

Písomná informácia pre používateľa

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg
Sunitinib SaneXcel 25 mg
Sunitinib SaneXcel 50 mg

sunitiníbium-malát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sunitinib SaneXcel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib SaneXcel
3. Ako užívať Sunitinib SaneXcel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunitinib SaneXcel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sunitinib SaneXcel a na čo sa používa

Sunitinib SaneXcel obsahuje liečivo sunitiníbium-malát, ktorý je inhibítorom proteínkinázy. Používa sa na liečbu nádorového ochorenia a pôsobí tak, že zabraňuje aktivite určitej skupiny bielkovín, o ktorých je známe, že sa zúčastňujú na raste a šírení nádorových buniek.

Sunitinib SaneXcel sa používa na liečbu dospelých s nasledujúcimi druhmi nádorového ochorenia:

- Gastrointestinálny stromálny nádor (*gastrointestinal stromal tumour*, GIST), druh nádorového ochorenia žalúdka a čriev, pri ktorom imatinib (iný liek proti nádorovému ochoreniu) už viac neúčinkuje, alebo keď nemôžete užívať imatinib.
- Metastatický karcinóm z obličkových buniek (*metastatic renal cell carcinoma*, MRCC), druh nádorového ochorenia obličiek, ktorý sa rozšíril do iných častí tela.
- Pankreatické neuroendokrinné nádory (*pancreatic neuroendocrine tumours*, pNET) (nádory buniek pankreasu, ktoré tvoria hormóny), ktoré pokračujú v raste alebo sa nedajú odstrániť chirurgicky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, ako Sunitinib SaneXcel účinkuje, alebo prečo vám bol tento liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib SaneXcel

Neužívajte Sunitinib SaneXcel

- ak ste alergický na sunitinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Sunitinibu SaneXcel (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sunitinib SaneXcel, obráťte sa na svojho lekára:

- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sunitinib SaneXcel môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár môže počas liečby Sunitinibom SaneXcel kontrolovať váš krvný tlak a ak to bude potrebné, možno sa budete liečiť liekmi na zníženie krvného tlaku.
- **Ak máte alebo ste mali ochorenie krvi, problémy s krvácaním alebo podliatiny.** Liečba Sunitinibom SaneXcel môže viesť k vyššiemu riziku krvácania alebo k zmenám počtu určitých krviniek, čo môže viesť k málokrvnosti (anémii) alebo ovplyvneniu schopnosti vašej krvi zrážať sa. Ak užívate warfarín alebo acenokumarol, lieky, ktoré zriedňujú krv na prevenciu krvných zrazenín, riziko krvácania môže byť vyššie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek krvácanie počas liečby Sunitinibom SaneXcel.
- **Ak máte problémy so srdcom.** Sunitinib SaneXcel môže spôsobiť problémy so srdcom. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou alebo máte opuchnuté chodidlá a členky.
- **Ak máte nezvyčajné zmeny srdcového rytmu.** Sunitinib SaneXcel môže spôsobiť poruchy vášho srdcového rytmu. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas liečby Sunitinibom SaneXcel. Povedzte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu SaneXcel pociťujete závrat, mdlobu alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus.
- **Ak ste nedávno mali problém s krvnými zrazeninami vo vašich žilách a/alebo tepnách (druhy krvných ciev), vrátane cievnej mozgovej príhody, srdcového infarktu, embólie alebo trombózy.** Ihneď zavolajte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom SaneXcel objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť v rukách, chrbte, krku alebo čelusti, dýchavičnosť, necitlivosť alebo slabosť 1 strany vášho tela, problémy s rečou, bolesť hlavy alebo závrat.
- **Ak máte alebo ste mali aneuryzmu** (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.
- **Ak máte alebo ste mali poškodenie najmenších krvných ciev, známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).** Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví horúčka, malátnosť, únava, modriny, krvácanie, opuch, zmätenosť, strata zraku a záchvaty.
- **Ak máte problémy so štítnou žľazou.** Sunitinib SaneXcel môže spôsobiť problémy so štítnou žľazou. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa ľahšie unavíte, celkovo pociťujete väčší chlad ako iní ľudia, alebo váš hlas počas liečby Sunitinibom SaneXcel zhrubne. Predtým, ako začnete užívať Sunitinib SaneXcel a pravidelne počas jeho užívania vám budú kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Ak vaša štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov štítnej žľazy, môžete byť liečený náhradami hormónov štítnej žľazy.
- **Ak máte alebo ste mali poruchy pankreasu (podžalúdkovej žľazy) alebo žlčníka.** Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov: bolesť v oblasti žalúdka (nadbrušku), nevoľnosť, vracanie a horúčka. Môžu byť spôsobené zápalom pankreasu alebo žlčníka.
- **Ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou.** Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom SaneXcel objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov problémov s pečeňou: svrbenie, zožltnutie očí alebo kože, tmavý moč a bolesť alebo neprijemný pocit v pravej hornej časti žalúdka. Váš lekár vám pred liečbou a počas liečby Sunitinibom SaneXcel a v prípade, ak je to klinicky potrebné, bude robiť vyšetrenia krvi, aby skontroloval funkciu pečene.

