

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190100101102
Одобрение №	BG/MA/MP - 66688-904-10-2024

Листовка: информация за потребителя

Сунитиниб Майлан 12,5 mg твърди капсули
Сунитиниб Майлан 25 mg твърди капсули
Сунитиниб Майлан 50 mg твърди капсули
Sunitinib Mylan 12,5 mg hard capsules
Sunitinib Mylan 25 mg hard capsules
Sunitinib Mylan 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, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Сунитиниб Майлан и за какво се използва

Сунитиниб Майлан 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.

Сунитиниб Майлан 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 разпространил 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 Сунитиниб Майлан или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сунитиниб Майлан

Не приемайте Сунитиниб Майлан:

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

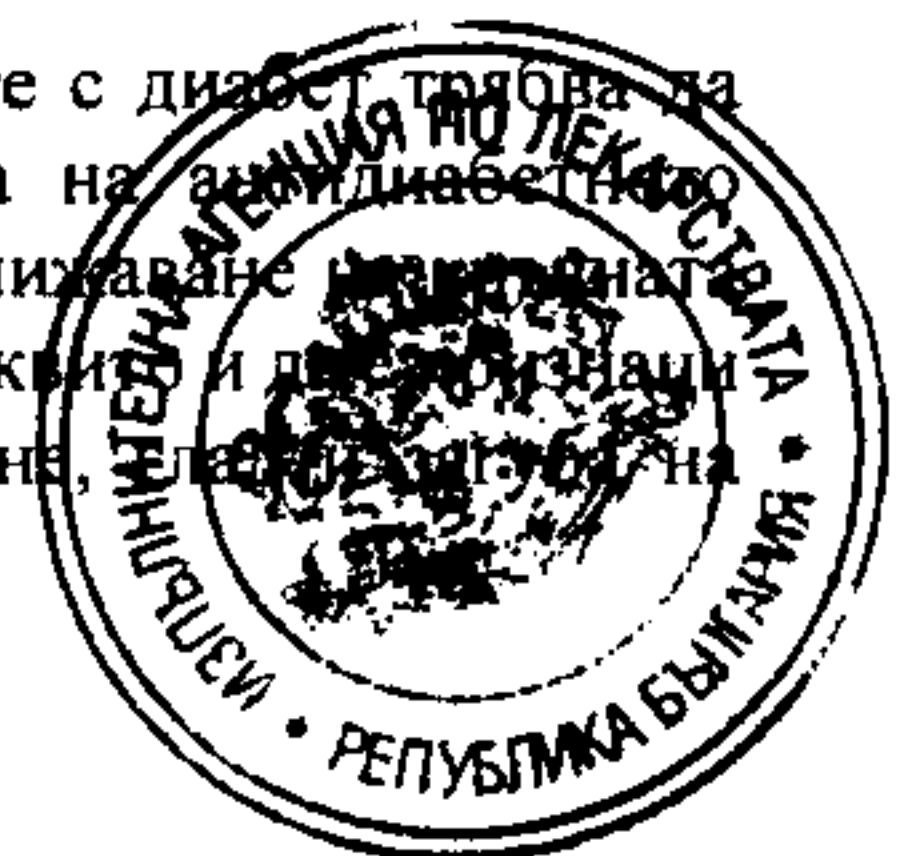
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сунитиниб Майлан.

