

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № BC/MA/MP - 66664-6	20210244/45/46 01-10-2024
Разрешение № Содобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Суганет 12,5 mg твърди капсули

Суганет 25 mg твърди капсули

Суганет 50 mg твърди капсули

Suganet 12.5 mg hard capsules

Suganet 25 mg hard capsules

Suganet 50 mg hard capsules

сунитиниб (sunitinib)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Суганет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Суганет
3. Как да приемате Суганет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Суганет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Суганет и за какво се използва

Суганет съдържа активното вещество сунитиниб, което е протеинкиназен инхибитор. Използва се за лечение на рак чрез предотвратяване на активността на специална група протеини, за които се знае, че участват в растежа и разпространението на раковите клетки.

Суганет се използва при възрастни за лечение на следните типове карцином:

- Гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ), вид карцином на стомаха и червата, при който иматиниб (друго противораково лекарство) вече не Ви действа или не можете да приемате иматиниб.
- Метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (МБКК), вид карцином на бъбреците, който се е разпрострил и в други части на тялото.
- Невроендокринни тумори на задстомашната жлеза (пНЕТ) (тумори на хормон- произвеждащите клетки на задстомашната жлеза), които са напреднали или не могат да бъдат отстранени хирургично.

Ако имате някакви въпроси как действа Суганет или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Суганет



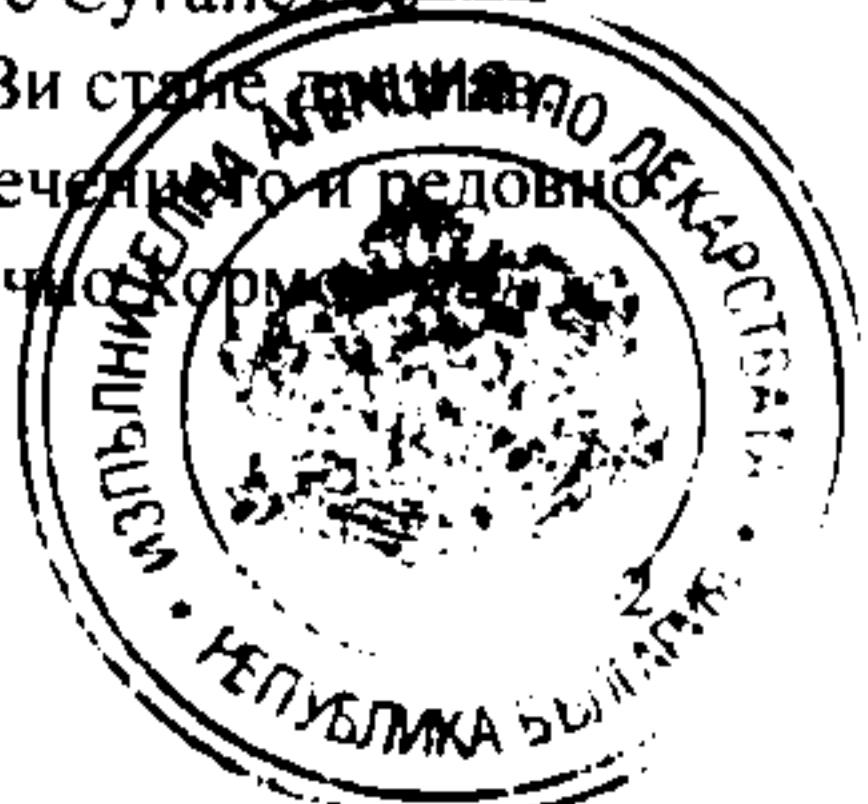
Не приемайте Суганет:

- ако сте алергични към сунитиниб или към някоя от останалите съставки на Суганет (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Суганет:

- ако имате високо кръвно налягане. Суганет може да повиши кръвното налягане. Вашият лекар може да провери кръвното Ви налягане по време на лечението със Суганет и може да бъдете лекувани с лекарства за понижаване на кръвното налягане, ако се налага.
- ако имате или сте имали заболяване на кръвта, проблеми с кървене или образуване на синини. Лечението със Суганет може да доведе до повишен риск от кървене или да доведе до промени в броя на някои кръвни клетки, което би могло да доведе до анемия или да повлияе върху способността на кръвта Ви да се съсира. Ако приемате варфарин или аценокумарол – лекарства, които разреждат кръвта, за да предотвратят образуването на съсиреци, рисъкът от кървене може да бъде по-голям. Кажете на Вашия лекар ако имате някакво кървене, докато приемате Суганет.
- ако имате сърдечни проблеми. Суганет може да причини сърдечни проблеми. Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате много уморени, имате задух или подути крака и глезени.
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм. Суганет може да предизвика нарушения в сърдечния Ви ритъм. Вашият лекар може да Ви направи електрокардиограми, за да оцени тези проблеми по време на лечението Ви със Суганет. Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате замаяни, прилошава Ви или имате сърцебиене, докато приемате Суганет.
- ако сте имали проблеми с кръвни съсиреци във вените и/или артериите (видове кръвоносни съдове) наскоро, включително инсулт, сърдечен удар, емболия или тромбоза. Обадете се веднага на Вашия лекар, ако по време на лечението със Суганет имате симптоми като болка или натиск в гърдите, болка в ръцете, гърба, врата или челюстта, задух, скованост или слабост в едната половина на тялото, затруднен говор, главоболие или замаяност.
- ако сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.
- ако имате или сте имали увреждане на най-малките кръвоносни съдове, известно като тромботична микроangiопатия (ТМА). Кажете на Вашия лекар, ако развиете треска, умора, отпадналост, кръвонасядания, кървене, подуване, объркване, загуба на зрение и припадъци.
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза. Суганет може да причини проблеми с щитовидната жлеза. Кажете на Вашия лекар, ако по време на лечението със Суганет се изморявате по-лесно, по-студено Ви е в сравнение с околните или гласът Ви стане дребен. Функцията на Вашата щитовидна жлеза трябва да бъде проверена преди лечението и редовно по време на лечението. Ако щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно хормони.



щитовидната жлеза, може да Ви бъде приложено заместително хормонално лечение на щитовидната жлеза.

- ако имате или сте имали панкреатични или жълчни нарушения. Кажете на Вашия лекар ако получите някой от следните признания и симптоми: болка в областта на стомаха (горната част на корема), гадене, повръщане и температура. Това може да се дължи на възпаление на задстомашната жлеза или на жълчката.
- ако имате или сте имали чернодробни проблеми. Кажете на Вашия лекар, ако развиете някои от следните признания и симптоми на чернодробни проблеми по време на лечението със Суганет: сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, тъмна урина и болка или дискомфорт в горната дясна коремна област. Вашият лекар трябва да направи кръвни изследвания, за да провери чернодробната Ви функция преди и по време на лечението със Суганет и ако се налага според състоянието Ви.
- ако имате или сте имали бъбречни проблеми. Вашият лекар ще проследи бъбречната Ви функция.
- ако Ви предстои операция или нас скоро са Ви оперирали. Суганет може да повлияе на начина, по който заздравяват раните Ви. Обикновено лечението Ви със Суганет ще бъде спряно, ако Ви предстои операция. Вашият лекар ще реши кога да започне отново лечението със Суганет.
- Може да бъдете посъветвани да направите стоматологичен преглед преди да започнете лечение със Суганет.
 - ако имате или сте имали болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, скованост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб, веднага кажете на Вашия лекар и зъболекар.
 - ако се налага да се подложите на инвазивно стоматологично лечение или стоматологична операция, кажете на Вашия зъболекар, че се лекувате със Суганет, особено ако още Ви се прилагат или са Ви прилагани бифосфонати интравенозно. Бифосфонатите са лекарства, използвани за предотвратяване на костни усложнения, които може да са Ви били приложени за друго медицинско състояние.
- ако имате или сте имали нарушения на кожата и подкожната тъкан. Докато приемате това лекарство може да настъпи „пиодерма гангренозум“ (болезнено разязяване на кожата) или "некротизиращ фасциит" (бързо разпространяваща се инфекция на кожата/меките тъкани, която може да бъде животозастрашаваща). Свържете се веднага с Вашия лекар, ако се появят симптоми на инфекция около кожно увреждане, включващи висока температура, болка, зачервяване, подуване или отделяне на гной или кръв. Това събитие обикновено е обратимо след прекратяване на приема на сунитиниб. При употребата на сунитиниб се съобщава за тежки кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе), които се проявяват първоначално като червеникави, подобни на мищена точки или кръгли петънца, често с централно разположени мехури по тях. Обривът може да прогресира до широко разпростиращи се мехури или лющеща кожа, независимо от потърсете съвет от лекар.