- **Ak máte alebo ste mali problémy s obličkami.** Váš lekár bude sledovať funkciu vašich obličiek.
- **Ak sa chystáte podstúpiť operáciu alebo ste operáciu podstúpili nedávno.** Sunitinib SaneXcel môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte podstúpiť operáciu, zvyčajne vám Sunitinib SaneXcel vysadia. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib SaneXcel znovu začať užívať.
- **Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom SaneXcel dali vyšetriť u zubára.**
- Ak máte, alebo ste mali bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnený zub, povedzte to ihneď svojmu lekárovi a zubárovi.
- Ak potrebujete podstúpiť invazívne (penetrujúci do zubu, ďasna) ošetrovanie zubov alebo chirurgický zákrok na zuboch, povedzte svojmu zubárovi, že ste liečený Sunitinibom SaneXcel, obzvlášť ak zároveň dostávate alebo ste dostávali intravenózne (do žily) bisfosfonáty. Bisfosfonáty sú lieky používané na prevenciu kostných komplikácií, ktoré sa môžu užívať na iné ochorenie.
- **Ak máte alebo ste mali poruchy kože a podkožného tkaniva.** Pri užívaní tohto lieku sa môže vyskytnúť „pyoderma gangrenosum“ (bolestivé vredy na koži) alebo „nekrotizujúca fasciitída“ (rýchlo sa šíriaca a život ohrozujúca infekcia kože/mäkkého tkaniva). Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie v okolí poranenej kože, vrátane horúčky, bolesti, začervenania, opuchu alebo výtoky hnisu alebo krvi. Vo všeobecnosti je táto udalosť po prerušení liečby sunitinibom vratná. Pri použití sunitinibu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém), objavujúce sa na trupe, spočiatku ako červenkasté terčikovité škvrny alebo okrúhle fláky často s pľuzgiermi v strede. Vyrážky môžu postupovať do rozsiahlej tvorby pľuzgierov alebo olupovania kože a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa u vás objavia vyrážky alebo tieto kožné príznaky, okamžite vyhľadajte pomoc lekára.
- **Ak máte alebo ste mali záchvaty.** Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak máte vysoký krvný tlak, bolesť hlavy alebo stratu videnia.
- **Ak máte cukrovku (diabetes).** U pacientov s cukrovkou sa majú hladiny cukru v krvi pravidelne sledovať, aby sa zhodnotilo, či je na zníženie rizika nízkej hladiny cukru v krvi potrebná úprava dávkovania lieku na liečbu cukrovky. Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (únava, búšenie srdca, potenie, hlad a strata vedomia).

