

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

SUTENT[®] 12,5 mg Hartkapseln

SUTENT[®] 25 mg Hartkapseln

SUTENT[®] 50 mg Hartkapseln

Sunitinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist SUTENT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SUTENT beachten?
3. Wie ist SUTENT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SUTENT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SUTENT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

SUTENT ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen. Es verhindert die Wirkung einer bestimmten Gruppe von Eiweißstoffen, von denen man weiß, dass sie am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind.

SUTENT wird Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs hat.

Gastrointestinale Stromatumoren (GIST)

SUTENT wird bei Erwachsenen zur Behandlung nicht resezierbarer und/oder metastasierter maligner gastrointestinaler Stromatumoren (GIST) eingesetzt, wenn eine Behandlung mit Imatinibmesilat wegen Resistenz oder Unverträglichkeit fehlgeschlagen ist. GIST ist ein Krebs des Magens und des Darms, der durch unkontrolliertes Zellwachstum des unterstützenden Gewebes dieser Organe entsteht. SUTENT hemmt das Wachstum dieser Zellen.

Metastasierte Nierenzellkarzinome (MRCC)

SUTENT wird bei Erwachsenen zur Behandlung fortgeschrittener/metastasierter Nierenzellkarzinome (MRCC) eingesetzt. MRCC ist eine Form von Nierenkrebs, der krebsartige Veränderungen in den Zellen der Nierenkanäle einschließt.

Pankreatische neuroendokrine Tumoren (pNET)

SUTENT wird bei Erwachsenen zur Behandlung nicht resezierbarer oder metastasierter, gut differenzierter pankreatischer neuroendokriner Tumoren mit Krankheitsprogression eingesetzt. pNET ist ein seltener Krebs, der in hormonausscheidenden Zellen der Bauchspeicheldrüse entsteht.

Die Erfahrung mit SUTENT als First-line-Behandlung ist begrenzt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie SUTENT wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUTENT BEACHTEN?

Befolgen Sie stets genau die Anweisungen Ihres Arztes, selbst wenn diese von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

SUTENT darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sunitinib oder einen der sonstigen Bestandteile von SUTENT sind.

Bevor Sie SUTENT einnehmen oder während Sie mit SUTENT behandelt werden:

Sie könnten angewiesen werden, eine zahnärztliche Kontrolle machen zu lassen, bevor Sie mit der Behandlung mit SUTENT beginnen.

- Falls Sie Schmerzen im Mund, den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der Schwere im Kiefer haben oder hatten, oder meinen, einen Zahn zu verlieren, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt.
- Falls Sie sich einer invasiven zahnärztlichen Behandlung oder einem zahnärztlichen chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie mit SUTENT behandelt werden, insbesondere wenn Sie ebenso i. v. Bisphosphonate erhalten oder erhalten haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUTENT ist erforderlich

- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder den Nieren haben oder hatten.
- Wenn Sie Bluthochdruck haben.
- Wenn Sie vor der Behandlung mit SUTENT an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden oder wenn eine Unterfunktion der Schilddrüse während der Behandlung auftritt.
- Wenn Sie an einer Veränderung des Herzschlags leiden, die als QT-Intervall-Verlängerung im EKG bezeichnet wird.
- Wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein (siehe unten).
- Wenn Sie stillen (siehe unten).
- Wenn Sie operiert werden oder kürzlich eine Operation hatten. SUTENT kann Ihre Wundheilung beeinflussen. Normalerweise wird bei Ihnen SUTENT abgesetzt, wenn Sie

eine Operation haben werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie wieder mit der Einnahme von SUTENT beginnen werden.

Falls etwas davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von SUTENT mit Ihrem Arzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen oder Symptome für Leberprobleme während der SUTENT-Behandlung entwickeln sollten: Jucken, gelbe Augen oder Haut, dunkler Urin und Schmerzen oder Beschwerden in der rechten oberen Magen-gegend.

Ihr Arzt sollte Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion vor und während der Behandlung mit SUTENT, und wenn klinisch notwendig zu überprüfen.

Vor Einnahme von SUTENT

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

Bei Einnahme von SUTENT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, 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 – Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Ritonavir – Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Dexamethason – ein Kortikosteroid zur Behandlung verschiedener Erkrankungen
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen
- Pflanzliche Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – zur Behandlung von Depression und Angstzuständen.

Bei Einnahme von SUTENT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

SUTENT kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Sie sollten jedoch während der Behandlung mit SUTENT keinen Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

SUTENT darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist unbedingt notwendig. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Einnahme von SUTENT während der Schwangerschaft erörtern.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit SUTENT für eine wirksame Empfängnisverhütung sorgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Stillen Sie nicht während der Behandlung mit SUTENT.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST SUTENT EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosierung verordnen, die von der Art des behandelten Krebses abhängig ist. Wenn Sie wegen GIST oder Nierenkrebs behandelt werden, beträgt die übliche Dosis 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. Wenn Sie wegen pNET behandelt werden, beträgt die übliche Dosis 37,5 mg einmal täglich ohne eine Behandlungspause.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele dieser Behandlungszyklen Sie benötigen und welche die für Sie geeignete Dosis ist.

