

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln**
**Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln**
**Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln**
**Sunitinib-ratiopharm 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 Sunitinib-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Sunitinib-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sunitinib-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Sunitinib-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Sunitinib-ratiopharm 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.

Sunitinib-ratiopharm 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 Sunitinib-ratiopharm wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib-ratiopharm beachten?

**Sunitinib-ratiopharm darf NICHT eingenommen werden,**

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sunitinib-ratiopharm einnehmen:**

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

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

- **Wenn Sie Erkrankungen des Bluts, Blutungen oder blaue Flecke haben oder hatten.** Die Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm kann die Blutungsgefahr erhöhen oder die Anzahl bestimmter Blutzellen verändern, was wiederum zu Anämie führen oder die Blutgerinnung beeinflussen kann. Wenn Sie Warfarin oder Acenocoumarol nehmen (Arzneimittel, die das Blut zur Vermeidung von Blutgerinnseln verdünnen), kann die Blutungsgefahr erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm Blutungen jeglicher Art auftreten.
- **Wenn Sie Herzprobleme haben.** Sunitinib-ratiopharm kann Herzprobleme auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben.
- **Wenn Sie ungewöhnliche Herzrhythmusstörungen haben.** Sunitinib-ratiopharm kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sunitinib-ratiopharm nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder einen ungewöhnlichen Herzschlag bemerken.
- **Wenn Sie 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 einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit, während Sie mit Sunitinib-ratiopharm behandelt werden.
- **wenn Sie ein Aneurysma** (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand **haben oder hatten.**
- **Wenn Sie 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.
- **Wenn Sie Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib-ratiopharm kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib-ratiopharm schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte kontrolliert werden, bevor Sie Sunitinib-ratiopharm einnehmen, und während der Einnahme regelmäßig überprüft werden. Wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Schilddrüsenhormone produziert, können Sie möglicherweise eine Schilddrüsenhormonersatztherapie erhalten.
- **Wenn Sie 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.
- **Wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm 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 Sunitinib-ratiopharm durchführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.
- **Wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **Wenn Sie demnächst operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sunitinib-ratiopharm kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sunitinib-ratiopharm üblicherweise bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sunitinib-ratiopharm wieder angewendet werden kann.
- **Bevor Sie eine Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm 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 Sunitinib-ratiopharm 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.
- **Wenn Sie Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes haben oder hatten.** Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann ein „Pyoderma gangraenosum“ (schmerzhaftes Hautgeschwür) oder eine „nekrotisierende Faszitis“ (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 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 Hautauschlag oder derartige Hautsymptome entwickeln, müssen Sie **umg ehend** Rat bei Ihrem Arzt einholen.
- **Wenn Sie an Krämpfen leiden oder gelitten haben.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

- **Wenn Sie 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 Sunitinib-ratiopharm nicht empfohlen.

## Einnahme von Sunitinib-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige andere Arzneimittel können die Menge an Sunitinib-ratiopharm in Ihrem Körper beeinflussen. Sie sollten daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen anwenden:

- Ketoconazol, Itraconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen
- Ritonavir – zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Dexamethason – ein Kortikosteroid zur Behandlung verschiedener Erkrankungen (wie allergische/Atemstörungen oder Hauterkrankungen)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – zur Behandlung von Epilepsie und anderen neurologischen Erkrankungen
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – zur Behandlung von Depression und Angstzuständen

## Einnahme von Sunitinib-ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten während der Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm das Trinken von Grapefruitsaft vermeiden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm für eine zuverlässige Empfängnisverhütung sorgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung mit Sunitinib-ratiopharm nicht stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

## Sunitinib-ratiopharm enthält Natrium

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

## 3. Wie ist Sunitinib-ratiopharm 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 Sunitinib-ratiopharm beenden müssen.

Sunitinib-ratiopharm kann mit und ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

## Wenn Sie eine größere Menge von Sunitinib-ratiopharm 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-ratiopharm 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 2. „**Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib-ratiopharm 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 Sunitinib-ratiopharm 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 Stuhlgewohnheiten verändern.

Weitere Nebenwirkungen von Sunitinib-ratiopharm 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

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

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
- muskuloskeletale 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)

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

- 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 Arterienrisse).

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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-ratiopharm aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, 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 Sunitinib-ratiopharm enthält**

### **Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln**

- Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält 12,5 mg Sunitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)  
*Druckfarbe:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

### **Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln**

- Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält 25 mg Sunitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).  
*Druckfarbe:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

## **Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln**

- Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält 37,5 mg Sunitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).  
*Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

## **Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln**

- Der Wirkstoff ist Sunitinib. Jede Kapsel enthält 50 mg Sunitinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Mannitol, Povidon (K-25), Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].  
*Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).  
*Drucktinte:* Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid.