Deti a dospievajúci

Sunitinib SaneXcel sa neodporúča pacientom mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sunitinib SaneXcel

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať hladiny Sunitinibu SaneXcel vo vašom tele. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá:

- ketokonazol, itrakonazol – používané na liečbu hubových infekcií
- erytromycín, klaritromycín, rifampicín – používané na liečbu infekcií
- ritonavir – používaný na liečbu HIV
- dexametazón – kortikosteroid používaný na rôzne stavy (ako sú alergické/dýchacie poruchy alebo kožné ochorenia)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – používané na liečbu epilepsie a iných neurologických stavov

- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – používané na liečbu depresie a úzkosti

Sunitinib SaneXcel a jedlo a nápoje

Počas liečby Sunitinibom SaneXcel sa vyhýbajte pitiu grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby Sunitinibom SaneXcel používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Sunitinibom SaneXcel nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás vyskytne závrat alebo neprimeraná únava, buďte obzvlášť opatrný počas vedenia vozidiel alebo obsluhy strojov.

Sunitinib SaneXcel obsahuje manitol

Manitol môže mať mierny laxatívny účinok.

3. Ako užívať Sunitinib SaneXcel

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár vám predpíše dávku lieku vhodnú pre vás v závislosti od druhu nádorového ochorenia, ktoré sa má liečiť. Ak ste liečený na:

- GIST alebo MRCC: zvyčajná dávka je 50 mg jedenkrát denne užívaných 28 dní (4 týždne), po ktorých nasleduje 14 dní (2 týždne) prestávky (bez liečby) v 6-týždňových cykloch.
- pNET: zvyčajná dávka je 37,5 mg jedenkrát denne bez prestávky v liečbe.

Váš lekár určí vhodnú dávku, ktorú potrebujete užívať, ako aj to, či a kedy máte ukončiť liečbu Sunitinibom SaneXcel.

Sunitinib SaneXcel sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Sunitinibu SaneXcel, ako máte

Ak ste náhodne užili príliš veľa kapsúl, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť Sunitinib SaneXcel

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Musíte okamžite kontaktovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov (pozri tiež **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib SaneXcel**):

Problémy so srdcom. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou alebo máte opuchnuté chodidlá a členky. Môžu to byť príznaky problémov so srdcom, ktoré môžu zahŕňať zlyhanie srdca a problémy so srdcovým svalom (kardiomyopatiu).

Problémy s pľúcami alebo dýchaním. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objaví kašeľ, bolesť na hrudi, náhly nástup dýchavičnosti alebo vykašliavanie krvi. Môžu to byť príznaky ochorenia nazývaného pľúcna embólia, ktorá sa vyskytne vtedy, keď krvné zrazeniny prejdú do vašich pľúc.

Problémy s obličkami. Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete zmenu častosti močenia alebo nemáte potrebu močiť, čo môžu byť príznaky zlyhania obličiek.

Krvácanie. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom SaneXcel vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo závažný problém s krvácaním: bolestivý, opuchnutý žalúdok (brucho); vracanie krvi; čierna, lepkavá stolica; krv v moči; bolesť hlavy alebo zmenený duševný stav; vykašliavanie krvi alebo krvavých hlienov z pľúc alebo dýchacích ciest.

Rozpad nádoru, ktorý spôsobí prederavenie čreva. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte závažnú bolesť brucha, horúčku, nevoľnosť, vraciate, máte krv v stolici alebo zmeny vo vyprázdňovaní stolice.

Ďalšie vedľajšie účinky Sunitinibu SaneXcel môžu zahŕňať:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- zníženie počtu krvných doštičiek, červených krviniek a/alebo bielych krviniek (napr. neutrofilov)
- dýchavičnosť
- vysoký krvný tlak
- extrémna únava, úbytok sily
- opuch spôsobený tekutinou pod kožou a v okolí oka, silná alergická vyrážka
- bolesť/podráždenie v oblasti úst, vredy v ústach/zápal/suchosť, poruchy chuti, ťažkosti so žalúdkom, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, bolesť/nafúknutie brucha, strata/znížená chuť do jedla
- znížená činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza)
- závrat
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov
- bolesť v ramenách a nohách
- žltá koža/zmeny sfarbenia kože, nadmerné množstvo kožného farbiva v pokožke, zmeny sfarbenia vlasov, vyrážky na dlaniach a chodidlách, vyrážka, suchá koža
- kašeľ
- horúčka
- ťažkosti so zaspávaním

