

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln**  
**Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln**  
**Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln**  
**Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln**  
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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib HEXAL beachten?
3. Wie ist Sunitinib HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sunitinib HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sunitinib HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Sunitinib HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

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

### **Sunitinib HEXAL 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 HEXAL einnehmen, wenn Sie:**

- **hohen Blutdruck haben.** Sunitinib HEXAL kann den Blutdruck erhöhen. Während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutdruck kontrollieren und Sie können gegebenenfalls mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden.
- **Erkrankungen des Bluts, Blutungen oder blaue Flecke haben oder hatten.** Die Behandlung mit Sunitinib HEXAL 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 HEXAL Blutungen jeglicher Art auftreten.
- **Herzprobleme haben.** Sunitinib HEXAL kann Herzprobleme auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben.
- **ungewöhnliche Herzrhythmusstörungen haben.** Sunitinib HEXAL kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sunitinib HEXAL kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sunitinib HEXAL nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder einen ungewöhnlichen Herzschlag bemerken.
- **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 HEXAL behandelt werden.
- **ein Aneurysma** (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand **haben oder hatten.**
- **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.
- **Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib HEXAL kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib

HEXAL schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte kontrolliert werden, bevor Sie Sunitinib HEXAL einnehmen, und während der Einnahme regelmäßig überprüft werden. Wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Schilddrüsenhormone produziert, können Sie möglicherweise eine Schilddrüsenhormonersatztherapie erhalten.

- **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.
- **Leberprobleme haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL 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 sollte Bluttests zur Bestimmung Ihrer Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL durchführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.
- **Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **demnächst operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sunitinib HEXAL kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sunitinib HEXAL üblicherweise bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sunitinib HEXAL wieder angewendet werden kann.
- **Bevor Sie eine Behandlung mit Sunitinib HEXAL 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 HEXAL 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.
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes haben oder hatten.** Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann ein „Pyoderma gangraenosum“ (schmerzhaftes Hautgeschwür) oder eine „nekrotisierende Faszitis“ (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 Hautsymptome entwickeln, müssen Sie umgehend Rat bei Ihrem Arzt einholen.

- **an Krämpfen leiden oder gelitten haben.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.
- **an Diabetes leiden.** Bei Diabetes-Patienten sollten 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 HEXAL nicht empfohlen.

### **Einnahme von Sunitinib HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige andere Arzneimittel können die Menge an Sunitinib HEXAL in Ihrem Körper beeinflussen. Sie sollten daher Ihren Arzt informieren, 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 HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL 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, sollten Sie während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL für eine zuverlässige Empfängnisverhütung sorgen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Sunitinib HEXAL enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Sunitinib HEXAL 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 HEXAL beenden müssen.

Sunitinib HEXAL kann mit und ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sunitinib HEXAL 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 HEXAL 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 aufsuchen (siehe auch „**Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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
- musculoskeletale 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und der Flasche nach „verwendbar 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 dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sehen, dass diese Packung beschädigt ist oder sie manipuliert wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sunitinib HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Sunitinib.

Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln



Jede Kapsel enthält 12,5 mg Sunitinib.

Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 25 mg Sunitinib.

Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 37,5 mg Sunitinib.

Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln

Jede Kapsel enthält 50 mg Sunitinib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
- *Weißer Drucktinte:* Schellack (gebleicht, entwachst), Titandioxid (E 171), Propylenglycol

Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
- *Weißer Drucktinte:* Schellack (gebleicht, entwachst), Titandioxid (E 171), Propylenglycol

Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
- *Schwarze Drucktinte:* Schellack (gebleicht, entwachst), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Ammoniak-Lösung 28 %

Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln

- *Kapselhülle:* Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
- *Weißer Drucktinte:* Schellack (gebleicht, entwachst), Titandioxid (E 171), Propylenglycol

**Wie Sunitinib HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln

Gelatinekapseln der Größe 4 mit orangefarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „12.5 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln

Gelatinekapseln der Größe 3 mit karamellfarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „25 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln

Gelatinekapseln der Größe 2 mit gelbem Oberteil und gelbem Unterteil, wobei das Unterteil in schwarzer Farbe mit „37.5 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

### Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln

Gelatinekapseln der Größe 1 mit karamellfarbenem Oberteil und karamellfarbenem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „50 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sunitinib HEXAL Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 Hartkapseln, in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1 Hartkapseln und in Plastikflaschen mit 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Remedica Ltd.  
P.O. Box 51706  
3508 Limassol  
Zypern

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

Lek farmacevtska družba d.d.  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande	Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules
Österreich	Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 50 mg - Hartkapseln
Belgien	Sunitinib Sandoz 12,5 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg harde capsules
Bulgarien	Сунитиниб Сандоз 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули Сунитиниб Сандоз 50 mg твърди капсули
Zypern	Sunitinib Sandoz 12.5mg hard capsules

	Sunitinib Sandoz 25mg hard capsules
	Sunitinib Sandoz 37.5mg hard capsules
	Sunitinib Sandoz 50mg hard capsules
Tschechische Republik	Sunitinib Sandoz
Deutschland	Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln
	Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln
	Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln
	Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln
Dänemark	Sunitinib Sandoz
Estland	Sunitinib Sandoz
Griechenland	Sunitinib/Sandoz
Finnland	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit
	Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit
	Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovat kapselit
	Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit
Frankreich	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule
	SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule
	SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule
Kroatien	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Ungarn	Szunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula
	Szunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula
	Szunitinib Sandoz 50 mg kemény kapszula
Irland	Sunitinib Rowex 12.5 mg Hard capsules
	Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules
	Sunitinib Rowex 50 mg Hard capsules
Litauen	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib Sandoz 25 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib Sandoz 37,5 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib Sandoz 50 mg kietosios kapsulės
Lettland	Sunitinib Sandoz 12,5 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Sandoz 25 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Sandoz 37,5 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Sandoz 50 mg cietās kapsulas
Malta	Sunitinib Sandoz 12,5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 37,5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules
Norwegen	Sunitinib Sandoz
Polen	Sunitinib Sandoz
Portugal	Sunitinib Sandoz
Rumänien	Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule
	Sunitinib Sandoz 25 mg capsule
	Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule
	Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
Schweden	Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar
	Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar
	Sunitinib Sandoz 37,5 mg hårda kapslar
	Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar
Slowenien	Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule
	Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule

Slowakei	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly
Vereinigtes Königreich	Sunitinib Sandoz 12.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 37.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**