

Bipacksedel: Information till användaren

Sunitinib Avansor

12.5, 25 mg och 50 mg Hårda kapslar
sunitinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sunitinib Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Avansor
3. Hur du använder Sunitinib Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sunitinib Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sunitinib Avansor är och vad det används för

Sunitinib Avansor innehåller den aktiva substansen sunitinib, som är en proteinkinashämmare. Det används vid behandling av cancer för att hindra aktiviteten hos en viss typ av proteiner som man vet är verksamma vid tillväxt och spridning av cancerceller.

Sunitinib Avansor används för att behandla följande cancerformer:

- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en typ av cancer i magsäcken och tarmarna. Sunitinib Avansor används om imatinib (ett annat cancerläkemedel) inte längre har någon verkan eller om du inte kan ta imatinib.
- Metastaserad njurcellscancer (MRCC), en typ av njurcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln (pNET) (tumör i de hormonproducerande cellerna i bukspottkörteln), när canceren har förvärrats eller inte kan opereras.

Sunitinib som finns i Sunitinib Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Om du undrar över hur Sunitinib Avansor verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats till dig, kontakta läkaren.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Avansor

Använd inte Sunitinib Avansor

- Om du är allergisk mot sunitinib eller något annat innehållsämne i Sunitinib Avansor (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sunitinib Avansor:

- Om du har högt blodtryck. Sunitinib Avansor kan höja blodtrycket. Din läkare kan vilja kontrollera ditt blodtryck under behandlingen med Sunitinib Avansor och du får eventuellt behandling för att sänka blodtrycket, om det skulle behövas.
- Om du har eller har haft en blodsjukdom, problem med blödningar eller blåmärken. Behandling med Sunitinib Avansor kan leda till högre blödningsrisk eller förändring av antalet av vissa celler i blodet, vilket kan ge anemi (blodbrist) eller påverka blodets förmåga att leveras. Om du tar läkemedel som tunnar ut blodet för att förhindra blodproppar, t.ex. warfarin eller acenokumarol, kan blödningsrisken vara förhöjd. Berätta för din läkare om du får en blödning när du behandlas med Sunitinib Avansor.
- Om du har problem med hjärtat. Sunitinib Avansor kan orsaka hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig väldigt trött, är andfådd eller har svullna fötter och fotleder.
- Om hjärtrytmen blir onormal. Sunitinib Avansor kan ge onormal hjärtrytm. Din läkare kan ta EKG för att bedöma dessa problem under behandlingen med Sunitinib Avansor. Berätta för din läkare om du känner dig yr, svimfärdig eller får onormala hjärtslag när du tar Sunitinib Avansor.

- Om du nyligen haft problem med blodproppar i vener och/eller artärer (olika typer av blodkärl), inklusive stroke, hjärtinfarkt, embolism eller trombos. Kontakta din läkare omedelbart om du känner några symtom som bröstsmärtor eller tryck över bröstet, smärtor i armarna, ryggen, halsen eller käken, andfåddhet, domningar eller svaghet i ena kroppshalvan, problem att tala, huvudvärk eller yrsel medan du behandlas med Sunitinib Avansor.
- Om du har eller har haft en aneurysm (förstoring och försvagning av en kärlvägg) eller en bristning i en kärlvägg.
- Om du har eller har haft skador i de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA). Berätta för din läkare om du får feber, utmattning, trötthet, blåmärken, blödning, svullnad, förvirring, synbortfall och krampanfall.
- Om du har problem med sköldkörteln. Sunitinib Avansor kan orsaka problem med sköldkörteln. Berätta för din läkare om du lättare blir trött, fryser mer än andra eller om din röst blir djupare när du tar Sunitinib Avansor. Sköldkörtelfunktionen bör kontrolleras innan du tar Sunitinib Avansor och regelbundet medan du tar det. Om din sköldkörtel inte producerar tillräckligt mycket sköldkörtelhormon kan du få behandling med sköldkörtelhormonersättning.
- Om du har eller har haft en sjukdom i bukspottkörteln eller gallblåsan. Berätta för din läkare om du får något av följande tecken eller symtom: smärtor i området runt magsäcken (övre delen av buken), illamående, kräkningar och feber. Dessa kan vara orsakade av en inflammation i bukspottkörteln eller gallblåsan.
- Om du har eller har haft problem med levern. Berätta för din läkare om du får något av följande tecken eller symtom på leverproblem under behandlingen med Sunitinib Avansor:

klåda, gulfärgning av ögon eller hud, mörk urin och smärtor eller obehag i övre högra delen av buken. Din läkare bör ta blodprover för att kontrollera leverfunktionen före och under behandlingen med Sunitinib Avansor, efter behov.

