

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sunitinib Accord 12,5 mg hårde kapsler

Sunitinib Accord 25 mg hårde kapsler

Sunitinib Accord 37,5 mg hårde kapsler

Sunitinib Accord 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sunitinib Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Accord
3. Sådan skal du tage Sunitinib Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sunitinib Accord indeholder det aktive stof sunitinib, som er en proteinkinasehæmmer. Sunitinib Accord 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 Accord bruges til behandling af voksne med følgende typer af kræft:

- Bindevævssvulst i mave-tarmkanalen (GIST), hvor imatinib (et andet lægemiddel 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 Accord virker, eller hvorfor dette lægemiddel er ordineret til dig.

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

Tag ikke Sunitinib Accord

- 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 Accord:

- **Hvis du har for højt blodtryk.** Sunitinib Accord kan få blodtrykket til at stige. Lægen vil måle blodtrykket under behandlingen med Sunitinib Accord, og hvis det er nødvendigt, bliver du behandlet med lægemidler for at sænke blodtrykket.
- **Hvis du har eller har haft sygdomme i blodet, blødningstendens eller tendens til blå mærker.** Under behandlingen med Sunitinib Accord 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 lægemidler som warfarin eller coumarin, har du en større risiko for blødninger. Fortæl det til lægen, hvis der opstår blødninger under behandlingen med Sunitinib Accord.
- **Hvis du har hjerteproblemer.** Sunitinib Accord 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 Accord kan give forstyrrelser i hjerterytmen. Lægen vil muligvis tage et elektrokardiogram, for at undersøge hjertet for disse forstyrrelser under behandlingen med Sunitinib Accord. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig svimmel, eller besvimer eller mærker unormale hjerteslag, mens du tager Sunitinib Accord.
- **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 Accord.
- **Hvis du har eller har haft et aneurisme (udvidelse ogsvækkelse 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 udmattethed, træthed eller forvirring, får blå mærker eller blødning, hævelser, synstab eller kramper.
- **Hvis du har problemer med stofskiftet.** Sunitinib Accord 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 Accord. Dit stofskifte skal måles, inden du begynder at tage Sunitinib Accord 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 Accord: 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 Accord, 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 Accord kan påvirke sårhelingen. Normalt bliver behandlingen med Sunitinib Accord stoppet, hvis du skal opereres. Lægen

beslutter, hvornår du kan starte med Sunitinib Accord-behandlingen igen.

- **Du vil muligvis blive anbefalet at få foretaget et tandeftersyn, før du begynder behandlingen med Sunitinib Accord:**
 - 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 deres læge og tandlæge.
 - Hvis du skal have foretaget tandudtrækninger eller kirurgisk tandbehandling, skal du fortælle tandlægen, at du bliver behandlet med Sunitinib Accord, især hvis du også bliver eller er blevet behandlet med indsprøjtninger med bisfosfonater. Bisfosfonater er lægemidler 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 jævnligt, så lægen kan vurdere, om dosis af diabetes lægemidler 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 Accord anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sunitinib Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Visse typer lægemidler kan påvirke mængden af Sunitinib Accord i kroppen. Fortæl det derfor til lægen, hvis du bruger lægemidler, 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/vejtrækningsproblemer 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 Accord sammen med mad og drikke

Sunitinib Accord 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager Sunitinib Accord.
Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Sunitinib Accord.
Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Du må ikke amme, når du tager Sunitinib Accord.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Sunitinib Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sunitinib Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

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 lægemidlet). Gives 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 Accord. Sunitinib Accord kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Sunitinib Accord

Hvis du har taget for mange kapsler, skal du omgående kontakte lægen eller skadestuen. Du kan måske få brug for lægehjælp.

Hvis du har glemt at tage Sunitinib Accord

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

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 punkt 2 **Det skal du vide før du begynder at tage Sunitinib Accord**):

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 Accord: 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 Accord kan være:

Meget almindelige: hos flere end 1 ud af 10 personer

- Nedsat antal blodplader og røde og hvide blodlegemer.
- 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, mørkfارvning af huden, ændring af hårfarve, 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 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 blodsukterniveau (se punkt 2).
- Tab af protein gennem urinen, hvilket kan føre til hævelser.
- Influenzalignende symptomer.
- Unormale blodprøveresultater fx for bugspytkirtel- og leverenzzymer.
- 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, følelsesløshed 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 bløddele (fx muskler, sener, ledkapsler, fedtvæv eller andet væv) 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, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben, løse tænder. Disse symptomer kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose) (se punkt 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 (puls), 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 der er beskadigelse på de mindste blodkar.

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

- En udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (aneurismer og 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 kartonen, beholderen og blisterfolien efter "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 lægemiddel. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sunitinib Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: sunitinib. Hver hård kapsel indeholder 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg sunitinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - *Kapselindhold:* mikrokrystallinsk cellulose, mannitol (E421), croscarmellosenatrium, povidon (E1201), magnesiumstearat.
 - *Kapselskal:* gelatine, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172) (25 mg og 50 mg), rød jernoxid (E172) (12,5 mg, 25 mg, 50 mg), gul jernoxid (E172) (25 mg, 37,5 mg, 50 mg).
 - *Trykfarve:* Shellac, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), propylenglycol, ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Sunitinib Accord 12,5 mg hårde kapsler

Gelatinekapsler (cirka 14,3 mm lange) med orange overdel og orange underdel, mærket med "12,5 mg" med hvid trykfarve på underdelen og indeholdende gult til orange granulat.

Sunitinib Accord 25 mg hårde kapsler

Gelatinekapsler (cirka 15,9 mm lange) med karamelfarvet overdel og orange underdel, mærket med

”25 mg” med hvid trykfarve på underdelen og indeholdende gult til orange granulat.

Sunitinib Accord 37,5 mg hårde kapsler

Gelatinekapsler (cirka 18 mm lange) med gul overdel og gul underdel, mærket med ”37,5 mg” med sort trykfarve på underdelen og indeholdende gult til orange granulat.

Sunitinib Accord 50 mg hårde kapsler

Gelatinekapsler (længde ca. 19,4 mm) med karamelfarvet overdel og karamelfarvet underdel, mærket med ”50 mg” med hvid trykfarve på underdelen og indeholdende gult til orange granulat.

Sunitinib Accord fås i beholdere med 30 kapsler og i blisterpakninger med 28 kapsler samt i perforerede enkeltdosisblisterpakninger med 28 x 1 kapsel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll De Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039,
Spanien

Fremstiller

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Building 10, 3056 Limassol,
Cypern

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.