veidi) saistīti traucējumi, ieskaitot insultu, sirdslēkmi, emboliju vai trombozi.** Nekavējoties zvaniet ārstam, ja Jums Sunitinib Mylan lietošanas laikā parādās tādi simptomi kā sāpes vai spiediena sajūta krūtīs, sāpes rokās, mugurā, kaklā vai žoklī, elpas trūkums, ķermeņa vienas puses vājums vai nejutīgums, runas traucējumi, galvassāpes vai reibonis.
- **Ja Jums ir vai ir bijusi aneirisma (asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās) vai plīsums asinsvada sienā.**
- **Ja Jums ir vai ir bijuši mazāko asinsvadu bojājumi, kas pazīstami kā trombotiska mikroangiopātija (TMA).** Pastāstiet ārstam, ja Jums ir drudzis, nogurums, nespēks, zilumi, asiņošana, pietūkums, apjukuma sajūta, redzes zudums un krampji.
- **Ja Jums ir vairogdziedzera darbības traucējumi.** Sunitinib Mylan lietošana var izraisīt vairogdziedzera darbības traucējumus. Pastāstiet ārstam, ja Sunitinib Mylan lietošanas laikā Jūs ātri nogurstat, Jums salst vairāk nekā cilvēkiem līdzās vai pazeminās Jūsu balsis tembrs. Pirms Sunitinib Mylan lietošanas uzsākšanas jāpārbauda vairogdziedzera darbība, kā arī regulāri tā jāatkārto Sunitinib Mylan terapijas laikā. Ja vairogdziedzera nepietiekamā daudzumā izstrādā hormonus, Jums var nozīmēt hormonu aizstājterapiju.
- **Ja Jums ir vai ir bijuši aizkuņģa dziedzera vai žultspūšļa darbības traucējumi.** Pastāstiet ārstam, ja Jums parādās kāda no šādām pazīmēm vai simptomiem: sāpes vēdera apvidū (vēdera augšējā daļā), slikta dūša, vemšana un drudzis. Tos var izraisīt aizkuņģa dziedzera vai žultspūšļa iekaisums.
- **Ja Jums ir vai ir bijuši aknu darbības traucējumi.** Pastāstiet ārstam, ja Sunitinib Mylan lietošanas laikā Jums parādās kāda no šādām pazīmēm vai simptomiem: nieze, acu vai ādas dzelte, tumšs urīns, sāpes vai diskomforta sajūta labajā paribē. Lai pārbaudītu aknu darbību, ārsts Jums nozīmēs asins analīzes gan pirms ārstēšanas ar Sunitinib Mylan, gan Sunitinib Mylan lietošanas laikā, kā arī pēc klīniskās nepieciešamības.
- **Ja Jums ir vai ir bijuši nieru darbības traucējumi.** Jūsu ārsts pārbaudīs Jūsu nieru darbību.
- **Ja Jums ir plānota ķirurģiska operācija vai tā Jums bijusi nesen.** Sunitinib Mylan var ietekmēt Jūsu brūču dziļšanu. Pirms operācijas Jums parasti būs jāpārtrauc Sunitinib Mylan lietošana. Ārsts izlems, kad jāatsāk Sunitinib Mylan lietošana.
- **Jums var ieteikt zobu pārbaudi pirms Sunitinib Mylan lietošanas uzsākšanas:**
 - ja Jums ir vai ir bijušas sāpes mutē, zobu sāpes un/vai sāpes žoklī, pietūkums vai čūlas mutē, nejutīgums vai smaguma sajūta žoklī, vai zobi sāk kustēties, nekavējoties informējiet par to ārstu un zobārstu;
 - ja Jums paredzēta invazīva zobārstnieciska procedūra vai ķirurģiska iejaukšanās, pastāstiet zobārstam, ka Jūs lietojat Sunitinib Mylan, īpaši gadījumos, ja vienlaicīgi

saņemāt bisfosfonātus intravenozi. Bisfosfonāti ir zāles, ko lieto kaulu komplikāciju novēršanai un kas varētu būt Jums nozīmētas cita medicīniska stāvokļa ārstēšanai.