Nehmen Sie SUTENT immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann SUTENT Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese *Nebenwirkungen* können mit bestimmten Häufigkeiten *auftreten*, die nachfolgend aufgeführt sind:

| | |
|---------------|-----------------------------------|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Anwender von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Anwender von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Anwender von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Anwender von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Anwender von 10.000 |

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen/Irritationen/Trockenheit im Mund, Mundtrockenheit/Entzündungen im Mund, Geschmacksstörungen, Brennen oder Schmerzen in der Zunge, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schleimhautentzündung im Verdauungstrakt, Gasansammlungen in Magen und Darm, Verstopfung, Bauchschmerzen, Verlust/Verminde- rung des Appetits, Kraftlosigkeit, Gewichtsverlust

- Gelbfärbung/Verfärbung der Haut, Veränderung der Haarfarbe, Haarausfall, Ausschlag auf den Handinnenflächen und den Fußsohlen, Blasenbildung, Hautausschlag, Hauttrockenheit
- Nasenbluten
- ausgeprägte Müdigkeit, Bluthochdruck, Migräne
- verringerte/unnormale Fähigkeit des Herzens, Blut zu pumpen
- Kopfschmerzen
- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen, roten Blutkörperchen und/oder Neutrophilen (spezielle weiße Blutkörperchen)
- Verringerung der Anzahl von weißen Blutkörperchen
- Verringerung der Aktivität der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Schmerzen in Armen und Beinen

Häufige Nebenwirkungen

- Schüttelfrost, Fieber, grippeähnliches Syndrom
- Husten, trockene Nase, verstopfte Nase
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Verfärbung des Urins
- Hämorrhoiden, Schmerzen im Enddarm, Blutungen im Enddarm, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden oder Unfähigkeit zu schlucken, Sodbrennen
- ungewöhnlich starker Tränenfluss
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Schmerzen im Brustbereich
- Empfindungsstörungen in den Extremitäten
- Schwellungen in den Beinen oder im Bereich der Augen
- Empfindungsstörungen der Haut, trockene Haut, Juckreiz, Abschuppen der Haut oder Hautentzündung, Blasenbildung, Akne, starke Pigmentierung der Haut
- Hitzewallungen
- Verfärbung der Nägel
- ungewöhnlich starke Verminderung/Verstärkung der Empfindlichkeit, speziell bei Berührungen
- Kurzatmigkeit
- Depressionen
- Schlafprobleme
- außergewöhnliche Werte bei Blutuntersuchungen, einschließlich der Enzyme der Bauchspeicheldrüse und Leberenzyme

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Bauchschmerzen durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Herzinsuffizienz
- Leberversagen
- ungewöhnlicher Muskelabbau, was zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
- Infektionen
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen

- Verlust von Eiweiß über den Urin, was gelegentlich zu Schwellungen führen kann
- Flüssigkeitsansammlungen, auch im Bereich der Lungen
- unverhältnismäßige und überschießende Reaktion auf ein Allergen
- schnelle Gewebsschwellungen in Form von großen, begrenzten Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut
- Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, wodurch der Ruheenergiebedarf des Körpers erhöht wird
- krankhafte röhrenförmige Verbindung zwischen einer Körperhöhle und einer anderen Körperhöhle oder der Haut
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- schwere Fehlfunktion des Herzmuskels (Kardiomyopathie), die mit einem erhöhten Todesfallrisiko verbunden sein kann
- Flüssigkeit rund um das Herz (Perikarderguss)
- Nierenversagen
- Wundheilungsprobleme nach Operation
- 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). Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie eines davon bemerken.
- Bluthusten oder blutiger Auswurf aus den Lungen oder Atemwegen

Seltene Nebenwirkungen

- Absterben des Tumors, was zu einem Loch im Darm führt (Perforation)
- Veränderungen der elektrischen Leitfähigkeit des Herzens oder ungewöhnlicher Herzschlag

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SUTENT AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Verwenden Sie keine Packung, die beschädigt ist oder an der manipuliert wurde.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SUTENT enthält

SUTENT 12,5 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Eine Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 12,5 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.)(E 421), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 25) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

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. Eine Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 25 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 25) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E 171)

SUTENT 50 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Eine Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 50 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 25) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (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 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 Blisterpackungen mit 28 (4 x 7) Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



Gebrauchsinformation Sutent® 12,5 mg; 25 mg; 50 mg Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

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

Belgique/België/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

България

Pfizer HCP Corporation
Тел.: + 359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Тел.: + 36-1-488-37-00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Тел.: + 420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Тел. + 356 212201

Danmark

Pfizer ApS
Тlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Тел: + 31 (0)10 406 42 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Тел: + 49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Тlf: + 47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Тел.: + 372 6 405 328

Österreich

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

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 6785 800

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Тél: + 34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Тел: + 351 21 423 5500



Gebrauchsinformation Sutent[®] 12,5 mg; 25 mg; 50 mg Hartkapseln

France

Pfizer

Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.

Tel: + 39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.

Τηλ.: + 357 22 818087

Latvijā

Pfizer Luxembourg SARL filiale Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

Romania

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: + 40 (0)21 3180808

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel.: + 421 2 5941 8500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh./Tel: + 358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB

Tel: + 46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: + 44 (0)1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

palde-1v12su-hk-0