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- krvné zrazeniny v cievach
- nedostatočné zásobovanie srdcového svalu krvou z dôvodu upchatia alebo zúženia vencovitých tepien
- bolesť na hrudi
- zníženie množstva krvi prečerpanej srdcom
- zadržiavanie tekutín, vrátane tekutiny v okolí pľúc
- infekcie
- komplikácia závažnej infekcie (infekcia je prítomná v krvnom riečisku), čo môže viesť k poškodeniu tkaniva, zlyhaniu orgánov a smrti
- znížená hladina cukru v krvi (pozri časť 2)
- vylučovanie bielkovín močom, ktoré niekedy vedie k opuchu
- súbor príznakov podobných chrípke
- nezvyčajné výsledky vyšetrení krvi vrátane hodnôt pankreatických a pečeneových enzýmov
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- hemoroidy (rozšírené žily v oblasti konečníka), bolesť v konečníku, krvácanie z d'asien, ťažkosti pri prehltaní alebo neschopnosť prehltat'

- pocit pálenia alebo bolesti na jazyku, zápal sliznice tráviaceho traktu, nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo v čreve
- strata telesnej hmotnosti
- muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), svalová slabosť, svalová únava, bolesť svalov, svalové kŕče
- sucho v nose, upchatý nos
- nadmerné slzenie
- neobvyklé pocity na koži, svrbenie, olupovanie a zápal kože, pľuzgiere, akné, zmena sfarbenia nechtov, vypadávanie vlasov
- nezvyčajné pocity v končatinách
- nezvyčajne znížená/zvýšená citlivosť, zvlášť na dotyk
- pálenie záhy
- dehydratácia (nedostatok tekutín)
- návaly tepla
- nezvyčajne sfarbený moč
- depresia
- zimnica

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- život ohrozujúca infekcia mäkkého tkaniva vrátane tkaniva v oblasti análneho otvoru a pohlavných orgánov (pozri časť 2)
- cievna mozgová príhoda
- srdcový záchvat spôsobený prerušením alebo znížením prívodu krvi do srdca
- zmeny elektrickej aktivity alebo nezvyčajný srdcový rytmus
- tekutina okolo srdca (perikardiálny výpotok)
- zlyhanie pečene
- bolesť v žalúdku (bruchu) spôsobená zápalom pankreasu
- rozpad nádoru vedúci k prederaveniu čreva (perforácia)
- zápal (opuch a sčervenanie) žlčníka s alebo bez súvisiacich žlčových kameňov
- nezvyčajné prepojenie jednej bežnej telesnej dutiny s druhou telesnou dutinou alebo s kožou v podobe kanáliku
- bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo vredy vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba. Toto môžu byť prejavy a príznaky poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza) pozri časť 2.
- nadmerná tvorba hormónov štítnej žľazy, ktorá zvyšuje množstvo energie, ktorú telo využíva v pokoji
- problémy s hojením rán po operačnom zákroku
- zvýšená hladina enzýmu (kreatínfosfokinázy) zo svalov v krvi
- nadmerná reakcia na alergén, vrátane sennej nádchy, kožnej vyrážky, svrbiacej kože, žihľavky, opuchu častí tela a ťažkostí s dýchaním
- zápal hrubého čreva (kolitída, ischemická kolitída)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- závažná reakcia kože a/alebo slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém)
- syndróm z rozpadu nádoru (*tumour lysis syndrome*, TLS) – TLS pozostáva zo skupiny metabolických komplikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby nádorového ochorenia. Tieto komplikácie sú spôsobené látkami, ktoré vznikajú v dôsledku rozpadu odumierajúcich nádorových buniek a môžu zahŕňať nasledujúce: nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový rytmus, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únavu v spojení s nezvyčajnými výsledkami laboratórnych vyšetrení (vysoké hladiny draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízke hladiny vápnika v krvi), ktoré môžu viesť k zmenám funkcie obličiek a k náhlému zlyhaniu obličiek.
- nezvyčajný rozpad svalovej hmoty, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza)
- nezvyčajné zmeny v mozgu, ktoré môžu spôsobiť súbor príznakov, vrátane bolesti hlavy, zmätenosti, záchvatov a straty zraku (syndróm reverzibilnej zadnej leukoencefalopatie)
- tvorba bolestivých vredov na koži (pyoderma gangrenosum)