- **Ja Jums ir vai ir bijuši ādas un zemādas audu bojājumi.** Kamēr Jūs lietojat šīs zāles, var rasties *pyoderma gangrenosum* (sāpīga ādas čūlošanās) vai nekrotizējošs fasciīts (ādas/mīksto audu infekcija, kas strauji izplatās un var būt dzīvībai bīstama). Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja pēc ādas ievainojuma rodas infekcijas simptomi, piemēram, drudzis, sāpes, apsārtums vai tūska, kā arī tad, ja izdalās strutas vai asinis. Šī blakusparādība parasti izzūd pēc sunitiniba lietošanas pārtraukšanas. Lietojot sunitinibu, ir ziņots par smagiem ādas izsitumiem (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze, *erythema multiforme*), kas sākotnēji izpaužas kā sarkanīgi punktveida vai apļveida plankumi (bieži ar centrālām čūlām), kurus novēro uz rumpja. Izsitumi var progresēt, radot plašu ādas čūlošanos vai lobīšanos, un tie var būt bīstami dzīvībai. Ja Jums rodas izsitumi vai šādi ādas simptomi, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- **Ja Jums ir vai ir bijušas krampju lēkmes.** Nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir augsts asinsspiediens, galvassāpes vai redzes zudums.
- **Ja Jums ir diabēts.** Pacienti ar diabētu regulāri jākontrolē cukura līmenis asinīs, lai novērtētu nepieciešamību pielāgot pretdiabēta līdzekļa devu un samazinātu zema cukura līmeņa asinīs risku. Pēc iespējas ātrāk informējiet ārstu, ja Jums rodas jebkādas pazīmes vai simptomi, kas liecina par zemu cukura līmeni asinīs (nogurums, sirdsklauves, svīšana, bada sajūta un samaņas zudums).

Bērni un pusaudži

Sunitinib Mylan nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Sunitinib Mylan

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var ietekmēt Sunitinib Mylan līmeni Jūsu organismā. Jums jāinformē ārsts, ja lietojat zāles, kas satur kādu no zemāk minētajām aktīvajām vielām:

- ketokonazols, itrakonazols – sēnīšu infekciju ārstēšanai;
- eritromicīns, klaritromicīns, rifampicīns – infekciju ārstēšanai;
- ritonavīrs – HIV ārstēšanai;
- deksametazons – kortikosteroīds dažādu stāvokļu ārstēšanai (tādu kā alerģiski/elpošanas traucējumi vai ādas slimības);
- fenitoīns, karbamazepīns, fenobarbitāls – epilepsijas un citu neiroloģisku stāvokļu ārstēšanai;
- augu valsts līdzekļi, kas satur *Hypericum perforatum* (asinszāle) – lieto depresijas un nemiera ārstēšanai.

Sunitinib Mylan kopā ar uzturu un dzērienu

Sunitinib Mylan lietošanas laikā Jums jāizvairās no greipfrūtu sulas lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir iespējama grūtniecība, Sunitinib Mylan terapijas laikā jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Ja barojat bērnu ar krūti, pastāstiet par to ārstam. Sunitinib Mylan lietošanas laikā nevajadzētu barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Jums ir reibonis vai izteikts nogurums, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus, nepieciešama īpaša piesardzība.

Sunitinib Mylan satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sunitinib Mylan

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārsts parakstīs devu, kas piemērota tieši Jums, atkarībā no ārstējamā vēža veida. Ja Jums ārstē:

- GISA vai MNŠK: parastā deva ir 50 mg vienu reizi dienā 28 dienas (4 nedēļas) pēc kārtas ar sekojošu 14 dienu (2 nedēļu) pārtraukumu (zāles netiek lietotas), kas kopā veido 6 nedēļu ciklus.
- ADNEA: parastā deva ir 37,5 mg vienu reizi dienā bez pārtraukuma.

Ārsts noteiks, kāda ir Jums nepieciešamā deva, vai un kad ir jāpārtrauc Sunitinib Mylan lietošana.

