Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln
Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln
Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln
Sunitinib Teva 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

- Gastrointestinale Stromatumoren (GIST), einer 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 Teva wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

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

Sunitinib Teva 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, bevor Sie Sunitinib Teva einnehmen:

- **Wenn Sie hohen Blutdruck haben.** Sunitinib Teva kann den Blutdruck erhöhen. Während der Behandlung mit Sunitinib Teva wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutdruck kontrollieren und Sie können gegebenenfalls mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden.

- **Wenn Sie Erkrankungen des Bluts, Blutungen oder blaue Flecken haben oder hatten.** Die Behandlung mit Sunitinib Teva 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 Teva Blutungen jeglicher Art auftreten.

- **Wenn Sie Herzprobleme haben.** Sunitinib Teva kann Herzprobleme auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben.

- **Wenn Sie ungewöhnliche Herzrhythmusstörungen haben.** Sunitinib Teva kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sunitinib Teva kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sunitinib Teva nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder einen ungewöhnlichen Herzschlag bemerken.

- **Wenn 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 einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit, während Sie mit Sunitinib Teva behandelt werden.

- **Wenn Sie ein Aneurysma** (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

- **Wenn 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.

- **Wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib Teva kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib Teva schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion muss kontrolliert werden, bevor Sie Sunitinib Teva einnehmen, und während der Einnahme regelmäßig überprüft werden. Wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Schilddrüsenhormone produziert, können Sie möglicherweise eine Schilddrüsenhormonersatztherapie erhalten.

- **Wenn 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.

- **Wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Sunitinib Teva 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 muss Bluttests zur Bestimmung Ihrer Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Sunitinib Teva durchführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.

- **Wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

- **Wenn Sie demnächst operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sunitinib Teva kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sunitinib Teva üblicherweise bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sunitinib Teva wieder angewendet werden kann.

- **Bevor Sie eine Behandlung mit Sunitinib Teva 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 Teva 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.

- **Wenn 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 Abschälen der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein. Wenn Sie einen Hautauschlag oder derartige Hautsymptome entwickeln, müssen Sie umgehend Rat bei Ihrem Arzt einholen.

- **Wenn Sie an Krämpfen leiden oder gelitten haben.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.

- **Wenn Sie an Diabetes leiden.** Bei Diabetes-Patienten muss 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 Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Sunitinib Teva nicht empfohlen.

Einnahme von Sunitinib Teva 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige andere Arzneimittel können die Menge an Sunitinib Teva in Ihrem Körper beeinflussen. Sie müssen daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen/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 Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie während der Behandlung mit Sunitinib Teva Grapefruitsaft zu trinken.

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 Teva für eine zuverlässige Empfängnisverhütung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Es wird nicht empfohlen während der Behandlung mit Sunitinib Teva zu 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 Teva enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sunitinib Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt 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 Teva beenden müssen.

Sunitinib Teva kann mit und ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sunitinib Teva eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Hartkapseln eingenommen haben, **besprechen Sie dies umgehend** mit Ihrem Arzt. Möglicherweise brauchen Sie medizinische Betreuung.

Wenn Sie die Einnahme von Sunitinib Teva vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 kontaktieren** (siehe auch **„Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib Teva 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 Teva eine der nachfolgend genannten Beschwerden 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 Teva 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, 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 nationale Meldesystem anzeigen.

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

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

5. Wie ist Sunitinib Teva aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sehen, dass diese Packung beschädigt ist oder sie manipuliert wurde.

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

Was Sunitinib Teva enthält

Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln
Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Hartkapsel enthält 12,5 mg Sunitinib.
Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172) und Eisenoxid, gelb (E 172).
- *Drucktinte:* Schellack, Eisenoxid, schwarz (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln
Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Hartkapsel enthält 25 mg Sunitinib.
Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat .
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172) und Eisenoxid, gelb (E 172).
- *Drucktinte:* Schellack, Eisenoxid, schwarz (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln
Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Hartkapsel enthält 37,5 mg Sunitinib.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid, gelb (E 172).
- *Drucktinte:* Schellack, Eisenoxid, schwarz (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln
Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Sunitinib.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172) und Eisenoxid, gelb (E 172).
- *Drucktinte:* Schellack, Eisenoxid, schwarz (E 172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

Wie Sunitinib Teva aussieht und Inhalt der Packung

Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit mittelorange-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und mittelorange-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „12,5“ in schwarzer Tinte. Jede Hartkapsel der Größe 4 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 14,2 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit hellorange-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und mittelorange-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „25“ in schwarzer Tinte. Jede Hartkapsel der Größe 3 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 15,8 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit kräftiggelb-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und kräftiggelb-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „37,5“ in schwarzer Tinte. Jede Hartkapsel der Größe 2 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 17,6 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapseln mit hellorange-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und hellorange-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „50“ in schwarzer Tinte. Jede Hartkapsel der Größe 2 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 17,6 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

Sunitinib Teva Hartkapseln ist in weißen HDPE-Flaschen mit 30 Kapseln, in Blisterpackungen mit 28, 30 Kapseln und Einzeldosenblistern mit 28 x 1 und 30 x 1 Kapsel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Actavis International Ltd.
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa LQA 6000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 138133
Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 138132
Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 138131
Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln	Z.Nr.: 138130

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

Belgien:	Sunitinib Teva 12.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
	Sunitinib Teva 25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
	Sunitinib Teva 37.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
	Sunitinib Teva 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulgarien:	Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули
	Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули
	Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули
Dänemark:	Sunitinib Teva
Deutschland:	Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln
	Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln

	Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln
	Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln
Estland:	Sunitinib Teva
Finnland:	Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kapseli, kova
	Sunitinib ratiopharm 25 mg kapseli, kova
	Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kapseli, kova
	Sunitinib ratiopharm 50 mg kapseli, kova
Frankreich:	Sunitinib Teva 12.5 mg, gélule
	Sunitinib Teva 25 mg, gélule
	Sunitinib Teva 50 mg, gélule
Griechenland:	Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά
	Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά
	Sunitinib/Teva 37,5 mg καψάκια σκληρά
	Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά
	Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules
Island:	SunitinibTeva
Italien:	Sunitinib Teva
Kroatien:	Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Pliva 37,5 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Lettland:	Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas
Litauen:	Sunitinib Teva 12,5 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib Teva 50 mg kietosios kapsulės
Luxemburg:	Sunitinib Teva 12.5 mg gélules
	Sunitinib Teva 25 mg gélules
	Sunitinib Teva 37.5 mg gélules
	Sunitinib Teva 50 mg gélules
Malta:	Sunitinib Teva 12.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Teva 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules
Niederlande:	Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules
Norwegen:	Sunitinib Teva
Polen:	Sunitinib Teva
Portugal:	Sunitinib Teva
Rumänien:	Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
	Sunitinib Teva 25 mg capsule
	Sunitinib Teva 50 mg capsule
Schweden:	Sunitinib Teva
Slowakei:	Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly
Slowenien:	Sunitinib Teva 12,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 25 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 37,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 50 mg trde kapsule
Spanien:	Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas duras EFG
	Sunitinib Teva 25 mg cápsulas duras EFG
	Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras EFG
Tschechische Republik:	Sunitinib Teva
Ungarn:	Sunitinib Teva 12.5 mg kemény kapszula

	Sunitinib Teva 25 mg kemény kapszula Sunitinib Teva 37.5 mg kemény kapszula Sunitinib Teva 50 mg kemény kapszula
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Sunitinib 12.5 mg Hard Capsules Sunitinib 25 mg Hard Capsules Sunitinib 37.5 mg Hard Capsules Sunitinib 50 mg Hard Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.