

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sunitinib Zentiva 12.5 mg hårde kapsler
Sunitinib Zentiva 25 mg hårde kapsler
Sunitinib Zentiva 37.5 mg hårde kapsler
Sunitinib Zentiva 50 mg hårde kapsler

sunitinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sunitinib Zentiva til dig personligt. Lad være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at tage Sunitinib Zentiva
3. Sådan skal du tage Sunitinib Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sunitinib Zentiva indeholder det aktive stof sunitinib, som er en proteinkinasehæmmer. Sunitinib Zentiva bruges til behandling af kræft ved at forebygge aktiviteten af en særlig gruppe af proteiner, som er kendt for at være involveret i væksten og spredningen af kræftcellerne.

Sunitinib Zentiva bruges til behandling af voksne med følgende typer af kræft:

- Bindevævssvulst i mave-tarm-kanalen (GIST), hvor imatinib (anden medicin mod kræft) ikke virker, eller hvor imatinib ikke kan bruges.
- Svulster i nyrecellerne, hvor kræften har spredt sig til andre dele af kroppen (mRCC).
- Svulster i bugspytkirtlen (i de hormonproducerende celler) (pNET), som er fremskreden eller ikke kan opereres.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om, hvordan Sunitinib Zentiva virker, eller hvorfor denne medicin er ordineret til dig.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Sunitinib Zentiva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sunitinib Zentiva:

hvis du er allergisk over for sunitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sunitinib Zentiva:

- **Hvis du har for højt blodtryk.** Sunitinib Zentiva kan få blodtrykket til at stige. Lægen vil måle blodtrykket under behandlingen med Sunitinib Zentiva, og hvis det er nødvendigt, bliver du behandlet med medicin for at sænke blodtrykket.

- **Hvis du har eller har haft sygdomme i blodet, blødningstendens eller tendens til blå mærker.** Under behandlingen med Sunitinib Zentiva kan du risikere at have større tendens til blødning eller ændringer i blodet, som kan medføre blodmangel eller påvirke blodets evne til at størkne. Hvis du tager blodfortyndende medicin som warfarin eller coumarin, har du en større risiko for blødninger. Fortæl det til lægen, hvis der opstår blødninger under behandlingen med Sunitinib Zentiva.
- **Hvis du har hjerteproblemer.** Sunitinib Zentiva kan give hjerteproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig meget træt, har vejrtrækningsbesvær (stakåndethed) eller hævede ankler eller fødder.
- **Hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen.** Sunitinib Zentiva kan give forstyrrelser i hjerterytmen. Lægen vil muligvis tage et elektrokardiogram, for at undersøge hjertet for disse forstyrrelser under behandlingen med Sunitinib Zentiva. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig svimmel, eller besvimet eller mærker unormale hjerteslag, mens du tager Sunitinib Zentiva.
- **Hvis du for nylig har haft problemer med blodpropper, inklusive slagtilfælde og hjertetilfælde.** Ring straks til lægen, ved symptomer som smerter eller trykken i brystet, smerter i armene, ryggen, nakken eller kæben, åndenød, følelsesløshed eller svaghed i den ene side af kroppen, problemer med at gå, hovedpine eller svimmelhed, mens du bliver behandlet med Sunitinib Zentiva.
- **Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.**
- **Hvis du har eller har haft trombotisk mikroangiopati (TMA), en sygdom hvor der er beskadigelse på de mindste blodkar.** Fortæl det til din læge, hvis du får feber, oplever udmattelse, træthed eller forvirring, får blå mærker eller blødning, hævelser, synstab eller krampet.
- **Hvis du har problemer med stofskiftet.** Sunitinib Zentiva kan give problemer med skjoldbruskkirtlen. Fortæl det til lægen, hvis du hurtigt bliver træt, føler dig kuldskær eller hvis din stemme bliver dybere, mens du tager Sunitinib Zentiva. Dit stofskifte skal måles, inden du begynder at tage Sunitinib Zentiva og regelmæssigt under behandlingen. Hvis skjoldbruskkirtlen ikke producerer nok hormon, kan du blive behandlet med skjoldbruskkirtelhormon-erstatning.
- **Hvis du har eller har haft problemer med bugspytkirtlen eller galdeblæren.** Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af de følgende symptomer: smerter i den øverste del af maven, kvalme, opkastning og feber. Dette kan skyldes betændelse i bugspytkirtlen eller galdeblæren.
- **Hvis du har eller har haft problemer med leveren.** Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af de følgende symptomer på leverproblemer under behandlingen med Sunitinib Zentiva: kløe, gulfarvning af øjne eller hud, mørk urin, eller smerter og ubehag i den øvre højre side af maven. Lægen vil tage blodprøver før og under behandlingen med Sunitinib Zentiva, og hvis det ellers er nødvendigt.
- **Hvis du har eller har haft problemer med nyrerne.** Lægen vil måle nyrefunktionen.
- **Hvis du skal opereres eller er blevet det for nylig.** Sunitinib Zentiva kan påvirke sårhelingen. Normalt bliver behandlingen med Sunitinib Zentiva stoppet, hvis du skal opereres. Lægen beslutter, hvornår du kan starte med Sunitinib Zentiva-behandlingen igen.
- **Du vil muligvis blive anbefalet at få foretaget et tandeftersyn, før du begynder behandlingen med Sunitinib Zentiva:**
- Hvis du har eller har haft smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller

sår inde i munden, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben, eller hvis tænderne bliver løse, skal du straks fortælle det til din læge og tandlæge.

- Hvis du skal have foretaget tandudtrækninger eller kirurgisk tandbehandling, skal du fortælle tandlægen, at du bliver behandlet med Sunitinib Zentiva, især hvis du også bliver eller er blevet behandlet med indsprøjtninger med bisfosfonater. Bisfosfonater er medicin til forebyggelse af knogleskørhed.
- **Hvis du har eller har haft hudproblemer.** Mens du tager dette lægemiddel, kan du få smertefulde sår på huden (gangrænøs pyoderma) eller nekrotiserende fasciitis (en infektion, der hurtigt spredte sig i huden/vævet, og som kan være livstruende). Du skal omgående kontakte din læge, hvis du får symptomer på infektion omkring en hudskade, herunder feber, smerter, rødme, hævelse eller svining af pus eller blod. Dette forsvinder sædvanligvis, når behandlingen ophører. Alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og erythema multiforme) er rapporteret ved anvendelse af sunitinib. Det ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter og ofte med blærer i midten. Udslettet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden og kan være livstruende. Hvis du udvikler disse hudsymptomer, skal du straks kontakte en læge.

- **Hvis du får eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.**
- **Hvis du har eller har haft krampeanfald.** Fortæl det så hurtigt som muligt til lægen, hvis du har højt blodtryk, hovedpine eller oplever synstab.
- **Hvis du har diabetes (sukkersyge).** Dit blodsukkerniveau skal kontrolleres jævnligt, så lægen kan vurdere, om dosis af diabetesmedicin skal justeres for at nedsætte risikoen for lavt blodsukker. Kontakt din læge omgående, hvis du oplever symptomer på lavt blodsukker (træthed, hjertebanken, øget svedafsondring, øget appetit og tab af bevidsthed).

- **Hvis du får eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.**

- **Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) eller en rift i en blodårevæg.**

Børn og unge
Sunitinib Zentiva anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sunitinib Zentiva
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Visse typer medicin kan påvirke mængden af sunitinib i kroppen. Fortæl det derfor til lægen, hvis du bruger medicin, som indeholder nogle af følgende aktive stoffer:

- ketoconazol, itraconazol – bruges til behandling af svampeinfektion
- erythromycin, clarithromycin, rifampicin – bruges til behandling af infektion
- ritonavir – til behandling af hiv
- dexamethason – et binyrebarkhormon, som bruges til behandling af flere forskellige tilstande (som fx allergi/vejrtrækningsproblemer og hudsygdomme)
- phenytoin, carbamazepin, phenobarbital – bruges til behandling af bl.a. epilepsi og andre forstyrrelser i nervesystemet
- naturlægemiddel, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) – bruges til lindring af nervøsitet og nedtrykthed

Brug af Sunitinib Zentiva sammen med mad og drikke
Sunitinib Zentiva bør ikke tages sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Sunitinib Zentiva.

