

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Sunitinib STADA 12,5 mg Hartkapseln

Sunitinib STADA 25 mg Hartkapseln

Sunitinib STADA 50 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Sunitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sunitinib STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib STADA beachten?
3. Wie ist Sunitinib STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sunitinib STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sunitinib STADA und wofür wird es angewendet?

Sunitinib STADA enthält den Wirkstoff Sunitinib, einen Proteinkinase-Inhibitor. Es wird zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt, indem es die Wirkung einer bestimmten Gruppe von Eiweißstoffen, von denen man weiß, dass sie am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, verhindert.

Sunitinib STADA wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Krebsarten eingesetzt:

- Gastrointestinale Stromatumoren (GIST), eine Form von Magen-Darm-Krebs, wenn Imatinib (ein anderes Krebsmittel) nicht mehr wirkt oder Sie es nicht einnehmen können.
- Metastasierte Nierenzellkarzinome (mRCC), eine Form von Nierenkrebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat.
- Pankreatische neuroendokrine Tumoren (pNET), ein Krebs der hormonausscheidenden Zellen der Bauchspeicheldrüse, mit Krankheitsprogression oder wenn er nicht operativ entfernt werden kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie Sunitinib STADA wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib STADA beachten?

Sunitinib STADA darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sunitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sunitinib STADA einnehmen, wenn

- **Sie hohen Blutdruck haben.** Sunitinib STADA kann den Blutdruck erhöhen. Während der Behandlung mit Sunitinib STADA wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutdruck kontrollieren und Sie können gegebenenfalls mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden.
- **Sie Erkrankungen des Bluts, Blutungen oder blaue Flecke haben oder hatten.** Die Behandlung mit Sunitinib STADA kann die Blutungsgefahr erhöhen oder die Anzahl bestimmter Blutzellen verändern, was wiederum zu Anämie führen oder die Blutgerinnung beeinflussen kann. Wenn Sie Warfarin oder Acenocoumarol nehmen (Arzneimittel, die das Blut zur Vermeidung von Blutgerinnseln verdünnen), kann die Blutungsgefahr erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sunitinib STADA Blutungen jeglicher Art auftreten.
- **Sie Herzprobleme haben.** Sunitinib STADA kann Herzprobleme auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben.
- **Sie ungewöhnliche Herzrhythmusstörungen haben.** Sunitinib STADA kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sunitinib STADA kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sunitinib STADA nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder einen ungewöhnlichen Herzschlag bemerken.
- **Sie kürzlich Probleme mit Blutgerinnseln in Ihren Venen und/oder Arterien (bestimmte Blutgefäße) hatten, einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt beim Auftreten von Beschwerden wie z.B. Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in Ihren Armen, dem Rücken, dem Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in 1 Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit, während Sie mit Sunitinib STADA behandelt werden.
- **wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten**

- **Sie eine als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannte Schädigung der kleinsten Blutgefäße haben oder hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Fieber, Ermüdung, Müdigkeit, blaue Flecken, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust oder Krampfanfälle auftreten.
- **Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib STADA kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib STADA schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion muss kontrolliert werden, bevor Sie Sunitinib STADA einnehmen, und während der Einnahme regelmäßig überprüft werden. Wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Schilddrüsenhormone produziert, können Sie möglicherweise eine Schilddrüsenhormonersatztherapie erhalten.
- **Sie Störungen der Bauchspeicheldrüse oder der Gallenblase haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt: Schmerzen im Magenbereich (Oberbauch), Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Diese können durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Gallenblase verursacht worden sein.
- **Sie Leberprobleme haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Sunitinib STADA einer der folgenden Hinweise auf Leberprobleme bei Ihnen auftritt: Hautjucken, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkel gefärbter Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten oberen Magenbereich. Ihr Arzt hat Bluttests zur Bestimmung Ihrer Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Sunitinib STADA durchzuführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.
- **Sie Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **Sie demnächst operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sunitinib STADA kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sunitinib STADA üblicherweise bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sunitinib STADA wieder angewendet werden kann.
- **Bevor Sie eine Behandlung mit Sunitinib STADA beginnen, kann man Sie zu einer Abklärung Ihres Zahnstatus schicken.**
 - Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Schmerzen im Mund, der Zähne und/oder im Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder einen lockeren Zahn haben oder hatten.
 - Wenn Sie sich einer invasiven zahnärztlichen Behandlung oder einem zahnärztlichen chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Sunitinib STADA behandelt werden. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie gleichzeitig Bisphosphonate intravenös erhalten oder erhalten haben. Bisphosphonate sind Arzneimittel zur Vermeidung von Komplikationen an den Knochen und können Ihnen wegen anderer Erkrankungen verabreicht worden sein.
- **Sie Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes haben oder hatten.** Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann ein „Pyoderma gangraenosum“ (schmerzhaftes Hautgeschwür) oder eine „nekrotisierende Fasziitis“ (sich schnell

