

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.
- Wie 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 Protein kinase-Inhibitor. Es wird zur Behandlung von Krebs-erkrankungen eingesetzt, indem es die Wirkung einer bestimmten Gruppe von Eiwissstoffen, von denen man weiß, dass sie am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, verhindert.

- gastrointestinale Störungen (EÜST), 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 Körperorgane ausgebreitet hat
- perivaskuläre neuroendokrine Tumoren (pNET), ein Krebs der hormonausscheidenden Zellen der Bauchspeicheldrüse, mit Krankheitsprogression oder wenn es 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?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- **Erkrankungen des Blutes, 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 (wenig oder die Hälfte der roten Blutzellen) beiträgt. 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 schwindelig fühlen, 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 abzuheben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sunitinib HEXAL nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder 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, im Rücken, im Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in einer 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, Schwellen, Verwirrtheit, Sehverlust oder Infarktsymptome auftreten.

- **Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib HEXAL kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib HEXAL Schilddrüsen 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 eine der folgenden Hinweise auf Leberprobleme bei Ihnen auftritt: Hautjuckten, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkel gefärbter Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten oberen Magenbereich. Ihr Arzt sollte Bluttests zur Bestimmung Ihrer Lebertoxikation vor und während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL durchführen sowie jeweils bei medizinischen 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 Ihrer Operation anästhetisch wird Sunitinib HEXAL-Lösung verwendet werden kann. 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 verschrieben 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, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme) wurden während der Anwendung von Sunitinib berichtet. Zu Symptomen dieser Art gehören: zischende/berstende Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer 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 Kräfte haben oder gelitten haben.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.

- **an Diabetes leiden.** Bei Diabetis-Patienten sollte die Blutzuckerregelung regelmäßig kontrolliert werden, um abzusichern 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, Herzklappen, 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 einnehmen/anwenden:

- Kelcozanol, 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, 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 Schwindelgefühle 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 Doseineinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Was ist Sunitinib HEXAL einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis vorgeben, die von der Art des behandelten Krebses abhängt. 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 Sie für Sie geeignete Dosis festlegen und entscheiden, warum und wann Sie die Behandlung mit Sunitinib HEXAL beenden müssen.

Sunitinib HEXAL kann mit und ohne Nahrungsmitteln 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 vorige Einnahme vergessen haben.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Lungen- oder Atemprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder Hagen 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 eine der Nierenversagen hinweisen kann.

Blutungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL eine der nachfolgenden Erscheinungen oder ein schwerwiegendes Blutungsproblem auftritt: schmerzhafter, geschwollener Magen (Bauch); Erbrechen; schwarzer, zäher Stuhltag; blutiger Urin; Kopfschmerzen oder Veränderungen Ihres mentalen Zustands; Blutungen oder blutiger Auswurf aus der Lunge oder den 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 Stuhltagessgewohnheiten 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/ausgeprägter Bauch, Verlust/Verminderung des Appetits
- Verringerung der Schilddrüsenfunktion (Hypothyreose)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Nesselt
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerz
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Gelbfärbung/Verfärbung der Haut, starke Pigmentierung der Haut, Veränderung der Haarfarbe, Ausschlag auf den Handrückenflächen und den Füßen, Hautausschlag, Hautlötchen
- Husten
- Einschlafprobleme

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bluten/Blutergüsse in den Blutgefäßen
- nicht ausreichende Blutzufuhr zum Herzmuskel aufgrund eines Verschlusses oder einer Verengung von Koronararterien
- Schmerzen im Brustbereich
- Verminderung der vom Herzen gepumpten Blutmenge
- Flüssigkeitsansammlungen, auch im Bereich der Lunge