- **Ако имате високо кръвно налягане.** Сунитиниб Майлан може да повиши кръвното налягане. Вашият лекар може да провери кръвното Ви налягане по време на лечението със Сунитиниб Майлан 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 кръвене или образуване на синини.** Лечението със Сунитиниб Майлан може да доведе до повишен риск от кръвене 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 съсирва. Ако приемате варфарин или аценокумарол, лекарства, които разреждат кръвта, за да предотвратят образуването на съсиреци, рискът от кръвене може да бъде по-голям. Кажете на Вашия лекар, ако имате някакво кръвене, докато приемате Сунитиниб Майлан.
- **Ако имате сърдечни проблеми.** Сунитиниб Майлан 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.** Сунитиниб Майлан 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 Сунитиниб Майлан. Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате замаяни, прилошава Ви или имате сърцебиене, докато приемате Сунитиниб Майлан.
- **Ако сте имали проблеми с кръвни съсиреци във вените и/или артериите (видове кръвоносни съдове) наскоро, включително инсулт, сърдечен пристъп, емболия или тромбоза.** Обадете се веднага на Вашия лекар, ако по време на лечението със Сунитиниб Майлан имате симптоми като болка или натиск в гърдите, болка в ръцете, гърба, врата или челюстта, задух, вкочаненост или слабост в едната половина на тялото, затруднен говор, главоболие или замаяност.
- **Ако имате или 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 микроангиопатия (ТМА).** Кажете на Вашия лекар, ако развиете треска, умора, отпадналост, кръвонасядания, кръвене, подуване, объркване, загуба на зрение и припадъци.
- **Ако имате проблеми с щитовидната жлеза.** Сунитиниб Майлан може да причини проблеми с щитовидната жлеза. Кажете на Вашия лекар, ако по време на лечението със Сунитиниб Майлан се изморявате по-лесно, по-студено Ви е в сравнение с обикновено или гласът Ви стане дрезгав. Функцията на Вашата щитовидна жлеза трябва да бъде проверена преди лечението и редовно по време на лечението със Сунитиниб Майлан, защото щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно тиреоиден хормон, може да бъде приложено тиреоидно-заместително хормонално лечение.



- **Ако имате или сте имали панкреатични или жлъчни нарушения.** Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от следните 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 жлъчката.
- **Ако имате или сте имали чернодробни проблеми.** Кажете на Вашия лекар, ако развиете някои от следните признаци и симптоми на чернодробни проблеми по време на лечението със Сунитиниб Майлан: сърбеж, пожълтяване на кожата или 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 Сунитиниб Майлан 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 наскоро са Ви оперирали.** Сунитиниб Майлан може да повлияе на начина, по който заздравяват раните Ви. Обикновено лечението Ви със Сунитиниб Майлан ще бъде спряно, ако Ви предстои операция. Вашият лекар ще реши кога да започне отново лечението със Сунитиниб Майлан.
- **Може да бъдете посъветвани да направите стоматологичен преглед преди да започнете лечение със Сунитиниб Майлан.**
 - Ако имате или сте имали болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, вкочаненост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб, веднага кажете на Вашия лекар и зъболекар.
 - Ако се налага да се подложите на свързано с кървене стоматологично лечение или стоматологична операция, кажете на Вашия зъболекар, че се лекувате със Сунитиниб Майлан 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 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 разязвяване 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 реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе), които се проявяват първоначално като червеникави, подобни на мишена точки или кръгли петънца, често с централно разположени мехури по тялото. Обривът може да прогресира до широко разпростиращи се мехури или лющене на кожата и може да бъде животозастрашаващ. Ако развиете обрив или тези кожни симптоми, незабавно 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 Вашия диабетен лекарствен препарат трябва да бъде променена, за да се намали рискът от понижаване на кръвната захар. Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите каквито и да било признаци и симптоми на ниска кръвна захар (умора, сърцебиене, изпотяване, главоболие, замаяност, глупавост, сънливост, слабост, треперене, изтръпване, промяна на зрение, спазми, безсъние, гърчове, кома, загуба на съзнание).



Деца и юноши

Сунитиниб Майлан не се препоръчва на възраст под 18 години.

Други лекарства и Сунитиниб Майлан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху нивата на Сунитиниб Майлан 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 – кортикостероид, 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 лечението на депресия и тревожност

Сунитиниб Майлан с храна и напитки

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

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 употребата на това лекарство.

