Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sutent und wofür wird es angewendet?

Sutent 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.

Sutent 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 Sutent wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sutent beachten?

Sutent 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 Sutent einnehmen, wenn Sie:

- **hohen Blutdruck haben.** Sutent kann den Blutdruck erhöhen. Während der Behandlung mit Sutent 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 Sutent 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 Sutent Blutungen jeglicher Art auftreten.
- **Herzprobleme haben.** Sutent 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.** Sutent kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sutent kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sutent 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 Sutent behandelt werden.
- **wenn Sie 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.** Sutent kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sutent schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte kontrolliert werden, bevor Sie Sutent 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 Sutent 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 Sutent durchführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.
- **Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **demnächst operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sutent kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sutent üblicherweise

bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sutent wieder angewendet werden kann.

- **Bevor Sie eine Behandlung mit Sutent 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 Sutent 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 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 Hautauschlag 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 Sutent nicht empfohlen.

Einnahme von Sutent 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 Sutent 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 Sutent zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung mit Sutent 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.

Sutent enthält Natrium

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

3. Wie ist Sutent 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 Sutent beenden müssen.

Sutent kann mit und ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sutent 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 Sutent 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 Sutent 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 Sutent 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 Sutent 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 über das in Anhang V 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 Sutent aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. der Folie der Blisterpackung nach „Verw. bis“ 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 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 Sutent enthält

Sutent 12,5 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 12,5 mg Sunitinib. Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Kapselinhalt:* Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K-25) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- *Kapselhülle:* Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E 171)

Sutent 25 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 25 mg Sunitinib. Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Kapselinhalt:* Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K-25) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E 171)

Sutent 37,5 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 37,5 mg Sunitinib. Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Kapselinhalt:* Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K-25) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid und Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Sutent 50 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 50 mg Sunitinib. Die sonstigen Bestandteile sind:
- *Kapselinhalt:* Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K-25) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E 171)

Wie Sutent aussieht und Inhalt der Packung

Sutent 12,5 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit orangefarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Oberteil in weißer Farbe mit „Pfizer“ und das Unterteil mit „STN 12.5 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sutent 25 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit karamellfarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Oberteil in weißer Farbe mit „Pfizer“ und das Unterteil mit „STN 25 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sutent 37,5 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit gelbem Oberteil und gelbem Unterteil, wobei das Oberteil in schwarzer Farbe mit „Pfizer“ und das Unterteil mit „STN 37.5 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sutent 50 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit karamellfarbenem Oberteil und karamellfarbenem Unterteil, wobei das Oberteil in weißer Farbe mit „Pfizer“ und das Unterteil mit „STN 50 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Es ist in Kunststoffflaschen mit 30 Kapseln und in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1 Kapsel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio – Zona Industriale
63100 Marino del Tronto (Ascoli Piceno)
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel.: +370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ.:+ 357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.