- Om du har eller har haft problem med njurarna. Din läkare kommer att övervaka din njurfunktion.
- Om du ska opereras eller nyligen har opererats. Sunitinib Avansor kan påverka sårläkningen. Oftast slutar man använda Sunitinib Avansor före en operation. Din läkare avgör när du kan börja ta Sunitinib Avansor igen.
- Du kan rekommenderas att göra en kontroll hos tandläkaren innan du börjar behandlingen med Sunitinib Avansor:
- Om du har eller har haft ont i munnen, tänderna och/eller käken, svullnader eller sår i munnen, om du känner en domning eller tyngdkänsla i käken, eller om en tand lossnar - kontakta läkare och tandläkare omedelbart.
- Om du behöver genomgå en invasiv tandbehandling eller tandkirurgi. Berätta för tandläkaren att du behandlas med Sunitinib Avansor, särskilt om du även får eller har fått bisfosfonater intravenöst (i ett kärl). Bisfosfonater används för att förhindra skelettkomplikationer och kan ha getts till dig för att behandla en annan åkomma.
- Om du har eller har haft problem med huden och subkutana vävnaden. När du tar detta läkemedel, kan tillståndet "pyoderma gangrenosum" (smärtsamma sår på huden) eller "nekrotiserande fasciit" (snabbt förlöpande infektion i hud/mjukdelar som kan vara livshotande) uppkomma. Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på infektion runt en skada på huden, inklusive feber, smärta, rodnad, svullnad, eller om var eller blod sipprar ut från såret. Denna biverkan försvinner oftast när behandlingen med sunitinib avslutas.

Svåra hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erytema multiforme) har rapporterats vid behandling av sunitinib. Dessa uppstår initialt som rödaktiga cirkulära måltavleliknande fläckar eller som runda fläckar med en central blåsa, på bålen. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden och kan vara livshotande. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom, ska du omedelbart söka råd från en läkare.

- Om du har eller har haft kramper. Meddela din läkare snarast om du har högt blodtryck, huvudvärk eller synförluster.
- Om du har diabetes. Hos diabetespatienter bör blodsockernivåerna kontrolleras regelbundet för att avgöra om doseringen av diabetesläkemedel behöver justeras, detta för att minimera risken för lågt blodsocker. Meddela din läkare så snart som möjligt om du upplever några tecken och symtom på lågt blodsocker (trötthet, hjärtklappning, svettningar, hunger och medvetslöshet).

Barn och ungdomar

Sunitinib Avansor rekommenderas inte till personer under 18 år.

Andra läkemedel och Sunitinib Avansor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Somliga läkemedel kan påverka koncentrationen av Sunitinib Avansor i kroppen. Tala om för läkaren om du använder läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- ketokonazol, itrakonazol för behandling av svampinfektioner

- erytromycin, klaritromycin, rifampicin för behandling av infektioner
- ritonavir för behandling av HIV
- dexametason - en kortikosteroid som används vid olika sjukdomstillstånd (såsom allergier/andningsbesvär eller hudsjukdomar)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital - för behandling av epilepsi och andra neurologiska tillstånd
- örtpreparat som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) - används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro

Sunitinib Avansor med mat, dryck och alkohol

Undvik att dricka **grapefruktjuice** medan du behandlas med Sunitinib Avansor.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om det finns risk att du blir gravid ska du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med Sunitinib Avansor.

Om du ammar, tala med läkaren. Du bör inte amma under tiden då du behandlas med Sunitinib Avansor.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller ovanligt trött, var särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sunitinib Avansor innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sunitinib Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkaren kommer att ordinera en lämplig dos för dig, beroende på vilken typ av cancer du har. Om du behandlas för:

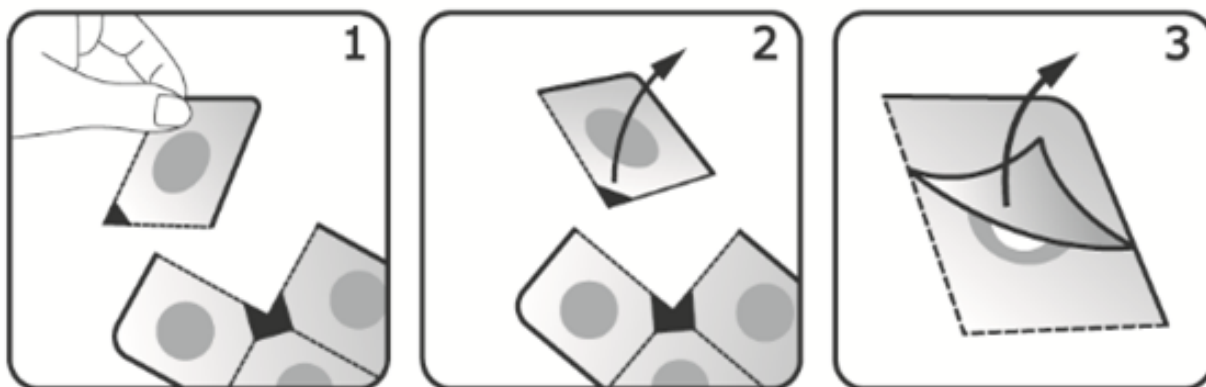
- GIST eller njurcancer (MRCC) är den vanligaste dosen 50 mg en gång dagligen, som tas i 28 dagar (fyra veckor), följt av 14 dagars (två veckors) uppehåll (utan medicin), i 6-veckorsperioder.
- pNET är den vanliga dosen 37,5 mg en gång dagligen utan något uppehåll.