Sunitinib Mylan var lietot gan ēšanas laikā, gan tukšā dūšā.

Ja esat lietojis Sunitinib Mylan vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis vairāk kapsulu nekā nepieciešams, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Jums var būt nepieciešama medicīniskā palīdzība.

Ja esat aizmirsis lietot Sunitinib Mylan

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jums nekavējoties jāsaazinās ar ārstu, ja Jums parādās kāda no šādām nopietnām blakusparādībām (skatīt arī punktu „Kas Jums jāzina pirms Sunitinib Mylan lietošanas”):

Sirdsdarbības traucējumi. Pastāstiet ārstam, ja jūtaties ļoti noguris, Jums ir aizdusa, pietūkušas pēdas un potītes. Šie simptomi var liecināt par sirdsdarbības traucējumiem, ieskaitot sirdstrieku un sirds muskuļa bojājumus (kardiomiopātija).

Plaušu funkcijas traucējumi vai elpošanas traucējumi. Pastāstiet ārstam, ja Jums parādās klepus, sāpes krūtīs, pēkšņas elpas trūkuma lēkmes vai Jūs atklepojat asinis. Šīs varētu būt plaušu embolijas (stāvoklis, kad asins recekļi nonāk plaušās) pazīmes.

Nieru darbības traucējumi. Pastāstiet ārstam, ja Jums izmainās urinācijas biežums vai vairs nav vajadzība urinēt, jo tie var būt nieru mazspējas simptomi.

Asiņošana. Pastāstiet ārstam, ja Sunitinib Mylan lietošanas laikā Jums ir nopietni ar asiņošanu saistīti traucējumi, vai parādās kāds no šādiem simptomiem: sāpīgs, uzpūties vēders, asinis atvemtajās masās, melnas, lipīgas feces, asinis urīnā, galvassāpes vai psihiskā stāvokļa izmaiņas, asins vai asiņainu krēpu atklepošana no plaušām vai elpceļiem.

Audzēja sabrukšana, kas izraisa cauruma veidošanos zarnās. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir spēcīgas sāpes vēderā, drudzis, slikta dūša, vemšana, asinis fecēs vai izmaiņas zarnu darbībā.

Citas ar Sunitinib Mylan saistītas blakusparādības ir šādas:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Trombocītu, sarkano asins šūnu un/vai balto asins šūnu (piem., neitrofilo leikocītu) skaita samazināšanās.
- Elpas trūkums.
- Augsts asinsspiediens.
- Ļoti izteikts nogurums, nespēks.
- Tūska, ko izraisa šķidruma uzkrāšanās zem ādas un ap acīm, dziļi alerģiski izsitumi.
- Sāpes/kairinājums mutes dobumā, čūlas/iekaisums/sausums mutē, garšas traucējumi, gremošanas traucējumi, slikta dūša, vemšana, caureja, aizcietējums, sāpes vēderā vai vēdera pietūkums, ēstgribas zudums vai samazināta ēstgriba.
- Vairogdziedzera aktivitātes samazināšanās (hipotireoze).
- Reibonis.
- Galvassāpes.
- Deguna asiņošana.
- Muguras sāpes, locītavu sāpes.
- Sāpes rokās un kājās.
- Dzeltena āda/ādas krāsas izmaiņas, pārmērīga ādas pigmentācija, matu krāsas izmaiņas, izsitumi uz plaukstām un pēdu apakšējām virsmām, izsitumi, sausa āda.
- Klepus.
- Drudzis.
- Apgrūtināta iemigšana.

