

Gebruuchsinformation: 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 Packungsblatze sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsblatze 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsblatze angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsblatze 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. Was 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 Proteinkinase-Inhibitor. Sie wird zur Behandlung von Krebskrankungen 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 HEXAL 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 HEXAL wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sunitinib HEXAL beachten?

Sunitinib HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- 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 möglicherweise 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 Blutplättchen verändern, was wiederum zu Anämie führen oder die Blutgerinnung beeinflussen kann. Wenn Sie Warfarin oder Acenocoumarol nehmen (Antikoagulantien, 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.

• **Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib HEXAL kann Herzprobleme auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben.

• **ungewöhnliche Herzrhythmusstörungen haben.** Sunitinib HEXAL kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sunitinib HEXAL kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich während der Behandlung mit Sunitinib HEXAL nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder einen ungewöhnlichen Herzschlag bemerken.

• **kurzliche Probleme mit Blutgerinnseln in Ihren Venen und/oder Arterien (bestimmte Blutgefäße) hatten, einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bei Anzeichen von Blutgerinnseln, wie z. B. Schmerzen oder Druckschmerz 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 Ermüdung, Müdigkeit, blaue Flecke, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust oder Krampfanfälle auftreten.

• **Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sunitinib HEXAL kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sunitinib HEXAL schneller 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 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 HEXAL durchführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.

• **Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

• **dennicht operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sunitinib HEXAL kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sunitinib HEXAL üblicherweise bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sunitinib HEXAL wieder angewendet werden kann.

• **Bevor Sie eine Behandlung mit Sunitinib HEXAL beginnen, kann man Sie zu einer Abklärung Ihres Zahntatus 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 HEXAL behandelt werden. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie gleichzeitig Bisphosphonate intravenös erhalten oder erhalten haben. Bisphosphonate sind Arzneimittel zur Vermeidung von Komplikationen an den Knochen und können Ihnen wegen anderer Erkrankungen verabreicht worden sein.

• **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes haben oder hatten.** Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, kann ein „*Pioderma gangrenosum*“ (schwarzhafte 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 Ausströmen von Eiter oder Blut. Dieses Ereignis ist generell reversibel nach Absetzen von Sunitinib. Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisches epidermales Nekrolyse-Syndrom, Erythema multiforme) wurden während der Anwendung von Sunitinib berichtet. Zu Beginn treten diese als rötliche, ziescheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittlerer Blasenbildung auf dem Körper auf. Der Ausschlag kann mit sich ausbreitender Blasenbildung oder einem Abpehlen der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein. Wenn Sie einen Hautausschlag oder derartige Hautsymptome entwickeln, müssen Sie Sunitinib HEXAL sofort absetzen und sich mit Ihrem Arzt einholen.

• **an Krämpfen leiden oder gollten hatten.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.

- **an Diabetes leiden.** Bei Diabetes-Patienten sollte der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, um abzuschätzen 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, Herzkopfen, 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/angewandt 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:

- Ketoconazol, Itraconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen
- Rifosvir – 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 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 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 schnellig ist 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 Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie 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 abhängig ist. Wenn Sie bei der Einnahme Probleme haben:

- GIST oder mRCC, betragt 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, betragt 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 HEXAL beenden müssen.

Sunitinib HEXAL kann mit und ohne Nahrungsmittel 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 vorherige Einnahme von Sunitinib HEXAL 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 sehr müde oder kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben. Diese Beschwerden können auf Herzprobleme hinweisen, die Herzversagen und Probleme des Herzmuskel (Kardomyopathie) 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, verändern 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 HEXAL eine der nachfolgend genannten Erscheinungen oder ein schwerwiegendes Blutungsproblem auftritt: schmerzhafter, geschwollener Magen (Bauch); Bluterbrechen; schwarzer, zäher Stuhltag; blutiger Urin; Kopfschmerzen oder Veränderungen Ihres mentalen Zustands; Bluthusten 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 und blutiger Stuhl haben und wenn sich Ihre Stuhlganggewohnheiten verändern.

Weitere Nebenwirkungen von Sunitinib HEXAL können sein:

- Sehr häufig: kann mehr als in 10 Behandelten betreffen
- verringerte Anzahl an Blutplättchen, roten Blutzellen und/oder weißen Blutzellen (z. B. Neutrophilen)
- Kurzatmigkeit
- Bluthochdruck
- ausgeprägte Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitsanlagerungen unter der Haut und im Bereich der Augen, tiefer allergischer Ausschlag
- Schmerzen/Reizungen im Mund, Mundtrockenheit/Entzündungen/wund sein im Mund, Geschmacksstörungen, Magenverengung, 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

• kann bis zu 10 in 10 Behandelten betreffen

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