Läkaren avgör vilken dos som är lämplig för dig och när och om du behöver sluta med Sunitinib Avansor. Sunitinib Avansor kan tas med eller utan mat.

Så här avlägsnar du kapseln från blistret:

Lösgör en blistercell genom att försiktigt riva längs med perforeringen. Lyft upp kanten på folien, dra av den och avlägsna kapseln.

Kapslarna ska inte tryckas ut genom blisterfolien emedan detta kan skada kapslarna.



Om du använt för stor mängd av Sunitinib Avansor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Sunitinib Avansor

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du upplever någon av dessa allvarliga biverkningar (se även Vad du behöver veta innan du använder Sunitinib Avansor):

Hjärtproblem. Berätta för din läkare om du känner dig mycket trött, andfådd, eller har svullna fötter och fotleder. Detta kan vara symtom på hjärtproblem som hjärtsvikt och problem med hjärtmuskeln (kardiomyopati).

Problem med lungor eller andning. Berätta för din läkare om du får hosta, smärtor i bröstet, plötslig andfåddhet eller om du hostar blod. Detta kan vara symtom på lungemboli som uppstår när blodproppar förs till lungorna.

Njursjukdomar. Berätta för din läkare om du märker några förändringar av hur ofta du kissar eller om du inte kissar. Detta kan vara symtom på njursvikt.

Blödning. Berätta för din läkare om du får något av dessa symtom eller om du får en allvarlig blödning under behandlingen med Sunitinib Avansor: smärtande och svullen buk, kräkningar med blod, svart och klibbig avföring, blod i urinen, huvudvärk, förändrat medvetande- eller sinnestillstånd eller upphostningar av blod eller blodigt slem från lungorna eller luftvägarna.

Tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen. Berätta för din läkare om du får svåra buksmärter, feber, illamående, kräkningar, blod i avföringen eller förändrade avföringsvanor.

Andra biverkningar som kan uppträda med Sunitinib Avansor är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- sänkt antal blodplättar, röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar (t.ex. neutrofiler)
- andfåddhet
- högt blodtryck
- extrem trötthet, kraftlöshet
- svullnad på grund av vätskeansamling under huden och runt ögonen, djupt allergiskt utslag.
- smärta/irritation i munnen, munsår, inflammation i munnen, muntorrhet, smakstörning, orolig mage, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta/-svullnad, nedsatt aptit
- minskad aktivitet i sköldkörteln (hypotyreoidism)
- yrsel
- huvudvärk
- näsblod
- ryggsmärtor, smärta i lederna
- smärtor i armar och ben
- gulfärgad eller missfärgad hud, ökad pigmentering av huden, förändrad hårfärg, utslag i handflatorna och på fotsulorna, hudutslag, torr hud
- hosta
- feber
- svårigheter att somna

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- proppar i blodkärlen
- bristande blodförsörjning till hjärtmuskeln på grund av tilltäppning eller förträngning av hjärtats kranskärl

- bröstsmärta
- minskning av den mängd blod som hjärtat pumpar
- vätskeansamling runt lungorna
- infektioner
- komplikation av svår infektion (infektion i blodet) som kan leda till vävnadsskada, organsvikt och död
- sänkt blodsockernivå (se avsnitt 2)
- proteinläckage i urinen som ibland leder till svullnad
- influensaliknande symptom
- onormala blodvärden, bl.a. för bukspottkörtel- och leverenzym
- ökad nivå urinsyra i blodet
- hemorrojder, smärtor i ändtarmen, blödningar i tandköttet, svårigheter eller oförmåga att svälja
- brännande känsla eller smärtor på tungan, inflammation i magtarmkanalens slemhinna, ökad mängd gas i magsäck eller tarm
- viktnedgång
- muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), muskelsvaghet, muskeltrötthet, muskelsmärta, muskelspasm
- torrhet i näsan, nästäppa
- ökat tårflöde
- onormal känsel i huden, klåda, fjällande och inflammerad hud, blåsor, acne, missfärgning av naglarna, håravfall
- onormal känsla i armar och ben
- onormalt minskad eller ökad känslighet, speciellt för beröring
- halsbränna
- uttorkning
- blodvallningar
- missfärgad urin
- depression