Bieži: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- Trombu veidošanās asinsvados.
- Sirds vainagartēriju aizsprostošanās vai sašaurināšanās izraisīts sirds muskuļa apasiņošanas deficīts.
- Sāpes krūtīs.
- Sirds pārsūknētās asins daudzuma samazināšanās.
- Šķidruma uzkrāšanās audos, ieskaitot audus ap plaušām.
- Infekcijas.
- Smagas infekcijas izraisītas komplikācijas (infekcija atrodas asinsritē), kas var izraisīt audu bojājumus, orgānu darbības traucējumus un nāvi.
- Pazemināts cukura līmenis asinīs (skatīt 2. punktu).
- Olbaltumvielu zudums ar urīnu, dažkārt var izraisīt tūsku.
- Gripai līdzīgs sindroms.
- Izmaiņas asins analīzēs, tai skaitā aizkuņģa dziedzera un aknu enzīmu līmenī.
- Augsts urīnskābes līmenis asinīs.
- Hemoroīdi, sāpes taisnajā zarnā, smaganu asiņošana, apgrūtināta rīšana vai nespēja norīt.
- Sāpes vai dedzināšanas sajūta mēlē, gremošanas trakta gļotādas iekaisums, pārmērīga gāzu uzkrāšanās kuņģī vai zarnu traktā.
- Ķermeņa masas samazināšanās.
- Skeleta un muskuļu sāpes (muskuļu un kaulu sāpes), muskuļu vājums, muskuļu nespēks, muskuļu sāpes, muskuļu spazmas.
- Sausa deguna gļotāda, aizlikts deguns.
- Pastiprināta asarošana.
- Izmainīts ādas jutīgums, nieze, ādas iekaisums un lobīšanās, pūšļi, pinnes, nagu krāsas izmaiņas, matu izkrišana.
- Savādas sajūtas ekstremitātēs.
- Izmainīta (pastiprināta/pazemināta) jutība, īpaši uz pieskārienu.
- Skābas atraugas.
- Dehidratācija.
- Karstuma viļņi.
- Urīna krāsas izmaiņas.

- Depresija.
- Drebuļi.

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Dzīvībai bīstamas mīksto audu infekcijas, tai skaitā anālās atveres un dzimumorgānu rajonā (skatīt 2. punktu).
- Trieka.
- Pārtrauktas vai samazinātas sirds apasiņošanas izraisīta sirdslēkme.
- Sirds elektriskās aktivitātes vai sirds ritma izmaiņas.
- Šķidrums uzkrāšanās sirds somiņā (izsvīdums perikardā).
- Aknu mazspēja.
- Sāpes vēderā, ko izraisa aizkuņģa dziedzera iekaisums.
- Audzēja sabrukšana, kas izraisa cauruma veidošanos zarnās (perforācija).
- Žultspūšļa iekaisums (pietūkums un apsārtums) ar žultsakmeņu veidošanos vai bez tās.
- Patoloģiski cauruļveida savienojumi starp ķermeņa dobumiem vai ķermeņa dobumiem un ādu.
- Sāpes mutē, zobu sāpes un/vai sāpes žoklī, pietūkums vai iekaisums mutē, nejutīgums vai smaguma sajūta žoklī vai zobu kustēšanās. Šīs var būt žokļa kaula bojājuma (kaula nekroze) pazīmes, skatīt 2. punktu.
- Vairogdziedzera hormonu pastiprināta veidošanās, kas palielina organisma enerģijas patēriņu miera stāvoklī.
- Brūču dzīšanas traucējumi pēc operācijas.
- Paaugstināts muskuļu enzīma kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.
- Izteikti spēcīga reakcija uz alergēnu, tajā skaitā siena drudzis, izsitumi uz ādas, ādas nieze, nātrene, ķermeņa daļu pietūkums un elpošanas traucējumi.
- Resnās zarnas iekaisums (kolīts, išēmisks kolīts).