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

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

Шофиране и работа с машини

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

Сунитиниб Майлан съдържа натрий

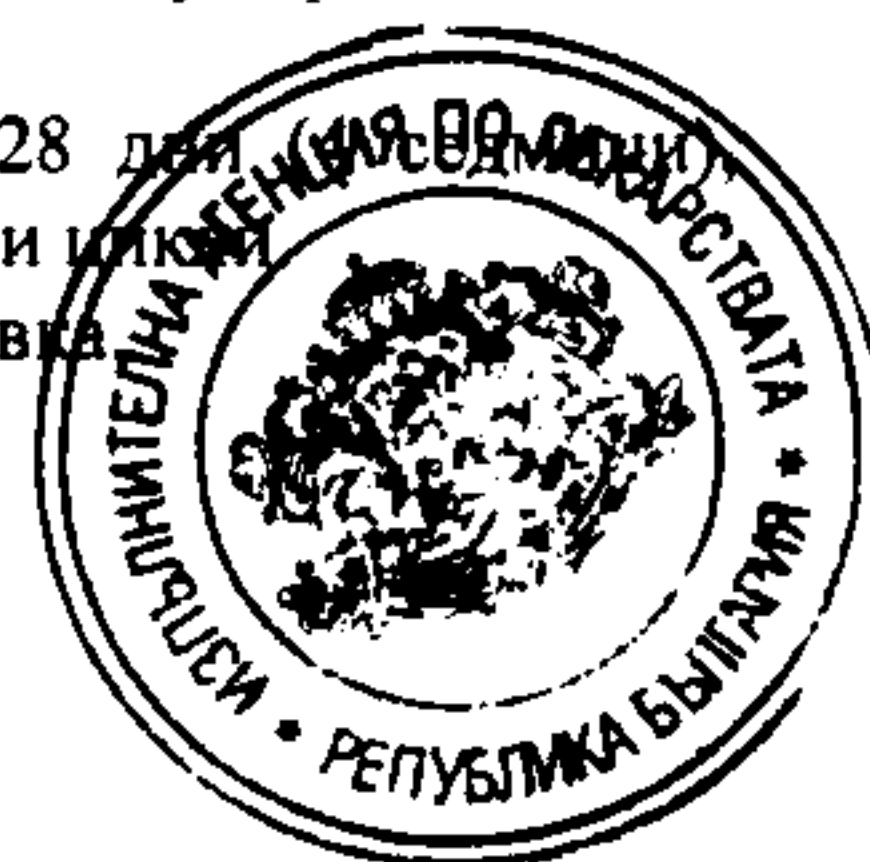
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сунитиниб Майлан

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

Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза, в зависимост от вида на тумора, който ще се лекува. Ако Вие се лекувате за:

- ГИСТ или МБКК: обичайната доза е 50 mg веднъж дневно, за 28 дни (14 дни (2 седмици) последвана от 14 дни (2 седмици) пауза (без лекарство), в 6-седмични цикли)
- 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 Сунитиниб Майлан.

Сунитиниб Майлан може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сунитиниб Майлан

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

Ако сте пропуснали да приемете Сунитиниб Майлан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 **Какво трябва да знаете преди да приемете Сунитиниб Майлан**):

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 съсирек достигне до белите Ви 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 Сунитиниб Майлан: болезнен подут стомах (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 Сунитиниб Майлан може да включват:

Много чести: 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.
- Крайна умора, загуба на сила.
- Подуване, дължащо се на течност под кожата или около очите, дълбока алергична реакция.



- Болка/дразнене в устата, зачервяване/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, промяна в цвета на косата, обрив по дланите на ръцете и ходилата, обрив, суха кожа.
- Кашлица.
- Висока температура.
- Трудно заспиване.

Чести: 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.
- Понижено ниво на кръвна захар (вж. точка 2).
- Загуба на белтък с урината, понякога водеща до отоци.
- Грипоподобен синдром.
- Необичайни кръвни показатели, включващи панкреатични и чернодробни ензими.
- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта.
- Хемороиди, болка в правото черво, кървене от венците, затруднено преглъщане или невъзможност да се преглъща.
- Парещо 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 сълзотечение.
- 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: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Животозастрашаващи инфекции на меките тъкани, включително ано-генитална инфекция (вж. точка 2).
- Удар (инсулт).
- Сърдечен инфаркт, 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 зачервяване) на жлъчката със или без свързани с него камъни в жлъчката.
- Неестествено каналче, свързващо една телесна кухина с друга или с кожата.
- Болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, вкочаненост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб. Това може да бъдат симптоми на костно увреждане на челюстта (остеонекроза); вижте точка 2.
- 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: могат да засегнат до 1 на 1 000 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 сърдечен ритъм, мускулни спазми, припадъци, помътняване на урината и умора, свързани с нарушения в резултатите от лабораторните изследвания (високи нива на калий, пикочна киселина и фосфор и ниски нива на калций в кръвта), които могат да доведат до промени в бъбречната функция и остра бъбречна недостатъчност.
- Необичайно разграждане на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (рабдомиолиза).
- Необичайни изменения на мозъка, които могат да предизвикат множество симптоми, в това число главоболие, объркване, припадъци и загуба на зрение (синдром на обратима задна левкоенцефалопатия).
- Болезнено разязвяване на кожата (пиодерма гангренозум).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Възпаление на щитовидната жлеза.
- Увреждане на най-малките кръвоносни съдове, известно като тромботична микроангиопатия (ТМА).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекции).
- Липса на енергия, объркваност, сънливост, безсъзнание/кома – тези симптоми може да са признаци на мозъчна токсичност, предизвикана от високи нива на амоняк в кръвта (хиперамонемична енцефалопатия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Моля, по-късно да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България