- frossa

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Livshotande infektion i mjukdelar, även runt ändtarm och könsorgan (se avsnitt 2)
- stroke
- hjärtinfarkt orsakad av avbruten eller minskad blodförsörjning till hjärtat
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet eller onormal hjärtrytm
- vätska runt hjärtat (perikardiell utgjutning)
- leversvikt
- buksmärtor förorsakade av inflammation i bukspottkörteln
- tumörnedbrytning som leder till hål i tarmen (perforation)
- inflammation (svullnad och rodnad) i gallblåsan, med eller utan gallsten
- onormal kanal från en normal kroppshålighet till en annan eller till huden (fistel)
- smärta i munnen, tänderna och/eller käken, svullnad och sår inne i munnen, domningar eller en tyngdkänsla i käken, eller tandlossning. Detta kan vara symtom på skelettskada i käken (osteonekros), se avsnitt 2
- överproduktion av sköldkörtelhormon, vilket ökar kroppens energiförbrukning i vila
- problem med sårhäkning efter kirurgi
- ökade halt av muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet
- stark reaktion på något allergen inklusive hösnuva, hudutslag, klåda, nässelfeber, svullnad av kroppsdelar och svårigheter att andas
- inflammation i tjocktarmen (kolit, ischemisk kolit)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- svåra reaktioner på huden och/eller slemhinnorna (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erytema multiforme)
- tumörlyssyndrom (TLS) – TLS är en grupp av komplikationer som rör ämnesomsättningen som kan uppträda vid cancerbehandling. De orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller och kan vara följande: illamående, andfåddhet, oregelbunden puls, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet sammantaget med onormala laboratorievärden (höga kalium-, urinsyra- och fosfatnivåer och låga kalciumnivåer i blodet). Komplikationerna kan leda till förändrad njurfunktion och akut njursvikt
- onormal nedbrytning av muskelvävnad som kan leda till njurproblem (rabdomyolys)
- onormala förändringar i hjärnan som kan orsaka ett antal symtom, inkluderande huvudvärk, förvirring, kramper och synbortfall (reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom)
- smärtsamma sår på huden (pyoderma gangrenosum)
- inflammation i levern (hepatit)
- inflammation i sköldkörteln
- skada i de minsta blodkärlen, vilket kallas för trombotisk mikroangiopati (TMA)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sunitinib Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller verkar ha öppnats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Sunitinib Avansor 12,5 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 12,5 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* povidon, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, (se avsnitt 2, "Sunitinib Avansor innehåller natrium"), magnesiumstearat;
- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg:* shellac, titandioxid (E171), propylenglykol.

Sunitinib Avansor 25 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 25 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll:* povidon, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, (se avsnitt 2, "Sunitinib Avansor innehåller natrium"), magnesiumstearat;
- *Kapselskal:* gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg:* shellac, titandioxid (E171), propylenglykol.

Sunitinib Avansor 50 mg hårda kapslar

Den aktiva substansen är sunitinib. Varje kapsel innehåller sunitinibmalat motsvarande 50 mg sunitinib. Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll*: povidon, cellulosa, mikrokristallin, kroskarmellosnatrium, (se avsnitt 2, "Sunitinib Avansor innehåller natrium"), magnesiumstearat;
- *Kapselskal*: gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).
- *Präglingsfärg*: shellac, svart järnoxid (E172), propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sunitinib Avansor 12,5 mg: hårda gelatinkapslar (kapslar) med orangefärgat lock och orangefärgad underdel, präglade i vit färg med "SNB" och "12,5 " på underdelen. Kapslarna innehåller ett orangefärgat pulver. Kapselns storlek: 4 (längd ca. 14 mm).

Sunitinib Avansor 25 mg: hårda gelatinkapslar (kapslar) med ett karamellfärgat (ljusbrunt) lock och orangefärgad underdel, präglade i vit färg med "SNB" och "25" på underdelen. Kapslarna innehåller ett orangefärgat pulver. Kapselns storlek: 3 (längd ca. 16 mm).

Sunitinib Avansor 50 mg: hårda gelatinkapslar (kapslar) med ett karamellfärgat (ljusbrunt) lock och karamellfärgad underdel, präglade i svart färg med "SNB" och "50 " på underdelen. Kapslarna innehåller ett orangefärgat pulver. Kapselns storlek: 1EL (förlängd; längd ca. 20 mm).

Tillhandahålls i plastburkar med torkämne innehållande 30 kapslar, i blister med torkämne innehållande 28 eller 30 kapslar och i endos blister med torkämne innehållande 28 x 1 eller 30 x 1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Finland

Tillverkare:

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

eller

Synthon BV
Microweg 22
6545 Nijmegen
Nederländerna

eller

Synthon s.r.o.
Brnenska 32/cp. 597
678 01 Blansko
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-11