

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules**

**Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules**

**Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules**

**Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules**

sunitinib

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. Wat is Sunitinib Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sunitinib Sandoz 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.

Sunitinib Sandoz 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 antikankergeneesmiddel) 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.

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

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- **Als u lijdt aan verhoogde bloeddruk.** Sunitinib Sandoz kan de bloeddruk verhogen. Uw arts kan tijdens de behandeling met dit middel 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 middel 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, geneesmiddelen 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.
- **Als u hartproblemen heeft.** Sunitinib Sandoz 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.** Sunitinib Sandoz kan een afwijkend hartritme veroorzaken. Uw arts kan electrocardiogrammen laten maken om deze problemen te onderzoeken tijdens uw behandeling met dit middel. Vertel het uw arts als u zich duizelig voelt, flauwvalt of als u een ongewone hartslag hebt terwijl u dit middel 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 middel.  
  
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.** Sunitinib Sandoz 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 middel gebruikt. Uw schildklier moet onderzocht worden voordat u dit middel 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 middel: 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 middel, 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.** Sunitinib Sandoz kan invloed hebben op de wondheling. Gewoonlijk zal u de inname van dit middel moeten stopzetten wanneer u een operatie ondergaat. Uw arts zal beslissen wanneer u dit middel opnieuw moet innemen.

- **U kunt geadviseerd worden om een tandheelkundig onderzoek te laten doen voordat u de behandeling met dit middel 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 Sandoz, in het bijzonder als u ook intraveneus bisfosfonaten krijgt of hebt gekregen. Bisfosfonaten zijn geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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-Johnsonsyndroom, 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 diabetesgeneesmiddelen aangepast moet worden om de kans op te lage bloedsuikerspiegels te verminderen. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u verschijnselen of symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (vermoeidheid, hartkloppingen, zweten, hongergevoel en bewustzijnsverlies) krijgt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sunitinib Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de concentratie van Sunitinib Sandoz in uw lichaam beïnvloeden. U moet uw arts informeren als u geneesmiddelen 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 corticosteroid 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 middel.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Gedurende behandeling met dit middel 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 middel.

### **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 Sandoz bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel) 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 middel.

Sunitinib Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel 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 middel te gebruiken?**

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 middel 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.

**Bloeding.** Vertel het uw arts als u één van deze symptomen of een ernstige bloeding hebt tijdens de behandeling met dit middel: 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 Sunitinib Sandoz kunnen zijn:

**Zeer vaak:** kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen:

- 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:** kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen:

- Bloedstolsels in de bloedvaten
- Verminderde bloedtoevoer naar de hartspier 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 2)
- 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, spiervermoeidheid, 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:** kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen:

- Levensbedreigende infectie van zachte weefsels, waaronder het gebied van anus en geslachtsdelen (zie rubriek 2)
- 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 2
- Overmatige productie van schildklierhormonen die de hoeveelheid energie die het lichaam in ruste verbruikt, doet toenemen
- 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:** kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen:

- Ernstige reactie van de huid en/of slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, 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 acuutnierfalen

- Abnormale spieraafbraak die kan leiden tot nierproblemen (rabdomyolyse)
- 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** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking, fles en blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of als er zichtbaar mee geknoeid is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sunitinib.

#### Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 12,5 mg sunitinib.

#### Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 25 mg sunitinib.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 37,5 mg sunitinib.

Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 50 mg sunitinib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Inhoud van de capsule:* microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), natriumcroscarmellose, povidon (E1201), magnesiumstearaat (E470b).

Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.

- *Drukinkt, wit:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.

- *Drukinkt, wit:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.

- *Drukinkt, zwart:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), ammoniumhydroxide (E527)

Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.

- *Drukinkt, wit:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

**Hoe ziet Sunitinib Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules

Gelatine capsules, grootte 4, met oranje cap en oranje body, met witte opdruk “12,5 mg” op de body, die geel tot oranje korrels bevatten.

Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules

Gelatine capsules, grootte 3, met caramelkleurige cap en oranje body, met witte opdruk “25 mg” op de body, die geel tot oranje korrels bevatten.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules

Gelatine capsules, grootte 2, met gele cap en gele body, met zwarte opdruk “37,5 mg” op de body, die geel tot oranje korrels bevatten.

Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules

Gelatine capsules, grootte 1, met caramelkleurige cap en caramelkleurige body, met witte opdruk “50 mg” op de body, die geel tot oranje korrels bevatten.

Sunitinib Sandoz is beschikbaar in blisterverpakkingen die 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 harde capsules bevatten, in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen die 28x1, 30x1, 56x1, 84x1 harde capsules bevatten, en in plastic flessen die 30 harde capsules bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikant**

Remedica Ltd.  
Aharnon Street

Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cyprus

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

**In het register ingeschreven onder:**

Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules – RVG 122359  
Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules – RVG 122364  
Sunitinib Sandoz 37,5, mg harde capsules – RVG 122365  
Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules – RVG 122366

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

Nederland	Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules
Oostenrijk	Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 50 mg – Hartkapseln
België	Sunitinib Sandoz 12,5 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg harde capsules
Bulgarije	СУНИТИНИБ САНДОЗ 12,5 мг твърди капсули СУНИТИНИБ САНДОЗ 25 мг твърди капсули СУНИТИНИБ САНДОЗ 50 мг твърди капсули
Cyprus	Sunitinib Sandoz 12.5mg hard capsules Sunitinib Sandoz 25mg hard capsules Sunitinib Sandoz 37.5mg hard capsules Sunitinib Sandoz 50mg hard capsules
Tsjechië	Sunitinib Sandoz
Duitsland	Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln
Denemarken	Sunitinib Sandoz Sandoz A
Estland	Sunitinib Sandoz
Griekenland	Sunitinib/Sandoz
Finland	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit
Frankrijk	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule
Kroatië	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Hongarije	Szunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula Szunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula Szunitinib Sandoz 50 mg kemény kapszula
Ierland	Sunitinib Rowex 12.5 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules

	Sunitinib Rowex 50 mg Hard capsules
Litouwen	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 25 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 37,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 50 mg kietosios kapsulės
Letland	Sunitinib Sandoz 12,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 25 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 37,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 50 mg cietās kapsulas
Malta	Sunitinib Sandoz 12,5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules
Noorwegen	Sunitinib Sandoz
Polen	Sunitinib Sandoz
Portugal	Sunitinib Sandoz
Roemenië	Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 25 mg capsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 50 mg capsule
Zweden	Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 37,5 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar
Slovenië	Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule
Slowakije	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly
Verenigd Koninkrijk	Sunitinib Sandoz 12.5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 37.5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024**