Тел.: +359 2 8903 417
Факс: +359 2 8903 434
e-mail: bda@bda.bg
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 Сунитиниб Майлан

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“ или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сунитиниб Майлан

- Активното вещество е: сунитиниб

Сунитиниб Майлан 12,5 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 12,5 mg сунитиниб.

Сунитиниб Майлан 25 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 25 mg сунитиниб.

Сунитиниб Майлан 50 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 50 mg сунитиниб.

- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: целулоза, микрокристална (E460), манитол (E421), кроскармелоза натрий, повидон (E1201), магнезиев стеарат (E470b)

Сунитиниб Майлан 12,5 mg твърди капсули

Състав на капсулата: червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Печатно мастило, бяло: шеллак, титанов диоксид (E171), пропиленгликол (E1520)

Сунитиниб Майлан 25 mg твърди капсули

Състав на капсулата: черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Печатно мастило, бяло: шеллак, титанов диоксид (E171), пропиленгликол (E1520)

Сунитиниб Майлан 50 mg твърди капсули

Състав на капсулата: черен железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин

Печатно мастило, бяло: шеллак, титанов диоксид (E171), пропиленгликол (E1520)



Как изглежда Сунитиниб Майлан и какво съдържа опаковката

Сунитиниб Майлан 12,5 mg твърди капсули

Желатинови капсули, размер 4, с оранжево капаче и оранжево тяло, с напечатано с бяло мастило "12.5 mg" върху тялото и съдържащи жълти до оранжеви гранули.

Сунитиниб Майлан 25 mg твърди капсули

Желатинови капсули, размер 3, със светлокафяво капаче и оранжево тяло, с напечатано с бяло мастило "25 mg" върху тялото и съдържащи жълти до оранжеви гранули.

Сунитиниб Майлан 50 mg твърди капсули

Желатинови капсули, размер 1, със светлокафяво капаче и светлокафяво тяло, с напечатано с бяло мастило "50 mg" върху тялото и съдържащи жълти до оранжеви гранули.

Сунитиниб Майлан твърди капсули е наличен в блистери, съдържащи 28 твърди капсули, в перфорирани блистери с единични дози от 28 x 1 твърди капсули, 30 твърди капсули, в перфорирани блистери с единични дози от 30 x 1 твърди капсули и в пластмасови бутилки, съдържащи 30 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Mylan Ireland Limited,
Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublin 13,
Ирландия

Производител:

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Кипър

или

Pharmacare Premium Ltd.
HNF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000
Малта

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Нидерландия	Sunitinib Mylan, 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg harde capsules
България	Сунитиниб Майлан 12,5 mg, 25 mg, 50 mg твърди капсули
Хърватия	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg tvrde kapsule
Чехия	Sunitinib Mylan
Дания	Sunitinib Mylan
Естония	Sunitinib Mylan
Финландия	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kovat kapselit
Франция	SUNITINIB VIATRIS 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, gélule



Унгария	Szunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kemény kapszula
Исландия	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hörð hylki
Италия	Sunitinib Mylan
Литва	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 50 mg kietosios kapsulės
Латвия	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 50 mg cietās kapsulas
Малта	Sunitinib Mylan 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg hard capsules
Норвегия	Sunitinib Mylan
Полша	Sunitynib Mylan
Португалия	Sunitinib Mylan
Румъния	Sunitinib Viatris 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg capsule
Словакия	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
Испания	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg cápsulas duras EFG
Швеция	Sunitinib Mylan
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sunitinib Mylan 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg hard capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2024