ausbreitende Infektion der Haut/Weichteile, die lebensbedrohlich sein kann) auftreten. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn sich Anzeichen einer Infektion im Bereich einer Hautverletzung zeigen, einschließlich Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Austreten von Eiter oder Blut. Dieses Ereignis ist generell reversibel nach Absetzen von Sunitinib. Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) wurden während der Anwendung von Sunitinib berichtet. Zu Beginn treten diese als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Körper auf. Der Ausschlag kann mit sich ausbreitender Blasenbildung oder einem Abpellen der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein. Wenn Sie einen Hautausschlag oder derartige Hautbeschwerden entwickeln, müssen Sie umgehend Rat bei Ihrem Arzt einholen.

- **Sie an Krämpfen leiden oder gelitten haben.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.
- **Sie an Diabetes leiden.** Bei Diabetes-Patienten müssen die Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, um abschätzen zu können, ob zur Minimierung des Risikos von Unterzuckerungen die Antidiabetika-Dosierung angepasst werden muss. Setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels haben (Erschöpfung, Herzklopfen, Schwitzen, Hunger und Bewusstseinsverlust).

Kinder und Jugendliche

Bei Personen unter 18 Jahren wird Sunitinib STADA nicht empfohlen.

Einnahme von Sunitinib STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige andere Arzneimittel können die Menge an Sunitinib STADA in Ihrem Körper beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen anwenden:

- Ketoconazol, Itraconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen,
- Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen,
- Ritonavir – zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- Dexamethason – ein Kortikosteroid zur Behandlung verschiedener Erkrankungen (wie allergische/Atemstörungen oder Hauterkrankungen),
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – zur Behandlung von Epilepsie und anderen neurologischen Erkrankungen,
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – zur Behandlung von Depression und Angstzuständen.

Einnahme von Sunitinib STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen während der Behandlung mit Sunitinib STADA das Trinken von Grapefruitsaft vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sorgen Sie während der Behandlung mit Sunitinib STADA für eine zuverlässige Empfängnisverhütung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung mit Sunitinib STADA nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich ungewöhnlich müde fühlen, müssen Sie beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen besonders aufpassen.

Sunitinib STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sunitinib STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis verordnen, die von der Art des behandelten Krebses abhängig ist. Wenn Sie behandelt werden wegen:

- GIST oder mRCC: beträgt die übliche Dosierung 50 mg einmal täglich, einzunehmen über 28 Tage (4 Wochen), gefolgt von einer 14-tägigen (2 Wochen) Behandlungspause (kein Arzneimittel), in einem 6-Wochen-Zyklus.
- pNET: beträgt die übliche Dosierung 37,5 mg einmal täglich ohne eine Behandlungspause.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen und entscheiden, warum und wann Sie die Behandlung mit Sunitinib STADA beenden müssen.

Sunitinib STADA kann mit und ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sunitinib STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, besprechen Sie dies umgehend mit Ihrem Arzt. Möglicherweise brauchen Sie medizinische Betreuung.

Wenn Sie die Einnahme von Sunitinib STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen (siehe auch „**Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib STADA beachten?**“).

Herzprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr müde oder kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben. Diese Beschwerden können auf Herzprobleme hinweisen, die Herzversagen und Probleme des Herzmuskels (Kardiomyopathie) einschließen.

Lungen- oder Atemprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder blutiger Husten auftritt. Dies können Beschwerden einer als Lungenembolie bezeichneten Erkrankung sein, die dann auftritt, wenn Blutgerinnsel in die Lunge wandern.

Nierenstörungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen die Häufigkeit, mit der Sie Wasser lassen müssen, verändert oder die Harnausscheidung ganz ausbleibt, da dies auf ein Nierenversagen hinweisen kann.

Blutungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sunitinib STADA eine der nachfolgend genannten Erscheinungen oder ein schwerwiegendes Blutungsproblem auftritt: schmerzhafter, geschwollener Magen (Bauch); Bluterbrechen; schwarzer, zäher Stuhlgang; blutiger Urin; Kopfschmerzen oder Veränderungen Ihres mentalen Zustands; Bluthusten oder blutiger Auswurf aus den Lungen oder Atemwegen.