- zápal pečene (hepatitída)
- zápal štítnej žľazy
- poškodenie najmenších krvných ciev, známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)
- nedostatok energie, zmätenosť, ospalosť, bezvedomie/kóma – tieto príznaky môžu byť prejavmi mozgovej toxicity spôsobenej vysokými hladinami amoniaku v krvi (hyperamonemická encefalopatia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sunitinib SaneXcel

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sunitinib SaneXcel obsahuje

Liečivo je sunitiníbium-malát.

Každá kapsula Sunitinibu SaneXcel 12,5 mg obsahuje sunitiníbium-malát zodpovedajúci 12,5 mg sunitinibu.

Každá kapsula Sunitinibu SaneXcel 25 mg obsahuje sunitiníbium-malát zodpovedajúci 25 mg sunitinibu.

Každá kapsula Sunitinibu SaneXcel 50 mg obsahuje sunitiníbium-malát zodpovedajúci 50 mg sunitinibu.

Ďalšie zložky sú:

- Obsah kapsuly: manitol (E 421), sodná soľ kroskarmelózy, povidón (K-25), stearát horečnatý.
- Telo kapsuly Sunitinibu SaneXcel 12,5 mg: želatína, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).
- Telo kapsuly Sunitinibu SaneXcel 25 mg: želatína, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).
- Telo kapsuly Sunitinibu SaneXcel 50 mg: želatína, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Sunitinib SaneXcel a obsah balenia

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg tvrdé kapsuly sú želatínové kapsuly s červeným nepriehľadným telom a červeným nepriehľadným viečkom, s dĺžkou 14,5 mm a priemerom 5,34 mm.

Sunitinib SaneXcel 25 mg tvrdé kapsuly sú želatínové kapsuly s červeným nepriehľadným telom a oranžovým nepriehľadným viečkom, s dĺžkou 17,8 mm a priemerom 6,38 mm.

Sunitinib SaneXcel 50 mg tvrdé kapsuly sú želatínové kapsuly s oranžovým nepriehľadným telom a oranžovým nepriehľadným viečkom, s dĺžkou 21,8 mm a priemerom 7,66 mm.

Sunitinib SaneXcel 12,5 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 30 kapsúl.

Sunitinib SaneXcel 25 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 30 kapsúl.

Sunitinib SaneXcel 50 mg tvrdé kapsuly sú dostupné v blistrových baleniach obsahujúcich 30 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

Tecnimed – Sociedade Técnico Medicinal S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria

2565-187 Dois Portos

Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Sunitinib SaneXcel
Bulharsko:	СУНИТИНИБ SaneXcel 12,5 mg, 25 mg, 50 mg твърди капсули
Maďarsko:	Sunitinib SaneXcel 12,5 mg kapszula Sunitinib SaneXcel 25 mg kapszula Sunitinib SaneXcel 50 mg kapszula
Poľsko:	Sunitinib SaneXcel
Portugalsko:	Sunitinib JJ Bishop
Rumunsko:	Sunitinib SaneXcel 12,5 mg capsule Sunitinib SaneXcel 25 mg capsule Sunitinib SaneXcel 50 mg capsule
Slovenská republika:	Sunitinib SaneXcel 12,5 mg Sunitinib SaneXcel 25 mg Sunitinib SaneXcel 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.