- ако имате или сте имали припадъци. Веднага кажете на Вашия лекар, ако имате високо кръвно налягане, главоболие или загуба на зрение.
- ако имате диабет. Стойностите на кръвната захар при пациентите с диабет трябва да бъдат проверявани регулярно, за да се оцени дали дозировката на антидиабетното лекарство трябва да бъде променена, за да се намали рисъкът от понижаване на кръвната захар. Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите каквите и да е признаки и симптоми на ниска кръвна захар (умора, сърцебиене, изпотяване, глад и загуба на съзнание).

Деца и юноши

Суганет не се препоръчва на възраст под 18 години.

Други лекарства и Суганет

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание, и дори тези, които не са предписани.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху нивата на Суганет в организма Ви. Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи следните активни вещества:

- кетоконазол, итраконазол – лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции
- еритромицин, кларитромицин, рифампицин – използвани за лечение на инфекции
- ритонавир – използван за лечение на ХИВ
- дексаметазон – кортикоид, използван за лечение на различни заболявания (като например алергии/нарушения в дишането или кожни заболявания).
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал – използвани за лечение на епилепсия и други неврологични заболявания
- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) – използвани за лечение на депресия и тревожност.

Суганет с храни и напитки

Трябва да избягвате приема на сок от грейпфрут по време на лечение със Суганет.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате надежден метод на контрацепция по време на лечение със Суганет.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар. Не бива да кърмите по време на лечение със Суганет.

Шофиране и работа с машини

Ако получите замайване или се чувствате необичайно уморени, бъдете особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Суганет съдържа натрий



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Суганет

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза, в зависимост от вида на тумора. Ако сте подложени на лечение за:

- гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ) или метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (МБКК), : обичайната доза е 50 mg веднъж дневно за 28 дни (4 седмици), последвана от 14 дни (2 седмици) пауза (без лекарство), в 6-седмични цикли.
- невроендокринни тумори на задстомашната жлеза (пНЕТ) : обичайната доза е 37,5 mg веднъж дневно без период на почивка.

Вашият лекар ще определи подходящата доза, която трябва да приемате, както и дали и кога трябва да спрете лечението със Суганет.

Суганет може да се приема със или без храна.

[За отлепяща се блистерна опаковка]

За да отворите блистерите, откъснете една единична доза от блистерната лента, като използвате линиите за разкъсване. След това отлепете фолиото на блистера и извадете капсулата. Не избутвайте капсулата през фолиото, защото това може да я повреди.



Ако сте приели повече от необходимата доза Суганет

Ако случайно сте приели твърде много капсули, информирайте веднага Вашия лекар. Вие можете да се нуждаете от лекарски грижи.

Ако сте пропуснали да приемете Суганет

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции (вижте още точка 2 - Какво трябва да знаете преди да приемете Суганет):

- **сърдечни проблеми.** Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате много изморени, имате задух или подути крака и глезени. Това може да са симптоми на сърдечни проблеми, които включват сърдечна недостатъчност и проблеми със сърдечния мускул (кардиомиопатия).
- **проблеми с белите дробове или дишането.** Кажете на Вашия лекар, ако имате кашлица, болка в гърдите, внезапен задух или изкашляте кръв. Това може да са симптоми на състояние, наречено белодробен емболизъм, което се получава когато кръвен съсиrek достигне до белите дробове.
- **бъбречни нарушения.** Кажете на Вашия лекар, ако уринирате с променена честота или не уринирате, това могат да бъдат симптоми на бъбречна недостатъчност.
- **кървене.** Кажете на Вашия лекар, ако имате някои от следните симптоми или проблеми със сериозно кървене по време на лечението със Суганет: болезнен, подут корем; повръщане на кръв; черни, лепкави изпражнения; кървава урина; главоболие или промяна в психическото Ви състояние; изкашляне на кръв или кървави храчки от белите дробове или от дихателните пътища.
- **разпадане на тумора, водещо до пробив в червото.** Кажете на Вашия лекар, ако имате силна коремна болка, температура, гадене, повръщане, кръв в изпражненията или промени в чревните навици.

