

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Sunitinib Piramal enthält den Wirkstoff Sunitinib, einen Proteinkinasehemmer. 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 Piramal wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Krebsarten eingesetzt:

- Gastrointestinaler Stromatumor (GIST), eine Form von Magen-Darm-Krebs, wenn Imatinib (ein anderes Krebsmittel) nicht mehr wirkt oder Sie es nicht einnehmen können.
- Metastasiertes Nierenzellkarzinom (metastatic renal cell carcinoma, 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.

Wenn Sie Fragen haben, wie Sunitinib Piramal wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Sunitinib Piramal 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 Piramal einnehmen, wenn Sie:**

**-hohen Blutdruck haben.** Sunitinib Piramal kann den Blutdruck erhöhen. Während der Behandlung mit Sunitinib Piramal 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 Piramal 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 Piramal Blutungen jeglicher Art auftreten.

**-Herzprobleme haben.** Sunitinib Piramal 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 Piramal kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sunitinib Piramal kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sunitinib Piramal einnehmen, 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 Piramal 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 Piramal kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib Piramal schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte kontrolliert werden, bevor Sie Sunitinib Piramal 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 Piramal eines der Anzeichen oder Symptome 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 Piramal 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 Piramal kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn Sie operiert werden sollen, wird Sunitinib Piramal üblicherweise bei Ihnen abgesetzt. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sunitinib Piramal wieder angewendet werden kann.

**-Bevor Sie eine Behandlung mit Sunitinib Piramal beginnen, kann man Sie zu einer zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchung 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 Piramal behandelt werden, insbesondere, 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 Fasziiitis“ (sich schnell ausbreitende Infektion der Haut/Weichteile, die lebensbedrohlich sein kann) auftreten. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn sich Symptome einer Infektion im Bereich einer Hautverletzung zeigen, einschließlich Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Austreten von Eiter oder Blut. Dieses Ereignis ist generell nach Absetzen von Sunitinib reversibel. Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) wurden während der Anwendung von Sunitinib berichtet, die zu Beginn als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Körper auftreten. Der Ausschlag kann mit sich ausbreitender Blasenbildung oder einem Schälen 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 (Ermüdung, Herzklopfen, Schwitzen, Hunger und Bewusstseinsverlust).

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Personen unter 18 Jahren wird Sunitinib Piramal nicht empfohlen.

### **Anwendung von Sunitinib Piramal 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige andere Arzneimittel können die Menge an Sunitinib Piramal 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 Piramal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung mit Sunitinib Piramal 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 Piramal enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Sunitinib Piramal 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 verschreiben, 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 Piramal beenden müssen.

Sunitinib Piramal kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, besprechen Sie dies umgehend mit Ihrem Arzt. Sie könnten ärztliche Hilfe benötigen.

**Wenn Sie die Einnahme von Sunitinib Piramal 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 Piramal beachten?**):

**Herzprobleme.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, 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 Piramal eines der nachfolgend genannten Symptome oder ein schwerwiegendes Blutungsproblem auftritt: schmerzhafter, geschwollener Magen (Abdomen); 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 Stuhlgewohnheiten verändern.

Weitere Nebenwirkungen von Sunitinib Piramal 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
- Extreme Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitseinlagerungen unter der Haut und im Bereich der Augen, tiefer allergischer Ausschlag
- Schmerzen/Reizungen im Mund, Mundtrockenheit/Entzündungen/wunde Stellen im Mund, Geschmacksstörungen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen/aufgeblähter Bauch, Verlust/Verminderung des Appetits
- Verringerung der Schilddrüsenfunktion (Hypothyreose)
- Schwindelgefühl

- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- 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
- Auffällige Bluttests, einschließlich der Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse und der Leber
- Hohe Harnsäurespiegel 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
- Schmerzen in Muskeln und Knochen (muskuloskeletale Schmerzen), Muskelschwäche, Muskelermüdung, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Trockene Nase, verstopfte Nase
- Übermäßiger 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
- Ungewöhnliche Verfärbung des Urins
- Depression
- Schüttelfrost

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Lebensbedrohliche Infektionen der Weichteilgewebe, einschließlich des Anal- und Genitalbereichs (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
- Zerstörung eines Tumors, was zu einem Loch im Darm führen kann (Perforation)

- Entzündung (Schwellung und Rötung) der Gallenblase mit oder ohne begleitende Gallensteine
- Abnorme röhrenförmige Verbindung zwischen einer Körperhöhle und einer anderen Körperhöhle oder der Haut
- Schmerzen im Mund, der Zähne und/oder im Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der Schwere im Kiefer oder das Gefühl, einen Zahn zu verlieren. Dies können Anzeichen und Symptome einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein, siehe Abschnitt 2.
- Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, wodurch der Ruheenergiebedarf des Körpers erhöht wird
- Wundheilungsstörungen nach Operation
- Erhöhte Blutwerte eines Enzyms (Kreatin-Phosphokinase) aus den Muskeln
- Überschießende Reaktion auf ein Allergen einschließlich Heuschnupfen, Hautrötungen, juckender 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)
- Tumorlysesyndrom (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 auffälligen Laborergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie erniedrigte Calciumspiegel im Blut), was die Nierenfunktion verändern und zu einem akuten Nierenversagen führen kann.
- Abnormer Muskelabbau, was zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
- Abnorme Veränderungen des Gehirns, die zu einer Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehverlust (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) führen können
- Schmerzhafes Hautgeschwür (Pyoderma gangraenosum)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Entzündung der Schilddrüse
- Eine als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannte Schädigung der kleinsten Blutgefäße

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Eine 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> aufgeführte nationale Meldesystem 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 Piramal aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, auf der Flasche und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Anzeichen von Manipulation auf.

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 Piramal enthält**

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält Sunitinib-L-malat, entsprechend 50 mg Sunitinib.  
Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Povidon (K-25), Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)- Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid (E171)

### **Wie Sunitinib Piramal aussieht und Inhalt der Packung**

Sunitinib Piramal 50 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit hellbrauner opaker Kappe und hellbraunem opakem Kapselunterteil, 17,5-18,5 mm, in weißer Tinte bedruckt mit „LP“ auf der Kappe und „653“ auf dem Kapselunterteil und der Inhalt ist ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Es ist erhältlich in Kunststoffflaschen mit 30 Kapseln und Schachteln mit Blisterpackungen mit 28 oder 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Piramal Critical Care B.V.  
Rouboslaan 32 (Erdgeschoss),  
Voorschoten 2252 TR  
Niederlande

#### Örtlicher Vertreter

Piramal Critical Care Deutschland GmbH  
Am Söldnermoos 17  
85399 Hallbergmoos

#### Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000, Malta

oder

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd.



Malta Life Sciences Park  
Gebäude 1, Ebene 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Gwann Industrial Estate,  
San Gwann SGN 3000, Malta

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

Island:	Sunitinib PIRAMAL 50 mg hörð hylki
Deutschland:	Sunitinib Piramal 50 mg Hartkapseln
Spanien:	Sunitinib PIRAMAL 50 mg cápsulas duras EFG
Frankreich:	Sunitinib PIRAMAL 50 mg, gélule
Italien:	Sunitinib PIRAMAL
Vereinigtes Königreich:	Sunitinib SUMAR 50 mg hard capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021**