

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123604	
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules
Sunitinib CF 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sunitinib CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sunitinib CF 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 CF 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 Sunitinib CF werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, raadpleeg dan uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123604	
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 11

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- **Als u lijdt aan verhoogde bloeddruk.** Sunitinib CF kan de bloeddruk verhogen. Uw arts kan tijdens de behandeling met Sunitinib CF 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 Sunitinib CF 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 CF.
- **Als u hartproblemen heeft.** Sunitinib CF 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 CF kan een afwijkend hartritme veroorzaken. Uw arts kan electrocardiogrammen laten maken om deze problemen te onderzoeken tijdens uw behandeling met Sunitinib CF. Vertel het uw arts als u zich duizelig voelt, flauwvalt of als u een ongewone hartslag hebt terwijl u Sunitinib CF 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 Sunitinib CF.
- **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 CF 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 Sunitinib CF gebruikt. Uw schildklier moet onderzocht worden voordat u Sunitinib CF gebruikt en regelmatig tijdens het gebruik. Als uw schildklier niet voldoende schildklierhormoon aanmaakt, kunt u behandeld worden met een schildklierhormoonvervanger.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123604	
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 11

- **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 Sunitinib CF: 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 Sunitinib CF, 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 CF kan invloed hebben op de wondheling. Gewoonlijk zal u de inname van Sunitinib CF moeten stopzetten wanneer u een operatie ondergaat. Uw arts zal beslissen wanneer u Sunitinib CF opnieuw moet innemen.
- **U kunt geadviseerd worden om een tandheelkundig onderzoek te laten doen voordat u de behandeling met Sunitinib CF 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 CF, 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-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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123604	
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 11

- **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

Sunitinib CF wordt niet aanbevolen voor mensen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige geneesmiddelen kunnen de concentratie van Sunitinib CF 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 Sunitinib CF.

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 Sunitinib CF 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 Sunitinib CF.

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 CF bevat

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123601	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123603	
sunitinib	RVG 123604	
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 11

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

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 Sunitinib CF.

Sunitinib CF 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.

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

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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules		RVG 123604
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 11

Bloeding. Vertel het uw arts als u één van deze symptomen of een ernstige bloeding hebt tijdens de behandeling met Sunitinib CF: 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 CF 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 (bijvoorbeeld 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 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 2).
- Verlies van eiwit in de urine waardoor soms zwelling ontstaat.
- Griepachtig syndroom.
- Abnormale bloedtesten, waaronder pancreas- en leverenzymen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123604	
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 11

- 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 (zwellen 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).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123604	
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 11

Zelden: kunnen bij maximaal 1 op de 1000 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 acuut nierfalen.
- Abnormale spierafbraak 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

- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn 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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123601	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123603	
sunitinib	RVG 123604	
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 11

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sunitinib

Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 12,5 mg sunitinib.

Sunitinib CF 25 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 25 mg sunitinib.

Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 37,5 mg sunitinib.

Sunitinib CF 50 mg, harde capsules

Elke capsule bevat 50 mg sunitinib.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

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

Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.
- *Drukinkt:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

Sunitinib CF 25 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.
- *Drukinkt:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.
- *Drukinkt:* schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520), ammonia (E527).

Sunitinib CF 50 mg, harde capsules

- *Capsuleomhulsel:* zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), gelatine.
- *Drukinkt:* schellak, titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520).

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

Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules

Gelatine capsules, maat 4, met oranje bovenste en oranje onderste capsulehelft, met witte opdruk "12,5 mg" op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

Sunitinib CF 25 mg, harde capsules

Gelatine capsules, maat 3, met caramelleurige bovenste en oranje onderste capsulehelft, met witte opdruk "25 mg" op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules

Gelatine capsules, maat 2, met gele bovenste en gele onderste capsulehelft, met zwarte opdruk "37,5 mg" op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254 RVG 123601	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123603	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123604	
sunitinib		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 11

Sunitinib CF 50 mg, harde capsules

Gelatine capsules, maat 1, met caramelleurige bovenste en caramelleurige onderste capsulehelft, met witte opdruk "50 mg" op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

Sunitinib CF harde capsules zijn beschikbaar in
 Blisterverpakkingen met 28, 30 harde capsules.
 Geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 28 x 1 harde capsules.
 Kunststof flessen met 30 harde capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.
 Van de Reijtstraat 31-E
 4814 NE Breda
 Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
 Stadastrasse 2-18
 61118 Bad Vilbel
 Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
 Muthgasse 36/2
 1190 Wenen
 Oostenrijk

Remedica Ltd.
 Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
 3056 Limassol,
 Cyprus

Pharmacare Premium Ltd.
 HHH003 Hal Far Industrial Estate,
 Birzebbugia, BBG3000
 Malta

In het register ingeschreven onder

Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules: RVG 123601
 Sunitinib CF 25 mg, harde capsules: RVG 123602
 Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules: RVG 123603
 Sunitinib CF 50 mg, harde capsules: RVG 123604

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sunitinib CF 12,5 mg, harde capsules	NL/H/4254	
Sunitinib CF 25 mg, harde capsules	RVG 123601	
Sunitinib CF 37,5 mg, harde capsules	RVG 123602	
Sunitinib CF 50 mg, harde capsules	RVG 123603	
sunitinib	RVG 123604	
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 11 van 11

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Sunitinib EG 12,5/25/37,5/50mg harde capsules
Denemarken	Sunitinib STADA
Duitsland	Sunitinib AL 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg Hartkapseln
Estland	Sunitinib STADA, 12,5/25/37,5/50mg kõvakapslid
Finland	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-50 mg kovat kapselit
Frankrijk	SUNITINIB EG 12.5 mg-25 mg-50 mg, gélule
IJsland	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-50 mg hörð hylki
Italië	Sunitinib EG
Kroatië	Sunitinib Stada 12,5 mg-25 mg-50 mg tvrde kapsule
Letland	Sunitinib STADA, 12,5/25/37,5/50 mg kietosios kapsulēs
Litouwen	Sunitinib STADA 12,5/25 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Sunitinib EG 12.5/25/37,5/50 mg gélules
Nederland	Sunitinib CF 12,5 mg-25 mg-37,5 mg-50 mg, harde capsules
Noorwegen	Sunitinib STADA 12,5/25/50 mg harde kapsler
Oostenrijk	Sunitinib STADA 12,5mg-25 mg-50 mg Hartkapseln
Portugal	Sunitinib STADA
Roemenië	Sunitinib Stada 12,5 mg-25 mg-50 mg capsule
Slowakije	Sunitinib STADA 12,5 mg-25 mg-50 mg
Tsjechië	Sunitinib STADA
Verenigd Koninkrijk	Sunitinib STADA 12.5 mg-25 mg-50 mg hard capsules
Zweden	Sunitinib STADA 12,5/25/50 mg hårda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-04	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------