Други нежелани реакции при лечение със Суганет може да включват:

Много чести нежелани реакции(могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- намален брой тромбоцити, червени кръвни клетки и/или бели кръвни клетки (напр. неутрофили)
- недостиг на въздух
- високо кръвно налягане
- силна умора, загуба на сила
- подуване, дължащо се на течност под кожата или около очите, дълбок алергичен обрив
- болка/дразнене в устата, зачеряване/възпаление/сухота в устата, промени във вкуса, разстроен стомах, гадене, повръщане, диария, запек, болка/подуване в корема, загуба/намаляване на апетита
- понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- замаяност
- главоболие
- кървене от носа
- болки в гърба, болки в ставите
- болка в ръцете и краката
- пожълтяване на кожата/обезцветяване на кожата, прекомерно оцветяване на кожата в цвета на косата, обрив по дланите на ръцете и ходилата, обрив, суха кожа
- кашлица
- висока температура



- трудно заспиване

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кръвни съсиреци в кръвоносните съдове
- недостатъчност на притока на кръв към сърдечния мускул, поради запушване или стесняване на коронарните артерии
- болка в гърдите
- намалено количество кръв, изпомпвано от сърцето
- задръжка на течности, включително около белите дробове
- инфекции
- усложнение на тежка инфекция (налична в кръвообращението), която може да доведе до увреждане на тъкани, органна недостатъчност и смърт
- понижена кръвна захар (вижте точка 2 - Какво трябва да знаете преди да приемете Суганет)
- загуба на белтък с урината, понякога водеща до отоци
- грипоподобен синдром
- абнормни кръвни показатели, включващи панкреатични и чернодробни ензими
- високо ниво на никочна киселина в кръвта
- хемороиди, болка в правото черво, кървене от венците, затруднено преглъщане или невъзможност да се преглъща
- парешо или болезнено усещане на езика, възпаление на обвивката на храносмилателния тракт, прекомерно количество газове в стомаха или червата
- загуба на тегло
- мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите), мускулна слабост, мускулна умора, мускулна болка, мускулни спазми
- сухота в носа, запушен нос
- прекомерно съзотечение
- необичайна чувствителност на кожата, сърбеж, лющене и възпаление на кожата, мехури, акне, промяна в цвета на ноктите, косопад
- необичайни усещания в крайниците
- необичайно понижена/увеличена чувствителност, особено при допир
- киселини в стомаха
- обезводняване (дехидратация)
- горещи вълни
- необичайно оцветена урина
- депресия
- втрисане

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- животозастрашаващи инфекции на меките тъкани, включително ано-гениталната област (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемете Суганет“)
- удар (инфулт)
- сърдечен удар, причинен от прекъснат или намален приток на кръв към сърцето
- промяна в електрическата активност на сърцето или неправилен сърдечен ритъм
- течност около сърцето (перикарден излив)
- чернодробна недостатъчност
- болка в стомаха (корема), причинена от възпаление на задстомашната жлеза
- разпад на тумора, водещ до пробив на червата (перфорация)



- възпаление (подуване и зачевяване) на жълчката със или без свързани с него камъни в жълчката
- неестествено каналче, свързващо една телесна кухина с друга или с кожата
- болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, скованост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб. Това може да бъдат признания и симптоми на костно увреждане на челюстта (остеонекроза), вижте точка 2 – „Какво трябва да знаете преди да приемете Суганет“
- свръхпродукция на щитовидни хормони, която повишава количеството енергия, което тялото използва при покой
- проблемно заздравяване на раната след операция
- повишени кръвни стойности на ензими (креатинфосфокиназа) от мускулите
- прекомерна реакция към алерген, включително сенна хрема, кожен обрив, кожен сърбеж, уртикария, подуване на части от тялото и затруднено дишане
- възпаление на дебелото черво (колит, исхемичен колит)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- тежка реакция на кожата и/или лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе)
- синдром на туморен разпад (СТР) – СТР, включва група от метаболитни усложнения, които могат да се появят по време на лечението на рак. Тези усложнения се причиняват от разпадните продукти на умиращите ракови клетки и могат да включват следното: гадене, задух, неправилен сърден ритъм, мускулни спазми, припадъци, помътняване на урината и умора, свързани с нарушения в резултатите от лабораторните изследвания (високи нива на калий, никочна киселина и фосфор и ниски нива на калций в кръвта), които могат да доведат до промени в бъбренчната функция и остра бъбренчна недостатъчност
- необично разграждане на мускулите, което може да доведе до бъбренчни проблеми (рабдомиолиза)
- необичайни изменения на мозъка, които могат да предизвикат множество симптоми, в това число главоболие, объркане, припадъци и загуба на зрение (синдром на обратима задна левкоенцефалопатия)
- болезнено разязяване на кожата (пиодерма гангренозум)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- възпаление на щитовидната жлеза
- увреждане на най-малките кръвоносни съдове, известно като тромботична микроangiопатия (TMA)