Reti: var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem

- Smagas ādas un/vai gļotādu reakcijas (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze vai *erythema multiforme*).
- Audzēja sabrukšanas sindroms (ASS) – ASS ir vielmaiņas komplikāciju grupa, kas var rasties vēža ārstēšanas laikā. Šīs komplikācijas izraisa bojājājušo vēža šūnu noārdīšanās produkti, un iespējamie simptomi ir slikta dūša, elpas trūkums, neregulāra sirdsdarbība, muskuļu krampji, krampju lēkmes, urīna saduļķošanās un izmainīti laboratorisko izmeklējumu rezultāti (augsts kālija, urīnskābes un fosfora līmenis un zems kalcijs līmenis asinīs), kas var izraisīt nieru darbības izmaiņas un akūtu nieru mazspēju.
- Patoloģiska muskuļu audu noārdīšanās (rabdomiolīze), kas var izraisīt nieru darbības traucējumus.
- Patoloģiskas izmaiņas smadzenēs (atgriezeniskās mugurējās leikoencefalopātijas sindroms), kas var izraisīt vairākus simptomus, tai skaitā galvassāpes, apjukumu, krampjus un redzes zudumu.
- Sāpīgas čūlas uz ādas (gangrenozā piodermija).
- Aknu iekaisums (hepatīts).
- Vairogdziedzera iekaisums.
- Mazāko asinsvadu bojājumi jeb trombotiska mikroangiopātija (TMA).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Asinsvadu sienas paplašināšanās un pavājināšanās vai plīsuma asinsvada sienā (aneirisma un artēriju disekcijas).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sunitinib Mylan

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, pudeles un blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka iepakojums ir bojāts vai redzamas viltojumā pazīmes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sunitinib Mylan satur

- Aktīvā viela ir sunitinibs.

Sunitinib Mylan 12,5 mg cietās kapsulas

Katra kapsula satur 12,5 mg sunitiniba.

Sunitinib Mylan 50 mg cietās kapsulas

Katra kapsula satur 50 mg sunitiniba.

- Citas sastāvdaļas ir:

Kapsulas saturā: mikrokristāliskā celuloze (E460), mannīts (E421), kroskarmelozes nātrija sāls, povidons (E1201), magnija stearāts (E470b).

Sunitinib Mylan 12,5 mg cietās kapsulas

- *Kapsulas apvalkā:* sarkanais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), želatīns.

- *Baltā apdrukā tintē:* šellaka, titāna dioksīds (E171), propilēnglikols (E1520).

Sunitinib Mylan 50 mg cietās kapsulas

- *Kapsulas apvalkā:* melnais dzelzs oksīds (E172), sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), želatīns.

- *Baltā apdrukā tintē:* šellaka, titāna dioksīds (E171), propilēnglikols (E1520).

Sunitinib Mylan ārējais izskats un iepakojums

Sunitinib Mylan 12,5 mg cietās kapsulas (kapsulas)

4. izmēra želatīna kapsulas ar oranžu vāciņu un oranžu pamatni, uz pamatnes ar baltu tinti uzrakstīts "12.5 mg". Satur dzeltenas līdz oranžas krāsas granulas.

Sunitinib Mylan 50 mg cietās kapsulas

1. izmēra želatīna kapsulas ar karameļu krāsas vāciņu un karameļu krāsas pamatni, uz pamatnes ar baltu tinti uzrakstīts "50 mg". Satur dzeltenas līdz oranžas krāsas granulas.

Sunitinib Mylan cietās kapsulas ir pieejamas blisteros, kas satur 28 cietās kapsulas, perforētos vienas devas blisteros, kas satur 28 x 1 cietās kapsulas, 30 cietās kapsulas, perforētos vienas devas blisteros, kas satur 30 x 1 cietās kapsulas un plastmasas pudelēs ar 30 cietajām kapsulām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade,

Baldoye Industrial Estate, Dublin 13

Īrija

Ražotājs

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Kipra

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Nīderlande	Sunitinib Mylan, 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg harde capsules
Bulgārija	Сунитиниб Mylan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg твърди капсули
Horvātijā	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg tvrde kapsule
Čehija, Dānija, Igaunija, Itālija, Norvēģija, Portugāle, Zviedrija	Sunitinib Mylan
Somija	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kovat kapselit
Francija	SUNITINIB VIATRIS 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, gélule
Ungārija	Szunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kemény kapszula
Islande	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hörð hylki
Lietuva	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 50 mg kietosios kapsulės
Latvija	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 50 mg cietās kapsulas
Malta, Lielbritānija	Sunitinib Mylan 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg hard capsules
Polija	Sunitynib Mylan
Rumānija	Sunitinib Viatris 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg capsule
Slovākija	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
Spānija	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg cápsulas duras EFG

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10/2022.