

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårde kapsler

Sunitinib Mylan 25 mg hårde kapsler

Sunitinib Mylan 37,5 mg hårde kapsler

Sunitinib Mylan 50 mg hårde kapsler

sunitinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor 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 her. 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Sunitinib Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sunitinib Mylan indeholder det aktive stof sunitinib, som er en proteinkinasehæmmer. Det anvendes 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 kræftceller.

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

- Bindevævssvulst i mave-tarmkanalen (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 fremadskreden eller ikke kan opereres.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sunitinib Mylan

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

Tag ikke Sunitinib Mylan:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Sunitinib Mylan:

- **Hvis du har for højt blodtryk.** Sunitinib Mylan kan få blodtrykket til at stige. Lægen vil måle blodtrykket under behandlingen med Sunitinib Mylan, 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 Mylan 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 Mylan.
- **Hvis du har hjerteproblemer.** Sunitinib Mylan kan give hjerteproblemer. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig meget træt, har vejtrækningsbesvær (stakåndethed) eller hævede ankler eller fødder.
- **Hvis du har forstyrrelser i hjerterytmen.** Sunitinib Mylan kan give forstyrrelser i hjerterytmen. Lægen vil muligvis tage et elektrokardiogram, for at undersøge hjertet for disse forstyrrelser under behandlingen med Sunitinib Mylan. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig svimmel, eller besvimer eller mærker unormale hjerteslag, mens du tager Sunitinib Mylan.
- **Hvis du for nylig har haft problemer med blodpropper i vener og/eller arterier (typer af blodårer), inklusive slagtilfælde, hjertetilfælde, emboli eller trombose.** 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 tale, hovedpine eller svimmelhed, mens du bliver behandlet med Sunitinib Mylan.
- **Hvis du har eller har haft en aneurisme (udvidelse eller svækkelse af en blodkarvæg) eller en rift på en blodkarvæg.**
- **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, føler dig udmattet, træthed eller forvirring, får blå mærker eller blødning, hævelser, synstab og kramper.
- **Hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen.** Sunitinib Mylan kan give problemer med skjoldbruskkirtlen. Fortæl det til lægen, hvis du hurtigt bliver træt, føler dig kuldeskær eller hvis din stemme bliver dybere, mens du tager Sunitinib Mylan. Dit stofskifte skal måles, inden du begynder at tage Sunitinib Mylan 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 Mylan: 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 Mylan, 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 Mylan kan påvirke sårhelingen. Normalt bliver behandlingen med Sunitinib Mylan stoppet, hvis du skal opereres. Lægen beslutter, hvornår du kan starte med Sunitinib Mylan behandlingen igen.
- **Du vil muligvis blive anbefalet at få foretaget et tandeftersyn, før du begynder behandlingen med Sunitinib Mylan.**
 - 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 Mylan, 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 spreder 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 sivning 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. Udslættet 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 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 jævnlige, 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).

Børn og unge

Sunitinib Mylan anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sunitinib Mylan

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller skal til at bruge det. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse typer medicin kan påvirke mængden af Sunitinib Mylan 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 Mylan sammen med mad og drikke

Sunitinib Mylan 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 Mylan.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Sunitinib Mylan.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Du må ikke amme, når du tager Sunitinib Mylan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sunitinib Mylan kan gøre dig svimmel eller meget træt. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Sunitinib Mylan 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 Mylan

Tag altid lægemidlet 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 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) i en behandlingsperiode på 6 uger.

-pNET: er den sædvanlige dosis 37,5 mg 1 gang dagligt uden behandlingspause.

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

Sunitinib Mylan kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Sunitinib Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sunitinib Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan måske få brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Sunitinib Mylan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 Mylan**):

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

Lunge- eller vejtrækningsproblemer. 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 Mylan: 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 Mylan kan være:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer

- Nedsat antal blodplader og røde og hvide blodlegemer (neutrofil).
- Åndenød.
- Højt blodtryk.
- Ekstrem træthed, manglende kræfter.
- Hævelse af væv på grund af væske under huden og omkring øjnene, dybtliggende allergisk udslæt.
- Mundsmerter/-irritation, mundsår/-betændelse/-tørhed, smagsforstyrrelser, mavebesvær, kvalme, opkastning, diarré, forstoppelse, mavesmerter/udspiling af maven, nedsat appetit.
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Næseblod.
- Rygsmerter, ledsmerter.
- Smerter i arme og ben.
- Gulfarvning af huden/misfarvning af huden, mørkfärvning af huden, ændring af hårfärv, udslæt på håndflader og fodsåler, udslæt, tør hud.
- Hoste.
- Feber.
- Besvær med at falde i søvn.

Almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer

- Blodpropper i blodkarrene.
- Manglende blodtilførsel til hjertemusklen på grund af blokering eller forsnævring af kranspulsårene.
- 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 leverenzym.
- 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, muskelkramper.
- 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, følelseløshed eller lammelser eller evt. smerter i hænder og fødder.
- Unormal nedsat/øget følsomhed, især ved berøring.
- Halsbrand.
- Væskemangel (dehydrering).
- Hedeture.
- Unormalt farvet urin.
- Depression.
- Kulderystelser.

Ikke almindelige: forekommer hos op til 1 ud af 100 personer

- Livstruende infektion i bløddel inklusive området omkring endetarmen og skridtet (se punkt 2).
- Slagtilfælde.
- Hjerteanfald på grund af afbrudt eller nedsat blodtilførsel til hjertet.
- Ændringer i hjertets elektriske aktivitet eller unormal hjerterytme.
- Væske omkring hjertet (perikardie-ekssudat).
- 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, følelseløshed 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 bivirkninger: forekommer 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, muskelkramper, krampeanfald, grumset urin, træthed kombineret med unormale blodprøveresultater (høje koncentrationer af kalium, urinsyre og fosfat i blodet og lav koncentration af kalcium 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, kramper og synstab (reversibel posterior leukoencefalopati syndrom).
- Smertefulde sår på huden (gangrænøs pyoderma).
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Betændelse i skjoldbruskkirtlen.
- Trombotisk mikroangiopati (TMA), en sygdom hvor de mindste blodkar beskadiges.

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

- En udvidelse eller svækkelse af en blodkarvæg eller en rift på en blodkarvæg (aneurismer eller arterielle dissektioner).
- Manglende energi, forvirring, søvnighed, bevidstløshed/koma – disse symptomer kan være tegn på forgiftning af hjernen som følge af et højt indhold af ammonium i blodet (hyperammonæmisk encefalopati).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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 kartonen, beholderen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager, at pakningen er ødelagt eller viser tegn på forfalskning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sunitinib Mylan indeholder:

- Aktivt stof: sunitinib

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 12,5 mg sunitinib
Sunitinib Mylan 25 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 25 mg sunitinib
Sunitinib Mylan 37,5 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 37,5 mg sunitinib
Sunitinib Mylan 50 mg hårde kapsler
Hver kapsel indeholder 50 mg sunitinib

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), mannitol (E421), croscarmellosenatrium (se punkt 2 "Sunitinib Mylan indeholder natrium"), povidon (E1201), magnesiumstearat (E470b).

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårde kapsler
Kapselskal: rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.

Hvid trykfarve: shellac, titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).

Sunitinib Mylan 25 mg hårde kapsler

Kapselskal: sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.

Hvid trykfarve: shellac, titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).

Sunitinib Mylan 37,5 mg hårde kapsler

Kapselskal: gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.

Sort trykfarve: shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520), ammonium hydroxid (E527).

Sunitinib Mylan 50 mg hårde kapsler

Kapselskal: sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171), gelatine.

Hvid trykfarve: shellac, titandioxid (E171), propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningsstørrelser

Sunitinib Mylan 12,5 mg hårde kapsler

Gelatine kapsel, str. 4 med orange overdel og underdel. Mærket med ”12.5 mg” med hvidt blæk på underdelen og indeholder et gult til orange granulat.

Sunitinib Mylan 25 mg hårde kapsler

Gelatine kapsel, str. 3 med karamelfarvet overdel og orange underdel. Mærket med ”25 mg” med hvidt blæk på underdelen og indeholder et gult til orange granulat.

Sunitinib Mylan 37,5 mg hårde kapsler

Gelatine kapsel, str. 2 med gul overdel og underdel. Mærket med ”37.5 mg” med sort blæk på underdelen og indeholder et gult til orange granulat.

Sunitinib Mylan 50 mg hårde kapsler

Gelatine kapsel, str. 1 med karamelfarvet overdel og underdel. Mærket med ”50 mg” med hvidt blæk på underdelen og indeholder et gult til orange granulat.

Sunitinib Mylan hårde kapsler findes i blister indeholdende 28 hårde kapsler, i en perforeret enkelt dosis-blisterpakning indeholdende 28 x 1 hård kapsel, 30 hårde kapsler i en perforeret enkelt dosis-blisterpakning og i en plastikbeholder med 30 kapsler.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Box 23033
10435 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Cypern

eller

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.