Hvis du er i den fødegygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Sunitinib Zentiva. Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Du må ikke amme, når du tager Sunitinib Zentiva.

Trafik- og arbejdsikkerhed
Sunitinib Zentiva kan gøre dig svimmel eller meget træt. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Sunitinib Zentiva indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sunitinib Zentiva

Tag altid Sunitinib Zentiva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil fastsætte, hvilken dosis du skal have afhængig af den type kræft, du skal behandles for. Hvis du skal behandles for:

- GIST eller kræft i nyrerne (MRCC), er den sædvanlige dosis 50 mg 1 gang dagligt i 28 dage (4 uger), efterfulgt af en pause på 14 dage (2 uger) (uden medicin). Gives i en behandlingsperiode på 6 uger.
- pNET, er den sædvanlige dosis 37,5 mg 1 gang dagligt under behandlingspause.

Lægen vil fastsætte den dosis du har brug for samt, hvornår du skal stoppe behandlingen med Sunitinib Zentiva.

Sunitinib Zentiva kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Sunitinib Zentiva
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sunitinib Zentiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Sunitinib Zentiva
Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af disse alvorlige bivirkninger (se også **Det skal du vide før du begynder at tage Sunitinib Zentiva**):

Hjerteproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig meget træt, har vejrtrækningsbesvær (stakåndethed) eller hævede ankler eller fødder. Dette kan være symptomer på hjerteproblemer som hjertesvigt eller hjertemuskelproblemer (kardiomyopati).

Lunge- eller vejrtrækningsproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du får hoste, smerter i brystet, pludseligt åndedrætsbesvær eller hoster blod op. Det kan være symptomer på blodprop i lungen, som opstår når en blodprop føres til lungen.

Nyreproblemer. Fortæl det til lægen, hvis dit vandladningsmønster ændrer sig eller vandladningen ophører, det kan være symptomer på nyresvigt.

Blødninger. Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af disse symptomer eller alvorlige blødninger under behandlingen med Sunitinib Zentiva: smertende, udspilet mave, kaster blod op, sort, klistret afføring, blod i urinen, hovedpine eller ændret sindstilstand, ophostning af blod eller blodigt opspyt fra lunger eller luftveje.

Nedbrydning af svulst, som fører til hul i tarmene. Fortæl det til lægen, hvis du

har kraftige mavesmerter, feber, kvalme, opkastning, blod i afføringen eller ændrede afføringsvaner

Andre bivirkninger ved Sunitinib Zentiva kan være:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Nedsat antal blodplader og røde og hvide blodlegemer.
- Åndenød.
- Højt blodtryk.
- Ekstrøm træthed, manglende kræfter.
- Hævelse af væv på grund af væske under huden og omkring øjnene, dybtliggende allergisk udslett.
- Mund smerter/-irritation, mundsår/-betændelse/-tørhed, smagsforstyrrelser, mavebesvær, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, mavesmerter/udspilling af maven, nedsat appetit.
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Næseblod.
- Rygsmerter, ledsmerter.
- Smerter i arme og ben.
- Gulfarvning af huden/misfarvning af huden, mørkfارvning af huden, ændring af hårfarve, udslett på håndflader og fodsåler, udslett, tør hud.