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Infektionen
- Komplikationen durch schwerwiegende Infektionen (auftretende Infektion im Blutstrom), welche zu Gewebeschäden, Organversagen und zum Tod führen können
- niedriger Blutzuckerpegel (siehe Abschnitt 2)
- Verlust von Urin bei der Urin, was gelegentlich zu Schwellungen führen kann
- grippeähnliches Syndrom
- ungewöhnliche Blutes, einschließlich der Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse und der Leber
- höherer Säuregehalt im Blut
- Hämatomen, Schmerzen im Enddarm, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden oder Unfähigkeit zu schlucken
- Brennen oder Schmerzen in der Zunge, Schleimhautentzündung im Verdauungstrakt, Gasansammlungen in Magen und Darm
- Gesichtsrötet
- muskuloskeletale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Muskelschwäche, Muskelermüdung, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- trockene Nase, verstopfte Nase
- ungewöhnlich starke Durstgefühl
- 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
- Verfürbung 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
- höherer Risiko der eitrigen Leitfähigkeit des Herzens oder ungewöhnlicher Herzschlag
- Flüssigkeit rund um das Herz (Perikarderguss)
- Leberversagen
- Bauchschmerzen durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Absterben des Tumors, was zu einem Durchbruch im Darm führt (Perforation)
- Entzündung (Schwellung und Rötung) der Gallenblase mit oder ohne begleitende Gallensteine
- krankhafte röhrenförmige Verbindung zwischen einer Körperhöhle und einer anderen Körperhöhle oder der Haut
- Schmerzen im Mund, in den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der Schwere im Kiefer oder des Gefäß, einen Zahn zu verlieren. Dies können Zeichen und Symptome eines Knochenschadens im Kiefer sein (Osteonkrose), 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 Hautschuppungen, Hautrötungen, juckende Haut, Nesselsucht, Schwellungen an Körperteilen und Schwierigkeiten beim Atmen
- Entzündung des Dickdarms (Colitis, achalmsche 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)
- Tumortyse-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 Laboregebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie erniedrigte Calciumspiegel im Blut), was die Nierenfunktion verändern und zu einem akuten Nierenversagen führen kann.
- ungewöhnlicher Muskelaufbau, was zur Nierenproblemen führen kann (Nephromyopathie)
- ungewöhnliche Veränderungen des Gehirns, die zu einer Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehverlust (posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndrom) führen können
- schmerzhaftes Hautgeschwür (jodema 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 Arterienreaktionen)
- Energielosigkeit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit/Koma – diese Symptome können Anzeichen einer Hirntoxizität sein, die durch hohe Ammoniakwerte im Blut verursacht wird (hyperammonämische Enzephalopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: <https://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“ angegebenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das letzte Z der angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die 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 <https://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: Kapselhülle: 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
- Weiße Druckrinne: Schellack (gebleicht, entwachst), Titandioxid (E 171), Propylenglycol

Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln

- Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxyd-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
- Weiße Druckrinne: Schellack (gebleicht, entwachst), Titandioxid (E 171), Propylenglycol

Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln

- Kapselhülle: Eisen(III)-hydroxyd-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
- Schwarze Druckrinne: Schellack (gebleicht, entwachst), Eisen(III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Ammoniak-Lösung 28 %

Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln

- Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxyd-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
- Weiße Druckrinne: Schellack (gebleicht, entwachst), Titandioxid (E 171), Propylenglycol

Wie Sunitinib HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln

Gelatinenkapseln 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

Gelatinenkapseln der Größe 3 mit karameifarbenem 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

Gelatinenkapseln 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

Gelatinenkapseln der Größe 1 mit karameifarbenem Oberteil und karameifarbenem 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
93607 Holzkirchen
Telefon: (09224) 908-0
Telefax: (09224) 908-1200
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1508 Ljubljana
Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) 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 Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 37,5 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 50 mg - Hartkapseln |
| Österreich | Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules |
| Belgien | Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules |
| Bulgarien | Сунитиниб Сандоз 12,5 мг твърди капсули Сунитиниб Сандоз 25 мг твърди капсули Сунитиниб Сандоз 37,5 мг твърди капсули Сунитиниб Сандоз 50 мг твърди капсули |
| Zypern | Sunitinib Sandoz 12,5mg hard capsule Sunitinib Sandoz 25mg hard capsule Sunitinib Sandoz 37,5mg hard capsule Sunitinib Sandoz 50mg hard capsule |
| Deutschland | Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln |
| Griechenland | Sunitinib Sandoz 12,5 mg καψούλες σκληρές Sunitinib Sandoz 25 mg καψούλες σκληρές Sunitinib Sandoz 37,5 mg καψούλες σκληρές Sunitinib Sandoz 50 mg καψούλες σκληρές |
| Finland | Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovatt kapselit Sunitinib Sandoz 25 mg kovatt kapselit Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovatt kapselit Sunitinib Sandoz 50 mg kovatt kapselit |
| Frankreich | SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 37,5 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule |
| Kroatien | Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule |
| Ungarn | Sunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula Sunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula Sunitinib Sandoz 37,5 mg kemény kapszula Sunitinib Rowex 12,5 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 37,5 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 cietais kapsulāns Sunitinib Sandoz 25 mg cietais kapsulāns Sunitinib Sandoz 37,5 mg cietais kapsulāns Sunitinib Sandoz 50 mg cietais kapsulāns |
| 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 12,5 mg kapsel, hård Sunitinib Sandoz 25 mg kapsel, hård Sunitinib Sandoz 37,5 mg kapsel, hård Sunitinib Sandoz 50 mg kapsel, hård |
| 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 kapsel, hård Sunitinib Sandoz 25 mg kapsel, hård Sunitinib Sandoz 37,5 mg kapsel, hård Sunitinib Sandoz 50 mg kapsel, hård |
| 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 tvrde kapsuly Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsuly Sunitinib Sandoz 37,5 mg tvrde kapsuly Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsuly |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | 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 |
| Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Polen, Portugal | Sunitinib Sandoz |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!