

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules
Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules
Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules
Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules
sunitinib**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sunitinib Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUNITINIB TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof sunitinib, die een proteïnekinaseremmer is. Het wordt gebruikt bij de behandeling van kanker; het voorkomt de activiteit van een speciale groep van proteïnen waarvan bekend is dat ze een rol spelen in de groei en de verspreiding van kankercellen.

Dit medicijn wordt gebruikt om volwassenen met de volgende vormen van kanker te behandelen:

- gastro-intestinale stromatumor (GIST), een vorm van kanker van de maag en de darmen, wanneer imatinib (een ander antikankermedicijn) niet langer werkt of wanneer u imatinib niet kunt gebruiken
- gemetastaseerd niercelcarcinoom (MRCC), een vorm van nierkanker die zich verspreid heeft naar andere delen van het lichaam
- neuro-endocriene tumoren van de pancreas (pancreasNET) (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de pancreas), die voortgeschreden zijn of die niet operatief te verwijderen zijn.

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2024

Bladzijde : 2

Heeft u vragen over hoe dit medicijn werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- **als u lijdt aan verhoogde bloeddruk.** Dit medicijn kan de bloeddruk verhogen. Uw arts kan tijdens de behandeling met Sunitinib Teva uw bloeddruk controleren, en u kunt, indien nodig, medicijnen krijgen die de bloeddruk verlagen.
- **als u bloedingsziekte, bloedingsproblemen of blauwe plekken heeft of heeft gehad.** Behandeling met dit medicijn kan leiden tot een hoger bloedingsrisico, of tot veranderingen in het aantal van bepaalde cellen in het bloed die kunnen leiden tot bloedarmoede of die de stolling van uw bloed kunnen beïnvloeden. Als u warfarine of acenocoumarol neemt, medicijnen die het bloed verdunnen en bloedstolsels tegengaan, kan er een groter risico op bloedingen zijn. Vertel het uw arts als u een bloeding hebt tijdens de behandeling met Sunitinib Teva.
- **als u hartproblemen heeft.** Dit medicijn kan hartproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts als u zich erg moe voelt, kortademig bent of als u gezwollen voeten en enkels hebt.
- **als u ongewone hartritmeveranderingen heeft.** Dit medicijn kan een afwijkend hartritme veroorzaken. Uw arts kan electrocardiogrammen laten maken om deze problemen te onderzoeken tijdens uw behandeling met dit medicijn. Vertel het uw arts als u zich duizelig voelt, flauwvalt of als u een ongewone hartslag hebt terwijl u dit medicijn gebruikt.
- **als u pas geleden een probleem met bloedstolsels in uw aderen en/of slagaderen (type bloedvaten) heeft gehad, waaronder een beroerte, hartaanval, embolie of trombose.** Bel onmiddellijk uw arts als u klachten heeft zoals pijn of druk op de borst, pijn in uw armen, rug, nek of kaken, kortademigheid, gevoelloosheid of een gevoel van zwakte aan 1 kant van uw lichaam, moeite met praten, hoofdpijn of duizeligheid tijdens het gebruik van dit medicijn.
- **als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.**
- **als u schade aan de kleinste bloedvaten heeft of heeft gehad, een aandoening die bekend staat als trombotische microangiopathie (TMA).** Vertel het uw arts als u last krijgt van koorts, vermoeidheid, blauwe plekken, bloedingen, zwellingen, verwardheid, verlies van het gezichtsvermogen en toevallen.
- **als u problemen heeft met uw schildklier.** Dit medicijn kan schildklierproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts als u sneller moe wordt, zich kouder voelt dan andere mensen of als uw stem dieper wordt terwijl u dit medicijn gebruikt. Uw schildklier moet onderzocht worden voordat u dit

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

medicijn gebruikt en regelmatig tijdens het gebruik. Als uw schildklier niet voldoende schildklierhormoon aanmaakt, kunt u behandeld worden met een schildklierhormoonvervanger.