## **Wie Sunitinib-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung**

### **Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln**

Hartgelatinekapseln mit mittelorange-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und mittelorange-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „12,5“ in schwarzer Tinte. Jede Kapsel der Größe 4 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 14,2 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

### **Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln**

Hartgelatinekapseln mit hellorange-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und mittelorange-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „25“ in schwarzer Tinte. Jede Kapsel der Größe 3 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 15,8 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

### **Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln**

Hartgelatinekapseln mit kräftiggelb-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und kräftiggelb-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „37,5“ in schwarzer Tinte. Jede Kapsel der Größe 2 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 17,6 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

### **Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln**

Hartgelatinekapseln mit hellorange-farbenem undurchsichtigem Kapseloberteil und hellorange-farbenem undurchsichtigem Kapselunterteil; Kapseloberteil mit Aufdruck „50“ in schwarzer Tinte. Jede Kapsel der Größe 2 (Gesamtlänge geschlossen ungefähr 17,6 mm) enthält ein orange-farbenes granuliertes Pulver.

Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln ist in weißen HDPE-Flaschen mit 30 Kapseln, in Blisterpackungen mit 28, 30 Kapseln und Einzeldosenblistern mit 28 x 1 und 30 x 1 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
Ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polen

# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

oder

Pliva Hrvatska d.o.o.  
-Pliva Croatia Ltd.-  
Prilaz baruna Filipovića 25  
HR-10000 Zagreb  
Kroatien

oder

Actavis International Ltd.  
No. 4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road  
Luqa, LQA 6000  
Malta

oder

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
Samokovsko Shosse Str. 3  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

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

|               |  |
|---------------|--|
| Belgien:      | Sunitinib Teva 12.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 37.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln |
| Bulgarien:    | Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули<br>Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули<br>Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули  |
| Dänemark:     | Sunitinib Teva   |
| Deutschland:  | Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln<br>Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln<br>Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln<br>Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln   |
| Estland:      | Sunitinib Teva   |
| Finnland:     | Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kapseli, kova<br>Sunitinib ratiopharm 25 mg kapseli, kova<br>Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kapseli, kova<br>Sunitinib ratiopharm 50 mg kapseli, kova   |
| Frankreich:   | Sunitinib Teva 12.5 mg, gélule<br>Sunitinib Teva 25 mg, gélule<br>Sunitinib Teva 50 mg, gélule   |
| Griechenland: | Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά<br>Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά<br>Sunitinib/Teva 37,5 mg καψάκια σκληρά<br>Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά<br>Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules   |
| Italien:      | Sunitinib Teva   |
| Kroatien:     | Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Pliva 37,5 mg tvrde kapsule<br>Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule   |



# Sunitinib-ratiopharm Hartkapseln

**ratiopharm**

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Lettland:                            | Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas<br>Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas   |
| Litauen:                             | Sunitinib Teva 12,5 mg kietosios kapsulės<br>Sunitinib Teva 50 mg kietosios kapsulės   |
| Luxemburg:                           | Sunitinib Teva 12.5 mg gélules<br>Sunitinib Teva 25 mg gélules<br>Sunitinib Teva 37.5 mg gélules<br>Sunitinib Teva 50 mg gélules                                 |
| Malta:                               | Sunitinib Teva 12.5 mg Hard Capsules<br>Sunitinib Teva 25 mg Hard Capsules<br>Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules   |
| Niederlande:                         | Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules<br>Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules<br>Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules<br>Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules |
| Norwegen:                            | Sunitinib Teva   |
| Österreich:                          | Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln<br>Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln                 |
| Polen:                               | Sunitinib Teva   |
| Portugal:                            | Sunitinib Teva   |
| Rumänien:                            | Sunitinib Teva 12,5 mg capsule<br>Sunitinib Teva 25 mg capsule<br>Sunitinib Teva 50 mg capsule   |
| Schweden:                            | Sunitinib Teva   |
| Slowakei:                            | Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly<br>Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly<br>Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly   |
| Slowenien:                           | Sunitinib Teva 12,5 mg trde kapsule<br>Sunitinib Teva 25 mg trde kapsule<br>Sunitinib Teva 37,5 mg trde kapsule<br>Sunitinib Teva 50 mg trde kapsule             |
| Spanien:                             | Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas duras EFG<br>Sunitinib Teva 25 mg cápsulas duras EFG<br>Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras EFG                                  |
| Tschechische Republik:               | Sunitinib Teva   |
| Ungarn:                              | Sunitinib Teva 12.5 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Teva 25 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Teva 37.5 mg kemény kapszula<br>Sunitinib Teva 50 mg kemény kapszula |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Sunitinib 12.5 mg Hard Capsules<br>Sunitinib 25 mg Hard Capsules<br>Sunitinib 37.5 mg Hard Capsules<br>Sunitinib 50 mg Hard Capsules                             |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Versionscode: Z07