- Hoste.
- Feber.
- Besvær med at falde i søvn.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blodpropper i blodkarrene.
- Mangelende blodtilførsel til hjertemusklen på grund af blokering eller forsnævring af kranspulsårerne.
- Smerter i brystet.
- Hjertet pumper mindre blod rundt i kroppen.
- Væskeophobning, også omkring lungerne
- Infektioner.
- Komplikationer i forbindelse med alvorlig infektion (infektion i blodbanen) der kan resultere i vævsskade, organsvigt og dødsfald.
- Nedsat blodsukkerniveau (se afsnit 2).
- Tab af protein gennem urinen, hvilket kan føre til hævelser.
- Influenzalignende symptomer.
- Unormale blodprøveresultater fx for bugspytkirtel- og leverenzymet.
- Forhøjet indhold af urinsyre i blodet.
- Hæmorider, smerter i endetarmen, blødende tandkød, synkebesvær.
- Brændende eller smertende fornemmelse i tungen, betændelseslignende reaktion i mave- tarmkanalens slimhinde, for meget luft i maven eller tarmene.
- Vægttab.
- Smerter i muskler og knogler, muskelsvaghed, muskeltræthed, muskelsmerter, muskelkrampet.
- Tørhed i næsen, tilstoppet næse.
- Rindende øjne.
- Unormal berøringsfølelse i huden, kløende, skallende og betændt hud, blærer, bumser, misfarvning af negle, hårtab.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser eller evt. smerter i hænder og fødder.
- Unormal nedsat/øget følsomhed, især ved berøring.
- Halsbrand.
- Væskemangel (dehydrering).
- Hedeture.
- Depression.
- Kulderystelser.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Livstruende infektion i bloddele (fx muskler, sener, ledkapsler, fedtvæv eller andet væv) inklusive området omkring endetarmen og skridtet (se afsnit 2).
- Slagtilfælde.
- Hjerteanfald på grund af afbrudt eller nedsat blodtilførsel til hjertet.

- Ændringer i hjertets elektriske aktivitet eller unormal hjerterytme.
- Væske omkring hjertet (perikardie-ekksudat).
- Leversvigt.
- Smerter i maven (mavepine) på grund af betændelse i bugspytkirtlen.
- Nedbrydning af svulst, som kan give hul i tarmene (perforation).
- Betændelse i galdeblæren med eller uden galdesten.
- Unormal, rørformet passage mellem to normale hulrum i kroppen eller huden.
- Smerter i munden, tænderne og/eller kæben, hævelse eller sår inde i munden, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben, løse tænder. Disse symptomer kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose) (se afsnit 2).
- Overproduktion af skjoldbruskkirtlens hormoner, hvilket medfører øget stofskifte i hvile.
- Problemer med sårheling efter operation.
- Forhøjet indhold af muskelenzym (kreatinkinase) i blodet.
- Voldsom reaktion på allergifremkaldende stoffer, herunder høfeber, hududslæt, kløende hud, nældefeber, hævelser/ødemer og åndedrætsbesvær.
- Tarmbetændelse (colitis, iskæmisk colitis).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige reaktioner i hud og/eller slimhinder (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og erythema multiforme).
- Tumorlysesyndrom, som er forskellige komplikationer, der kan opstå under behandling af kræft. Disse skyldes nedbrydning af døende kræftceller og kan omfatte: kvalme, stakåndethed, uregelmæssige hjerteslag (puls), muskelkrampet, krampeanfald, grusmet urin, træthed kombineret med unormale blodprøveresultater (høje koncentrationer af kalium-, urinsyre- og fosfat i blodet og lav koncentration af calcium i blodet). Dette kan føre til ændringer i nyrefunktionen og akut nyresvigt.
- Unormal nedbrydning af muskelvæv, som kan give nyreproblemer (rhabdomyolyse).
- Forstyrrelser i hjernen, der kan give forskellige symptomer som hovedpine, forvirring, krampet og synstab (reversibel posterior leukoencefalopati syndrom).
- Smertefulde sår på huden (gangrænøs pyoderma).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Betændelse i skjoldbruskkirtlen.
- Trombotisk mikroangiopati (TMA), en sygdom hvor der er beskadigelse på de mindste blodkar.