- **als u problemen heeft of heeft gehad met uw alvleesklier (pancreas) of galblaas.** Vertel het uw arts als u een van de volgende verschijnselen of klachten krijgt: pijn in de maagstreek (bovenste deel van de buik), misselijkheid, overgeven en koorts. Deze klachten kunnen veroorzaakt worden door een ontsteking van de alvleesklier of galblaas.
- **als u leverproblemen heeft of heeft gehad.** Vertel het uw arts als u een van de volgende verschijnselen of klachten van leverproblemen krijgt tijdens de behandeling met dit medicijn: jeuk, gele ogen of huid, donkere urine en pijn of ongemak rechtsboven in de buik. Uw arts moet bloedtesten doen om uw leverfunctie te onderzoeken vóór en tijdens de behandeling met dit medicijn, en wanneer dat klinisch nodig is.
- **als u nierproblemen heeft of heeft gehad.** Uw arts zal uw nierfunctie controleren.
- **als u een chirurgische ingreep gaat ondergaan of als u recent een operatie heeft ondergaan.** Dit medicijn kan invloed hebben op de wondheling. Gewoonlijk zal u de inname van dit medicijn moeten stopzetten wanneer u een operatie ondergaat. Uw arts zal beslissen wanneer u dit medicijn opnieuw moet innemen.
- **u kunt geadviseerd worden om een tandheelkundig onderzoek te laten doen voordat u de behandeling met dit medicijn start.**
 - Indien u pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak, of het loslaten van een tand ervaart of heeft ervaren, vertel het **meteen** aan uw arts en tandarts.
 - Indien u een invasieve tandheelkundige behandeling of gebitsoperatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Sunitinib Teva, in het bijzonder als u ook intraveneus bisfosfonaten krijgt of hebt gekregen. Bisfosfonaten zijn medicijnen die gebruikt worden om botcomplicaties te voorkomen en die voor een andere medische aandoening toegediend kunnen zijn.
- **als u huid- en onderhuidaandoeningen heeft of heeft gehad.** Tijdens het gebruik van dit medicijn kan 'pyoderma gangrenosum' (pijnlijke zweren van de huid) of 'necrotiserende fasciitis' (infectie van de huid/zachte weefsels die zich snel verspreidt en levensbedreigend kan zijn) optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als symptomen van infectie optreden rond een huidwond, waaronder koorts, pijn, roodheid, zwelling of het vrijkomen van etter of bloed. Deze klacht verdwijnt over het algemeen na het stoppen met sunitinib. Ernstige huidreacties (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme) zijn gemeld bij het gebruik van sunitinib. Deze reacties verschijnen aanvankelijk als roodachtige, schietschijfachtige vlekken of ronde plekken, vaak met blaren in het midden, op de romp. De uitslag kan zich uitbreiden tot wijdverspreide blaarvorming of afschilferen van de huid en kan levensbedreigend zijn. Vraag uw arts **onmiddellijk** om advies als u huiduitslag of deze huidverschijnselen krijgt.
- **als u toevallen/stuipen (convulsies) heeft of heeft gehad.** Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een hoge bloeddruk, hoofdpijn of gezichtsverlies heeft.
- **als u diabetes heeft.** Bloedsuikerspiegels bij patiënten met diabetes moeten regelmatig worden gecontroleerd om te bepalen of de dosering van diabetesmedicijnen aangepast moet worden om de kans op te lage bloedsuikerspiegels te verminderen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2024

Bladzijde : 4

verschijnselen of symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (vermoeidheid, hartkloppingen, zweten, hongergevoel en bewustzijnsverlies) krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sunitinib Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de concentratie van Sunitinib Teva in uw lichaam beïnvloeden. U moet uw arts informeren als u medicijnen gebruikt die de volgende werkzame stoffen bevatten:

- ketoconazol, itraconazol - gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- erytromycine, claritromycine, rifampicine - gebruikt voor de behandeling van infecties
- ritonavir - gebruikt voor de behandeling van HIV
- dexamethason - een corticosteroïd dat bij diverse aandoeningen wordt gebruikt (zoals allergische aandoeningen/ademhalingsaandoeningen of huidziekten)
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital - gebruikt voor de behandeling van epilepsie en andere neurologische aandoeningen
- kruidenpreparaten die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*) - gebruikt voor de behandeling van depressie en angst.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet geen grapefruitsap nemen terwijl u behandeld wordt met dit medicijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gedurende behandeling met dit medicijn moet u, als u zwanger zou kunnen worden, gebruik maken van effectieve anticonceptie.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees extra voorzichtig met het besturen van motorvoertuigen of het gebruik van machines, als u duizelig wordt of als u zich bijzonder moe voelt.

