

Листовка: информация за пациента

Алутен 12,5 mg твърди капсули
Aluten 12,5 mg hard capsules

Алутен 25 mg твърди капсули
Aluten 25 mg hard capsules

Алутен 50 mg твърди капсули
Aluten 50 mg hard capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210180/81/82
Разрешение №	86/1474/16-551902
Одобрение №	06.07.2021

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

1. Какво представлява Алутен и за какво се използва

Алутен 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.

Алутен 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 хормонпроизвеждащите клетки на задстомашната жлеза), които са напреднали или не могат да бъдат отстранени хирургично.



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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алутен

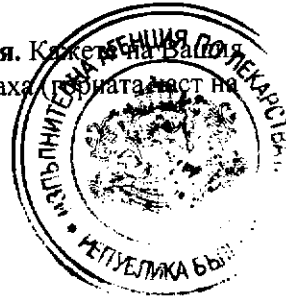
Не приемайте Алутен:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Алутен:

- **Ако имате високо кръвно налягане.** Алутен може да повиши кръвното налягане. Вашият лекар може да провери кръвното Ви налягане по време на лечението с Алутен 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 с Алутен 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 някакви кръвене, докато приемате Алутен.
- **Ако имате сърдечни проблеми.** Алутен 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.** Алутен може да предизвика нарушения в сърдечния Ви ритъм. Вашият лекар може да Ви направи електрокардиограма, за да оцени тези проблеми по време на лечението Ви с Алутен. Кажете на Вашия лекар ако се чувствате замаяни, прилошава Ви или имате сърцебиене, докато приемате Алутен.
- **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 с Алутен имате симптоми като болка или натиск в гърдите, болка в ръцете, гърба, врата или челюстта, задух, изтръпване 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 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.** Алутен може да причини проблеми с щитовидната жлеза. Кажете на Вашия лекар ако по време на лечението с Алутен 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 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, жълтатост 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 симптоми на чернодробни проблеми по време на лечението с Алутен: 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 с Алутен 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.** Алутен може да повлияе на начина, по който заздравяват раните Ви. Обикновено лечението Ви с Алутен ще бъде спряно, ако Ви предстои операция. Вашият лекар ще реши кога да започне отново лечението с Алутен.
- **Може да бъдете посъветвани да направите стоматологичен преглед преди да започнете лечение с Алутен.**
- ако имате или сте имали болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, изтръпване 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 с Алутен, 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. 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

Алутен не се препоръчва на възраст под 18 години.

Други лекарства и Алутен

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



Някои лекарства могат да окажат влияние върху нивата на Алутен 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.

Алутен с храна, напитки и алкохол

Трябва да избягвате приема на сок от грейпфрут по време на лечение с Алутен.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 с Алутен.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар. Не бива да кърмите по време на лечение с Алутен.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Алутен

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 Алутен.

Алутен може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алутен

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

Ако сте пропуснали да приемете Алутен



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 **Какво трябва да знаете преди да приемете Алутен**):

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 с Алутен: 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 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.
- Тежка умора, загуба на сила.
- Подуване, дължащо се на течност под кожата или около очите, дълбок алергичен обрив.
- 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.
- Понижена кръвна захар (вижте 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, кръвене 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-гениталната област (вижте 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 сenna 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, задых, 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).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Алутен

- 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 Алутен

Алутен 12,5 mg твърди капсули

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

Другите съставки са:

- *Капсулно съдържимо:* манитол (E421), кроскармелоза натрий, повидон (K-25) и магнезиев стеарат.
- *Състав на капсулата:* желатин, червен железен оксид (E172) и титанов диоксид (E171).
- *Печатно мастило:* шеллак, пропиленгликол, черен железен оксид (E172), амоняк, концентриран разтвор (E527), калиев хидроксид (E525).

Алутен 25 mg твърди капсули

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

Другите съставки са:

- *Капсулно съдържимо:* манитол, кроскармелоза натрий, повидон (K-25) и магнезиев стеарат.
- *Състав на капсулата:* желатин, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) титанов диоксид (E171).
- *Печатно мастило:* шеллак, пропиленгликол, черен железен оксид (E172), амоняк, концентриран разтвор (E527), калиев хидроксид (E525).

Алутен 50 mg твърди капсули

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

Другите съставки са:

- *Капсулно съдържимо:* манитол, кроскармелоза натрий, повидон (K-25) и магнезиев стеарат.



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

- *Печатно мастило:* шеллак, пропиленгликол, черен железен оксид (E172), амоняк, концентриран разтвор (E527), калиев хидроксид (E525).

Как изглежда Алутен и какво съдържа опаковката

Алутен 12,5 mg се предлага като твърди желатинови капсули с размер 4, с оранжево капаче и оранжево тяло, с напечатано с черно мастило "STN 12.5 mg" върху тялото, съдържащи оранжев прах.

Алутен 25 mg се предлага като твърди желатинови капсули с размер 3, с оранжево капаче и оранжево тяло, с напечатано с черно мастило „STN 25 mg” върху тялото, съдържащи оранжев прах.

Алутен 50 mg се предлага като твърди желатинови капсули с размер 2, с оранжево капаче и оранжево тяло, с напечатано с черно мастило „STN 50 mg” върху тялото, съдържащи оранжев прах.

Предлага се в пластмасови бутилки и блистери по 30 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Алуфарма България ООД
ул. Оборище 1, ет.7, ап. 13
София 1504
България

Производител

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