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres fra forhåndenværende data):

- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og arterielle dissektioner).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen eller "EXP" Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er ødelagt eller viser tegn på forfalskning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sunitinib Zentiva indeholder:

Aktivt stof: sunitinib.
Sunitinib Zentiva 12.5 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 12,5 mg sunitinib.
Sunitinib Zentiva 25 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 25 mg sunitinib.
Sunitinib Zentiva 37.5 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 37,5 mg sunitinib.
Sunitinib Zentiva 50 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 50 mg sunitinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460), mannitol (E421), croscarmelloseNatrium, povidon K30 (E1201), magnesiumstearat (E470b).

Sunitinib Zentiva 12.5 mg hårde kapsler
- *Kapselskal:* rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.
- *Trykblæk, hvid:* shellac, titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).
Sunitinib Zentiva 25 mg hårde kapsler
- *Kapselskal:* sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.
- *Trykblæk, hvid:* shellac, titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).
Sunitinib Zentiva 37.5 mg hårde kapsler
- *Kapselskal:* gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.
- *Trykblæk, sort:* shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520), ammoniumhydroxid (E527).
Sunitinib Zentiva 50 mg hårde kapsler
- *Kapselskal:* sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.
- *Trykblæk, hvid:* shellac, titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningstørrelser
Sunitinib Zentiva 12.5 mg hårde kapsler (kapsler)
Gelatinekapsler i størrelse 4 (længde på ca. 14,3 mm) med orange overdel og orange underdel, der med hvidt blæk er mærket "12.5 mg" på underdelen, og som indeholder gule til orange granulatet.

Sunitinib Zentiva 25 mg hårde kapsler (kapsler)
Gelatinekapsler i størrelse 3 (længde på ca. 15,9 mm) med karamelfarvet overdel og orange underdel, der med hvidt blæk er mærket "25 mg" på underdelen, og som indeholder gule til orange granulatet.

Sunitinib Zentiva 37.5 mg hårde kapsler (kapsler)
Gelatinekapsler i størrelse 2 (længde på ca. 18,0 mm) med gul overdel og gul underdel, der med sort blæk er mærket " 37.5 mg" på underdelen, og som indeholder gule til orange granulatet.

Sunitinib Zentiva 50 mg hårde kapsler (kapsler)
Gelatinekapsler i størrelse 1 (længde på ca. 19,4 mm) med karamelfarvet overdel og karamelfarvet underdel, der med hvidt blæk er mærket "50 mg" på underdelen, og som indeholder gule til orange granulatet.

Sunitinib Zentiva hårde kapsler fås i blisterpakninger, der indeholder 28 hårde kapsler i perforeret enkelt dosis blister med 28 x 1 og 30 x 1 hårde kapsler og i plastbeholder, der indeholder 30 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10
Tjekkiet

Fremstiller
Remedica Ltd.
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate, 3056
Limassol, Cypem

Lokal repræsentant
Zentiva Denmark ApS
Høffdingsvej 34
DK-2500 Valby
Info.nordics@zentiva.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland:	Sunitinib Zentiva hårde capsules
Bulgarien:	Sunitinib Zentiva hard capsules
Tjekkiet:	Sunitinib Zentiva
Danmark:	Sunitinib Zentiva
Estland:	Sunitinib Zentiva
Frankrig:	SUNITINIB ZENTIVA gélule
Tyskland:	Sunitinib Zentiva Hartkapseln
Italien:	Sunitinib Zentiva
Letland:	Sunitinib Zentiva cietās kapsulas
Litauen:	Sunitinib Zentiva kietosios kapsulės
Norge:	Sunitinib Zentiva
Polen:	Sunitinib Zentiva
Rumænien:	Sunitinib Zentiva capsule
Sverige:	Sunitinib Zentiva hårda kapslar
Slovakiet:	Sunitinib Zentiva
United Kingdom:	Sunitinib Zentiva hard capsules

Denne indlægsseddel blev senest ændret Juni 2021