Zerstörung eines Tumors, was zu einem Loch im Darm führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder blutigen Stuhl haben oder wenn sich Ihre Stuhlganggewohnheiten verändern.

Weitere Nebenwirkungen von Sunitinib STADA können sein:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- verringerte Anzahl an Blutplättchen, roten Blutzellen und/oder weißen Blutzellen (z.B. Neutrophilen),
- Kurzatmigkeit,
- Bluthochdruck,
- ausgeprägte Müdigkeit, Kraftlosigkeit,

- Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitseinlagerungen unter der Haut und im Bereich der Augen, tiefer allergischer Ausschlag,
- Schmerzen/Reizungen im Mund, Mundtrockenheit/Entzündungen/wund sein im Mund, Geschmacksstörungen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen/aufgeblähter Bauch, Verlust/Verminderung des Appetits,
- Verringerung der Schilddrüsenfunktion (Hypothyreose),
- Schwindelgefühl,
- Kopfschmerzen,
- Nasenbluten,
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerz,
- Schmerzen in Armen und Beinen,
- Gelbfärbung/Verfärbung der Haut, starke Pigmentierung der Haut, Veränderung der Haarfarbe, Ausschlag auf den Handinnenflächen und den Fußsohlen, Hautausschlag, Hauttrockenheit,
- Husten,
- Fieber,
- Einschlafprobleme.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen,
- nicht ausreichende Blutzufuhr zum Herzmuskel aufgrund eines Verschlusses oder einer Verengung von Koronararterien,
- Schmerzen im Brustbereich,
- Verringerung des vom Herzen gepumpten Blutes,
- Flüssigkeitsansammlungen, auch im Bereich der Lunge,
- Infektionen,
- Komplikationen durch schwerwiegende Infektionen (auftretende Infektion im Blutstrom), welche zu Gewebeschäden, Organversagen und zum Tod führen können,
- niedriger Blutzuckerspiegel (siehe Abschnitt 2),
- Verlust von Eiweiß über den Urin, was gelegentlich zu Schwellungen führen kann,
- grippeähnliches Syndrom,
- ungewöhnliche Bluttests, einschließlich der Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse und der Leber,
- hoher Harnsäuregehalt im Blut,
- Hämorrhoiden, Schmerzen im Enddarm, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden oder Unfähigkeit zu schlucken,
- Brennen oder Schmerzen in der Zunge, Schleimhautentzündung im Verdauungstrakt, Gasansammlungen in Magen und Darm,
- Gewichtsverlust,
- muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Muskelschwäche, Muskelermüdung, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe,
- trockene Nase, verstopfte Nase,
- ungewöhnlich starker Tränenfluss,
- Empfindungsstörungen der Haut, Juckreiz, Abschuppen der Haut oder Hautentzündung, Blasenbildung, Akne, Verfärbung der Nägel, Haarausfall,
- Empfindungsstörungen in den Extremitäten,
- ungewöhnlich starke Verminderung/Verstärkung der Empfindlichkeit, speziell bei Berührungen,
- Sodbrennen,

- Austrocknung (Dehydratation),
- Hitzewallungen,
- Verfärbung des Urins,
- Depression,
- Schüttelfrost.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- lebensbedrohliche Infektionen der Weichteilgewebe, einschließlich der Region um After und Genitalorgane (siehe Abschnitt 2),
- Schlaganfall,
- Herzinfarkt aufgrund einer Unterbrechung oder Verminderung der Blutzufuhr zum Herzen,
- Veränderungen der elektrischen Leitfähigkeit des Herzens oder ungewöhnlicher Herzschlag,
- Flüssigkeit rund um das Herz (Perikarderguss),
- Leberversagen,
- Bauchschmerzen durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Absterben des Tumors, was zu einem Durchbruch im Darm führt (Perforation),
- Entzündung (Schwellung und Rötung) der Gallenblase mit oder ohne begleitende Gallensteine,
- krankhafte röhrenförmige Verbindung zwischen einer Körperhöhle und einer anderen Körperhöhle oder der Haut,
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der Schwere im Kiefer oder das Gefühl, einen Zahn zu verlieren. Dies können Zeichen und Symptome eines Knochenschadens im Kiefer sein (Osteonekrose), siehe Abschnitt 2.
- Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, wodurch der Ruheenergiebedarf des Körpers erhöht wird,
- Wundheilungsstörungen nach Operation,
- erhöhte Blutwerte von Enzymen (Kreatinkinase) aus den Muskeln,
- überschießende Reaktion auf ein Allergen einschließlich Heuschnupfen, Hautrötungen, juckende Haut, Nesselsucht, Schwellungen an Körperteilen und Schwierigkeiten beim Atmen,
- Entzündung des Dickdarms (Colitis, ischämische Colitis).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme),
- Tumorlyse-Syndrom (TLS) – das TLS besteht aus einer Reihe metabolischer Komplikationen, die während einer Krebstherapie auftreten können. Diese Komplikationen werden durch die Abbauprodukte von absterbenden Krebszellen verursacht und können die folgenden Beschwerden einschließen: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Verfärbung des Urins und Müdigkeit zusammen mit ungewöhnlichen Laborergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie erniedrigte Calciumspiegel im Blut), was die Nierenfunktion verändern und zu einem akuten Nierenversagen führen kann.
- Ungewöhnlicher Muskelabbau, was zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse),

