

Листовка: информация за потребителя

Сунитиниб Сандоз 12,5 mg твърди капсули

Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули

Сунитиниб Сандоз 50 mg твърди капсули

сунитиниб

Разрешение №

666402

30-09-2024

Sunitinib Sandoz 12.5 mg hard capsules

Sunitinib Sandoz 25 mg hard capsules

Sunitinib Sandoz 50 mg hard capsules

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

1. Какво представлява Сунитиниб Сандоз и за какво се използва

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

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

Не приемайте Сунитиниб Сандоз:

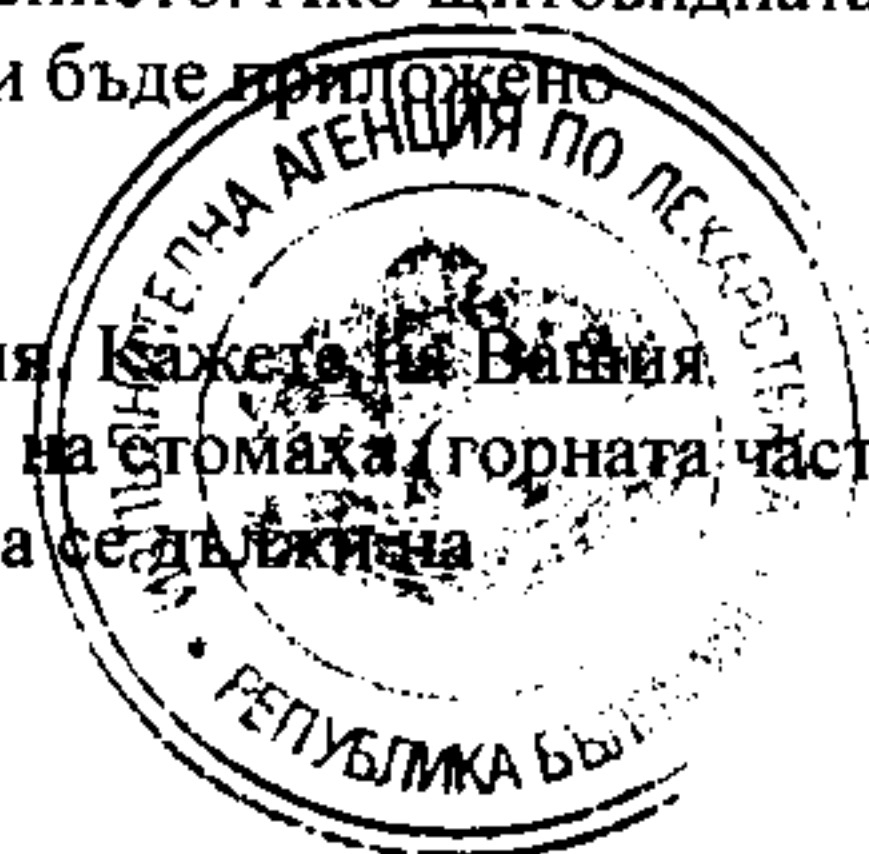


- ако сте алергични към сунитиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Сунитиниб Сандоз:

- **Ако имате високо кръвно налягане.** Сунитиниб Сандоз може да повиши кръвното налягане. Вашият лекар може да провери кръвното Ви налягане по време на лечението със Сунитиниб Сандоз 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 Сандоз 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 Сандоз.
- **Ако имате сърдечни проблеми.** Сунитиниб Сандоз 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 Сандоз 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 Сандоз. Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате замаяни, прилошава Ви или имате сърцебиене, докато приемате Сунитиниб Сандоз.
- **Ако имате проблеми с кръвни съсиреци във вените и/или артериите (видове кръвоносни съдове), включително инсулт, сърдечен пристъп, емболия или тромбоза.** Обадете се веднага на Вашия лекар, ако по време на лечението със Сунитиниб Сандоз 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 Сандоз може да причини проблеми с щитовидната жлеза. Кажете на Вашия лекар ако по време на лечението със Сунитиниб Сандоз се изморявате по-лесно, по-студено Ви е в сравнение с околните или гласът Ви стане дрезгав. Функцията на Вашата щитовидна жлеза трябва да бъде проверена, преди лечението със Сунитиниб Сандоз и редовно по време на лечението. Ако щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно тиреоиден хормон, може да Ви 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 стомаха), гадене, повръщане и висока 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 симптоми на чернодробни проблеми по време на лечението със Сунитиниб Сандоз: 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 Сунитиниб Сандоз 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 Сандоз може да повлияе на начина, по който заздравяват раните Ви. Обикновено лечението Ви със Сунитиниб Сандоз ще бъде спряно, ако Ви предстои операция. Вашият лекар ще реши кога да започне отново лечението със Сунитиниб Сандоз.
- **Може да бъдете посъветвани да направите стоматологичен преглед преди да започнете лечение със Сунитиниб Сандоз.**
 - 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 Сандоз, 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 разязване 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. С 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 редовно, за да се оцени дали дозировката на антидиабетното лекарство 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 е признаци и симптоми на ниска кръвна захар (умора, сърцебиене, изпотяване, глад и загуба на съзнание).

Деца и юноши

Сунитиниб Сандоз не се препоръчва на възраст под 18 години.