Sunitinib Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2024

Bladzijde : 5

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal een voor u geschikte dosering voorschrijven afhankelijk van het type te behandelen kanker. Als u wordt behandeld voor:

- GIST of MRCC: de gebruikelijke dosering is eenmaal per dag 50 mg innemen gedurende 28 dagen (4 weken), gevolgd door een rustpauze (geen medicijn) van 14 dagen (2 weken) in 6-wekelijkse cycli.
- pancreasNET: de gebruikelijke dosering is eenmaal per dag 37,5 mg zonder een rustperiode.

Uw arts bepaalt de geschikte dosis die u moet innemen, en of en wanneer u moet stoppen met de behandeling met dit medicijn.

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts, als u per ongeluk te veel capsules hebt ingenomen. Het kan zijn dat u medische behandeling nodig heeft.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet **onmiddellijk** contact opnemen met uw arts als u één van de ernstige bijwerkingen ervaart (zie ook onder '**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**'):

Hartproblemen. Vertel het uw arts als u zich erg moe voelt, kortademig bent of als u gezwollen voeten en enkels heeft. Dit kunnen symptomen zijn van hartproblemen, zoals hartfalen, en problemen met uw hartspieren (cardiomyopathie).

Long- of ademhalingsproblemen. Vertel het uw arts als u last krijgt van hoesten, pijn op de borst, plotseling opkomende kortademigheid of als u bloed ophoest. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die longembolie genoemd wordt en die optreedt als er bloedstolsels in uw longen komen.

Nierproblemen. Vertel het uw arts als u een verandering in de mate van, of niet meer urineren ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van nierfalen.

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2024

Bladzijde : 6

Bloeding. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen of een ernstige bloeding hebt tijdens de behandeling met dit medicijn: pijnlijke, gezwollen maag (buik); braken van bloed; zwarte, plakkerige ontlasting; bloed in de urine; hoofdpijn of een verandering in uw geestelijke toestand; ophoesten van bloed of bloederig slijm uit longen of luchtwegen.

Vernietiging van de tumor met als gevolg darmperforatie. Vertel het uw arts als u ernstige buikpijn, koorts, misselijkheid, braken, bloed in uw ontlasting of veranderingen in uw stoelgang heeft.

Andere bijwerkingen van dit medicijn kunnen zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Afname in het aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en/of witte bloedcellen (bijv. neutrofielen).
- Kortademigheid.
- Hoge bloeddruk.
- Extreme vermoeidheid, krachtsverlies.
- Zwelling veroorzaakt door vloeistof onder de huid en rond de ogen, diepe allergische uitslag.
- Pijn/irritatie van de mond, pijnlijke zweertjes/ontsteking/droogte in de mond, smaakstoornissen, van streek geraakte maag, misselijkheid, braken, diarree, verstopping, buikpijn/zwelling, verlies/vermindering van eetlust.
- Verminderde activiteit van de schildklier (hypothyroïdie).
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Bloedneus.
- Rugpijn, gewrichtspijn.
- Pijn in armen en benen.
- Gele huid/huidverkleuring, overmatige pigmentvorming in de huid, verandering van haarkleur, huiduitslag op de handpalmen en de voetzolen, huiduitslag, droogheid van de huid.
- Hoest.
- Koorts.
- Moeilijk in slaap kunnen komen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Bloedstolsels in de bloedvaten.
- Verminderde bloedtoevoer naar de hartspeer vanwege verstopte of vernauwde kransslagaders.
- Pijn op de borst.
- Verminderde bloedverplaatsing door het hart.
- Vochtophoping, waaronder rond de longen.
- Infecties.
- Complicatie van ernstige infectie (infectie is aanwezig in de bloedsomloop) die kan leiden tot weefselschade, orgaanfalen en overlijden.
- Verlaagde bloedsuikerspiegel (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- Verlies van eiwit in de urine waardoor soms zwelling ontstaat.
- Griepachtig syndroom.
- Abnormale bloedtesten, waaronder pancreas- en leverenzymen.
- Hoge urinezuurspiegel in het bloed.
- Aambeien, pijn in het rectum, bloeding van het tandvlees, moeilijkheden met het slikken of de onmogelijkheid om te slikken.
- Brandend of pijnlijk gevoel in de tong, ontsteking van de spijsverteringsorganen, overmatige gassen in de maag of de darmen.
- Gewichtsverlies.
- Skeletspierpijn (pijn in spieren en botten), spierzwakte, spierversmoeidheid, spierpijn, spierspasmen.
- Droge neus, verstopte neus.
- Overmatige traanafscheiding.
- Abnormaal gevoel van de huid, jeuk, schilfering en ontsteking van de huid, blaren, acne, nagelverkleuring, haaruitval.
- Abnormale gewaarwording in de ledematen.
- Abnormaal afgenomen/toegenomen gevoeligheid, met name bij aanraking.
- Zuurbranden.
- Uitdroging (dehydratie).
- Opvliegers.
- Abnormaal gekleurde urine.
- Depressie.
- Koude rillingen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Levensbedreigende infectie van zachte weefsels, waaronder het gebied van anus en geslachtsdelen (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').
- Beroerte.
- Hartaanval, veroorzaakt door een onderbroken of verminderde bloedtoevoer naar het hart.
- Veranderingen in de elektrische activiteit of abnormaal ritme van het hart.
- Vloeistof rond het hart (pericardiale effusie).
- Leverfalen.
- Pijn in de maag (onderbuik) veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier.
- Vernietiging van de tumor met als gevolg darmperforatie.
- Ontsteking (zwelling en roodheid) van de galblaas, al dan niet gepaard gaand met galstenen.
- Abnormale kokervormige doorgang vanuit een normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid.
- Pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak, loslaten van een tand. Dit kunnen klachten en verschijnselen zijn van schade aan het kaakbot (osteonecrose), zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.
- Overmatige productie van schildklierhormonen die de hoeveelheid energie die het lichaam in ruste verbruikt, doet toenemen.