Нежелани реакции с неизвестна честота (въз основа на наличните данни не може да се направи оценка на честотата):

- разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекации)
- липса на енергия, обърканост, сънливост, безсъзнание/кома – тези симптоми може да са признания на мозъчна токсичност, предизвикана от високи нива на амоняк в кръвта (хиперамонемична енцефалопатия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Той включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите



нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Суганет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е увредена или има следи от отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Суганет

Суганет 12,5 mg твърди капсули

Активното вещество е сунитиниб. Всяка капсула съдържа сунитинибов малат, еквивалентен на 12,5 mg сунитиниб.

Другите съставки са:

- *Капсулно съдържимо:* повидон, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий (вижте точка 2 „Суганет съдържа натрий“), магнезиев стеарат;
- *Състав на капсулата:* желатин, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172), железен оксид, жълт (E172).
- *Печатно мастило:* шеллак, титанов диоксид (E171), пропиленгликол.

Суганет 25 mg твърди капсули

Активното вещество е сунитиниб. Всяка капсула съдържа сунитинибов малат, еквивалентен на 25 mg сунитиниб.

Другите съставки са:

- *Капсулно съдържимо:* повидон, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий (вижте точка 2 „Суганет съдържа натрий“), магнезиев стеарат;
- *Състав на капсулата:* желатин, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172), железен оксид, жълт (E172), железен оксид, черен (E172).



- **Мастило:** шеллак, титанов диоксид (E171), пропиленгликол.

Суганет 50 mg твърди капсули

Активното вещество е сунитиниб. Всяка капсула съдържа сунитиниб малат, еквивалентен на 50 mg сунитиниб.

Другите съставки са:

- **Капсулно съдържимо:** повидон, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий (вижте точка 2 „Суганет съдържа натрий“), магнезиев стеарат
- **Състав на капсулата:** желатин, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172), железен оксид, жълт (E172), железен оксид, черен (E172).
- **Мастило:** шеллак, железен оксид, черен (E172), пропиленгликол.

Как изглежда Суганет и какво съдържа опаковката

Суганет 12,5 mg твърди капсули

Суганет 12,5 mg: твърда желатинова капсула (капсула) с оранжево капаче и оранжево тяло, с напечатано с бяло мастило “SNB” и “12,5” върху тялото. Капсулата е пълна с оранжев прах. Размер на капсулата: 4 (дължина приблизително 14 mm).

Суганет 25 mg твърди капсули

Суганет 25 mg: твърда желатинова капсула (капсула) с карамелено (светлокафяво капаче) и оранжево тяло, с напечатано с бяло мастило “SNB” и “25” върху тялото. Капсулата е пълна с оранжев прах. Размер на капсулата: 3 (дължина приблизително 16 mm).

Суганет 50 mg твърди капсули

Суганет 50 mg: твърда желатинова капсула (капсула) с карамелено капаче и карамелено тяло (светлокафяво), с напечатано с бяло мастило “SNB” и “50” върху тялото. Капсулата е пълна с оранжев прах. Размер на капсулата: 1EL (удължена; дължина приблизително 20 mm).

Предлага се в пластмасови бутилки от 30 капсули с изсушител, в перфорирани блистери с изсушител, съдържащи 28 или 30 капсули и перфорирани ендодозови блистери с изсушител, съдържащи 28 x 1 или 30 x 1 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Győmrői út 19-21.
Унгария

Производител

Synthon Hispania, S.L.
Calle Castello 1



08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Испания

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Synthon, s.r.o.
Brněská 32/ čp. 597
678 01 Blansko
Чехия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

България:	Суганет
Нидерландия:	Suganet
Унгария:	Suganet
Полша:	Suganet

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2024