Други лекарства и Сунитиниб Сандоз

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 Сандоз 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 Сандоз с храни и напитки

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

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 Сунитиниб Сандоз.

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

Шофиране и работа с машини

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

Сунитиниб Сандоз съдържа натрий

Това лекарство съдържа малко под 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. на практика „не съдържа натрий“.

3. Как да приемате Сунитиниб Сандоз

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 Ви предпише доза, която е подходяща за Вас, в зависимост от вида на лекувания тумор. Ако провеждате лечение за:

- ГИСТ или МБКК, обичайната доза е 50 mg веднъж дневно в продължение на 28 дни (4 седмици), последвана от 14 дни (2 седмици) пауза (без лекарство), на 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 Сандоз.

Сунитиниб Сандоз може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сунитиниб Сандоз

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

Ако сте пропуснали да приемете Сунитиниб Сандоз



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 (вж. също **Какво трябва да знаете преди да приемете Сунитиниб Сандоз**):

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 белодробна емболия, 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 Сандоз: 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 със Сунитиниб Сандоз 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).
- Задух.
- Високо кръвно налягане.
- Много силна умора, загуба на сила.
- Подуване, причинено от задържане на течност под кожата и около очите, дълбок алергичен обрив.
- Болка/дразнене в устата, афти/възпаление/сухота в устата, промени във вкуса, разстроен стомах, гадене, повръщане, диария, запек, болка/подуване на корема, загуба/намаляване на апетита.
- Понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).
- Замаяност.
- Главоболие.
- Кървене от носа.
- Болки в гърба, болки в ставите.
- Болки в ръцете и краката.



- Пожълтяване на кожата/обезцветяване на кожата, много силно оцветяване на кожата, промяна в цвета на косата, обрив по дланите на ръцете и ходилата, обрив, суха кожа.
- Кашлица.
- Висока температура.
- Затруднено заспиване.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Кръвни съсиреци в кръвоносните съдове.
- Лошо кръвоснабдяване на сърдечния мускул поради запушване или стесняване на коронарните артерии.
- Болка в гърдите.
- Намаляване на количество кръв, изпомпване 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 (вж. точка 2).
- Загуба на белтък с урината, понякога водеща до отоци.
- Грипоподобен синдром.
- Абнормни 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/повишена чувствителност, особено при допир.
- Киселини в стомаха.
- Обезводняване.
- Горещи вълни.
- Необичайно оцветена урина.
- Депресия.
- Втрисане.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Животозастрашаващи инфекции на меките тъкани, включително ано-гениталната област (вж. точка 2).
- 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), вж. точка 2.
- Свръхпродукция на хормони от щитовидната жлеза, които повишават 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, обърканост, 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.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална 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 Сунитиниб Сандоз

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.



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 Сандоз

- Активното вещество е сунитиниб.

Сунитиниб Сандоз 12,5 mg твърди капсули
Всяка капсула съдържа 12,5 mg сунитиниб.

Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули
Всяка капсула съдържа 25 mg сунитиниб.

Сунитиниб Сандоз 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 Сандоз 12,5 mg твърди капсули

- *Капсулна обвивка:* червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин.
- *Печатно мастило, бяло:* шеллак, титанов диоксид (E171), пропиленгликол (E1520).

Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули

- *Капсулна обвивка:* 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 Сандоз 50 mg твърди капсули

- *Капсулна обвивка:* 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 Сандоз и какво съдържа опаковката

Сунитиниб Сандоз 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, съдържащи жълти до оранжеви гранули.

Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули

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

Сунитиниб Сандоз 50 mg твърди капсули

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



Сунитиниб Сандоз твърди капсули се предлага в блистери, съдържащи 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 твърди капсули, в перфорирани еднодозови блистери от 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1 твърди капсули и в пластмасови бутилки, съдържащи 30 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производители:

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056,

Кипър

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

Ljubljana 1526,

Словения

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules
Австрия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 50 mg – Hartkapseln
Белгия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg harde capsules
България	Сунитиниб Сандоз 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули Сунитиниб Сандоз 50 mg твърди капсули
Кипър	Sunitinib Sandoz 12.5mg hard capsules Sunitinib Sandoz 25mg hard capsules Sunitinib Sandoz 50mg hard capsules
Чешка република	Sunitinib Sandoz
Германия	Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln
Дания	Sunitinib Sandoz
Естония	Sunitinib Sandoz
Гърция	Sunitinib/Sandoz



Финландия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit
Франция	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule
Хърватия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Унгария	Szunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula Szunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula Szunitinib Sandoz 50 mg kemény kapszula
Ирландия	Sunitinib Rowex 12.5 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 50 mg Hard capsules
Литва	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 25 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 50 mg kietosios kapsulės
Латвия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 25 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 50 mg cietās kapsulas
Малта	Sunitinib Sandoz 12,5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules
Норвегия	Sunitinib Sandoz
Полша	Sunitinib Sandoz
Португалия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 25 mg capsule Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
Румъния	Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 25 mg capsule Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
Швеция	Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar
Словения	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Словакия	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly



Обединено
кралство

Sunitinib Sandoz 12.5 mg Hard Capsules
Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules
Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