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- Problemen met wondgenezing na een operatie.
- Verhoogde enzymspiegel (creatinine-fosfokinase) in het bloed, afkomstig van spierweefsel.
- Overmatige reactie op een allergeen, waaronder hooikoorts, huiduitslag, jeukende huid, netelroos, zwelling van lichaamsdelen en moeite met ademen.
- Ontsteking van de dikke darm (colitis, ischemische colitis).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Ernstige reactie van de huid en/of slijmvliezen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme).
- Tumorlyssyndroom (TLS) - TLS bestaat uit een aantal complicaties van de stofwisseling, die kunnen optreden tijdens de behandeling van kanker. Deze complicaties worden veroorzaakt door de afbraakproducten van afstervende kankercellen en kunnen zijn: misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, epileptische aanvallen, troebele urine en vermoeidheid, samenhangend met abnormale, met laboratoriumtests aan te tonen bloedwaarden (hoge concentraties kalium, urinezuur en fosfor, en lage concentraties calcium) die kunnen leiden tot veranderingen in de nierfunctie en tot acuut nierfalen.
- Abnormale spieraafbraak die kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse).
- Abnormale veranderingen in de hersenen, die kunnen leiden tot een reeks verschijnselen, zoals hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en verlies van gezichtsvermogen (reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom).
- Pijnlijke zweren van de huid (pyoderma gangrenosum).
- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Ontsteking van de schildklier.
- Schade aan de kleinste bloedvaten, een aandoening die bekend staat als trombotische microangiopathie (TMA).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).
- Gebrek aan energie, verwardheid, slaperigheid, bewusteloosheid/coma – deze klachten kunnen wijzen op hersenvergiftiging veroorzaakt door grote hoeveelheden ammoniak in het bloed (hyperammoniemische encefalopathie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking, pot en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Neem dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of als er zichtbaar mee geknoeid is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules

- De werkzame stof in dit medicijn is sunitinib. Elke capsule bevat 12,5 mg sunitinib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - *Inhoud van de capsule:* mannitol, povidon K-25, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
 - *Capsulehuls:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
 - *Drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing en kaliumhydroxide.

Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules

- De werkzame stof in dit medicijn is sunitinib. Elke capsule bevat 25 mg sunitinib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - *Inhoud van de capsule:* mannitol, povidon K-25, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
 - *Capsulehuls:* gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
 - *Drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing en kaliumhydroxide.

Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules

- De werkzame stof in dit medicijn is sunitinib. Elke capsule bevat 37,5 mg sunitinib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - *Inhoud van de capsule:* mannitol, povidon K-25, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
 - *Capsulehuls:* gelatine, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).
 - *Drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing en kaliumhydroxide.

Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules

- De werkzame stof in dit medicijn is sunitinib. Elke capsule bevat 50 mg sunitinib.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - *Inhoud van de capsule:* mannitol, povidon K-25, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- *Capsulehuls*: gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).
- *Drukinkt*: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Sunitinib Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules

De capsules zijn harde gelatinecapsules met een ondoorzichtige, midden-oranje capsulekap en een ondoorzichtige, midden-oranje capsuleromp, met in zwarte opdruk "12,5" op de capsulekap. Elke maat 4 capsule (totale gesloten lengte ongeveer 14,2 mm) bevat een oranje, korrelige poeder.

Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules

De capsules zijn harde gelatinecapsules met een ondoorzichtige, licht-oranje capsulekap en een ondoorzichtige, midden-oranje capsuleromp, met in zwarte opdruk "25" op de capsulekap. Elke maat 3 capsule (totale gesloten lengte ongeveer 15,8 mm) bevat een oranje, korrelige poeder.

Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules

De capsules zijn harde gelatinecapsules met een ondoorzichtige, gele capsulekap en een ondoorzichtige, gele capsuleromp, met in zwarte opdruk "37,5" op de capsulekap. Elke maat 2 capsule (totale gesloten lengte ongeveer 17,6 mm) bevat een oranje, korrelige poeder.

Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules

De capsules zijn harde gelatinecapsules met een ondoorzichtige, licht-oranje capsulekap en een ondoorzichtige, licht-oranje capsuleromp, met in zwarte opdruk "50" op de capsulekap. Elke maat 2 capsule (totale gesloten lengte ongeveer 17,6 mm) bevat een oranje, korrelige poeder.

Sunitinib Teva is verpakt in witte HDPE potten van 30 capsules, in blisterverpakkingen van 28 en 30 capsules en in eenheidsafleververpakkingen van 28x1 en 30x1 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 mei 2024

Bladzijde : 11

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatië

Actavis International Ltd.
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa LQA 6000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 119773, Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules
RVG 119779, Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules
RVG 119780, Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules
RVG 119781, Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln
België	Sunitinib Teva 12.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 37.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulgarije	Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 25 mg твърди Капсули Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули
Tsjechië	Sunitinib Teva
Duitsland	Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln

SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Denemarken	Sunitinib Teva
Estland	Sunitinib Teva
Griekenland	Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια Σκληρά Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια Σκληρά Sunitinib/Teva 37,5 mg καψάκια Σκληρά Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά
Spanje	Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 25 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 37,5 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras EFG
Finland	Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 25 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 50 mg kapseli, kova
Frankrijk	Sunitinib Teva 12.5 mg, gélule Sunitinib Teva 25 mg, gélule Sunitinib Teva 50 mg, gélule
Kroatië	Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Pliva 37,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Hongarije	Sunitinib Teva 12.5 mg kemény kapszula Sunitinib Teva 25 mg kemény kapszula Sunitinib Teva 37.5 mg kemény kapszula Sunitinib Teva 50 mg kemény kapszula
Italië	Sunitinib Teva
Litouwen	Sunitinib Teva 12,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Teva 50 mg kietosios kapsulės
Letland	Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Sunitinib Teva 12.5 mg gélules Sunitinib Teva 25 mg gélules Sunitinib Teva 37.5 mg gélules Sunitinib Teva 50 mg gélules
Nederland	Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules
Noorwegen	Sunitinib Teva
Polen	Sunitinib Teva
Portugal	Sunitinib Teva
Roemenië	Sunitinib Teva 12,5 mg capsule Sunitinib Teva 25 mg capsule

**SUNITINIB TEVA 12,5 MG
SUNITINIB TEVA 25 MG
SUNITINIB TEVA 37,5 MG
SUNITINIB TEVA 50 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

	Sunitinib Teva 50 mg capsule
Zweden	Sunitinib Teva
Slovenië	Sunitinib Teva 12,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 25 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 37,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 50 mg trde kapsule
Slowakije	Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sunitinib 12.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib 37.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib 50 mg Hard Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

0524.5v.LD