- ungewöhnliche Veränderungen des Gehirns, die zu einer Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehverlust (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) führen können,
- schmerzhaftes Hautgeschwür (Pyoderma gangraenosum),
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Entzündung der Schilddrüse,
- als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannte Schädigung der kleinsten Blutgefäße.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sunitinib STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Flaschenetikett oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation zeigt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Der Wirkstoff ist Sunitinib.**

Sunitinib STADA 12,5 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 12,5 mg Sunitinib.

Sunitinib STADA 25 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 25 mg Sunitinib.

Sunitinib STADA 50 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 50 mg Sunitinib.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (E460), Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Povidon (E1201), Magnesiumstearat (E470b).

Sunitinib STADA 12,5 mg Hartkapseln

Kapselhülle: rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Weißer Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

Sunitinib STADA 25 mg Hartkapseln

Kapselhülle: schwarzes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Weißer Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

Sunitinib STADA 50 mg Hartkapseln

Kapselhülle: schwarzes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine.

Weißer Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520).

Wie Sunitinib STADA aussieht und Inhalt der Packung

Sunitinib STADA 12,5 mg Hartkapseln (Kapseln)

Gelatinekapseln Größe 4 mit orangefarbenem Ober- und Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „12,5 mg“ bedruckt ist. Die Gelatine kapseln enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sunitinib STADA 25 mg Hartkapseln (Kapseln)

Gelatinekapseln Größe 3 mit karamellfarbenem Oberteil und orangem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „25 mg“ bedruckt ist. Die Gelatine kapseln enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sunitinib STADA 50 mg Hartkapseln (Kapseln)

Gelatinekapseln Größe 1 mit karamellfarbenem Ober- und Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „50 mg“ bedruckt ist. Die Gelatine kapseln enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sunitinib STADA Hartkapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 30 Hartkapseln. perforierten Einzeldosis-Blistern mit 28 x 1, 30 x 1 Hartkapsel. Kunststoff-Flaschen mit 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien

Hersteller

Remedica Ltd. Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Zypern
Pharmacare Premium Ltd. HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000
Malta

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr. Sunitinib STADA 12,5 mg Hartkapseln: 138811

Z.Nr. Sunitinib STADA 25 mg Hartkapseln: 138812

Z.Nr. Sunitinib STADA 50 mg Hartkapseln: 138813

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Sunitinib STADA
Deutschland	Sunitinib AL 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib AL 25 mg Hartkapseln Sunitinib AL 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib AL 50 mg Hartkapseln
Finnland	Sunitinib STADA 12,5 mg kovat kapselit Sunitinib STADA 25 mg kovat kapselit Sunitinib STADA 50 mg kovat kapselit
Frankreich	SUNITINIB EG 12.5 mg, gélule SUNITINIB EG 25 mg, gélule SUNITINIB EG 50 mg, gélule
Island	Sunitinib STADA 12,5 mg hörð hylki Sunitinib STADA 25 mg hörð hylki Sunitinib STADA 50 mg hörð hylki
Italien	Sunitinib EG
Kroatien	Sunitinib Stada 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Stada 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Stada 50 mg tvrde kapsule
Niederlande	Sunitinib CF 12,5 mg harde capsules Sunitinib CF 25 mg harde capsules Sunitinib CF 37,5 mg harde capsules Sunitinib CF 50 mg harde capsules
Portugal	Sunitinib STADA
Rumänien	Sunitinib Stada 12,5 mg capsule Sunitinib Stada 25 mg capsule Sunitinib Stada 50 mg capsule
Slowakei	Sunitinib STADA 12,5 mg Sunitinib STADA 25 mg

Tschechien	Sunitinib STADA 50 mg
	Sunitinib STADA
Vereinigtes Königreich	Sunitinib STADA 12.5 mg hard capsules
	Sunitinib STADA 25 mg hard capsules
	Sunitinib STADA 50 mg hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.