

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SUTENT 12,5 mg capsule rigide

SUTENT 25 mg capsule rigide

SUTENT 37,5 mg capsule rigide

SUTENT 50 mg capsule rigide

Sunitinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SUTENT e a che cosa serve
2. Prima di prendere SUTENT
3. Come prendere SUTENT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUTENT
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SUTENT E A CHE COSA SERVE

SUTENT è un medicinale utilizzato per trattare il cancro mediante la prevenzione dell'attività di un gruppo specifico di proteine che notoriamente sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

SUTENT le verrà prescritto solo da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali per il cancro.

Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST)

SUTENT è indicato per il trattamento di tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST) non operabili e/o metastatici negli adulti dopo fallimento di un trattamento con imatinib mesilato dovuto a resistenza o intolleranza. Il GIST è un cancro dello stomaco e dell'intestino. È causato da una crescita cellulare incontrollata dei tessuti di supporto di questi organi. SUTENT inibisce la crescita di queste cellule.

Carcinoma renale metastatico (MRCC)

SUTENT è indicato per il trattamento del carcinoma renale avanzato/metastatico (MRCC) negli adulti. MRCC è una forma di cancro del rene che causa alterazioni cancerose nelle cellule del tubulo renale.

Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET)

SUTENT è indicato per il trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, con progressione della malattia, negli adulti. pNET è una rara forma di cancro delle cellule del pancreas che secernono ormoni.

L'esperienza con SUTENT come farmaco di prima linea è limitata.

Se ha dubbi sul meccanismo d'azione di SUTENT o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. PRIMA DI PRENDERE SUTENT

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico, anche se differiscono dalle informazioni generali riportate in questo foglio illustrativo.

Non prenda SUTENT:

- Se è allergico al sunitinib o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SUTENT.

Prima di prendere SUTENT o mentre è in trattamento con SUTENT:

È consigliabile fare un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con SUTENT.

- se ha o ha avuto dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ferite nella bocca, insensibilità o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di denti, informi immediatamente il medico e il dentista.
- se deve sottoporsi ad un trattamento odontoiatrico di tipo invasivo o ad un intervento chirurgico odontoiatrico, informi il medico che è in trattamento con SUTENT, in particolare se sta assumendo anche bifosfonati per via endovenosa o li ha assunti in precedenza.

Faccia particolare attenzione con SUTENT:

- Se ha o ha avuto problemi al fegato o ai reni.
- Se ha la pressione alta.
- Se prima di iniziare il trattamento con SUTENT la sua tiroide non funziona in modo sufficiente oppure se la sua tiroide diventa meno attiva durante il trattamento.
- Se presenta un'alterazione del tracciato del cuore conosciuta come Prolungamento dell'intervallo QT.
- Se è incinta o pensa di poter essere incinta (vedere di seguito).
- Se sta allattando (vedere di seguito).
- Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se ha subito un'operazione recentemente. SUTENT può influenzare la modalità con cui le sue ferite cicatrizzano. In genere se sta per subire un'operazione dovrà interrompere il trattamento con SUTENT. Il medico deciderà quando iniziare di nuovo il trattamento con SUTENT.

Se una di queste condizioni si applica al suo caso, informi il medico prima di prendere SUTENT.

Informi il medico se manifesta uno dei seguenti segni e sintomi di problemi al fegato durante il trattamento con SUTENT: prurito, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure e dolore o disturbi nell'area superiore destra dello stomaco.

Il medico deve effettuare un controllo del sangue per verificare la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con SUTENT, e come opportuno dal punto di vista clinico.

Prima di prendere SUTENT

Informi il medico se ha necessità di sottoporsi ad un intervento chirurgico.

Assunzione di SUTENT con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli acquistati senza prescrizione medica e quelli senza obbligo di prescrizione.

Alcuni medicinali possono modificare i livelli di SUTENT nell'organismo. Deve informare il suo medico se sta assumendo medicinali che contengono i seguenti principi attivi:

- ketoconazolo, itraconazolo - utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni
- ritonavir – medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS
- desametasone - un corticosteroide utilizzato per diverse condizioni
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital – medicinali per l'epilessia ed altre condizioni
- preparati a base di piante medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*)- utilizzati per il trattamento della depressione e dell'ansia

Assunzione di SUTENT con cibi e bevande

SUTENT può essere assunto con o senza cibo; tuttavia, deve evitare l'assunzione di succo di pompelmo quando è in trattamento con SUTENT.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o pensa di essere incinta informi il suo medico.

SUTENT non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Il medico discuterà con lei i possibili rischi del trattamento con SUTENT durante la gravidanza.

Se può rimanere incinta, durante il trattamento con SUTENT deve utilizzare un metodo di contraccezione efficace.

Se sta allattando, informi il medico. Non deve allattare durante il trattamento con SUTENT.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

3. COME PRENDERE SUTENT

Il medico le prescriverà la dose adatta per lei, in base al tipo di cancro che deve essere trattato. Se è in cura per il GIST o il carcinoma renale la dose abituale è 50 mg una volta al giorno da assumere per 28 giorni (4 settimane), seguiti da 14 giorni (2 settimane) di riposo (senza farmaco), per un ciclo totale di 6 settimane. Se è in cura per il pNET la dose abituale è 37,5 mg una volta al giorno, senza un periodo di riposo. Il medico stabilirà di quanti cicli di trattamento necessita ed anche la dose necessaria per lei.

Prenda sempre SUTENT seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Se prende più SUTENT di quanto deve

Se accidentalmente ha preso troppe capsule, parli subito con il medico. Potrebbe essere necessario l'intervento del medico.

Se dimentica di prendere SUTENT

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SUTENT può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati possono verificarsi secondo determinate frequenze, definite come segue:

- molto comune: si verificano in più di 1 persona su 10
- comune: si verificano tra 1-10 persone su 100
- non comune: si verificano tra 1-10 persone su 1.000
- raro: si verificano tra 1-10 persone su 10.000
- molto raro: si verificano in meno di 1 persona su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

Effetti indesiderati molto comuni

- Dolore alla bocca/irritazione, indolenzimento/infiemmazione/secchezza della bocca, alterazioni del gusto, bruciore o sensazione dolorosa alla lingua, disturbi di stomaco, nausea, vomito, diarrea, infiammazione del rivestimento del tubo digerente, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino, stipsi, dolore addominale, perdita/riduzione dell'appetito, perdita delle forze, perdita di peso.
- Ingiallimento della pelle/alterazione del colore della pelle, alterazione del colore dei capelli, perdita di capelli, rash sul palmo delle mani e sulle piante dei piedi, vescicole, eruzione cutanea, secchezza della pelle.
- Sanguinamento dal naso.
- Stanchezza eccessiva.
- Pressione del sangue alta, emicrania.
- Ridotta/alterata capacità del cuore di pompare sangue.
- Mal di testa.
- Riduzione del numero di piastrine, globuli rossi e/o neutrofili (un tipo di globuli bianchi).
- Riduzione del numero dei globuli bianchi.
- Riduzione dell'attività della tiroide (ipotiroidismo).
- Dolore alle braccia e alle gambe.

Effetti indesiderati comuni

- Brividi, febbre, sindrome simil-influenzale.
- Tosse, secchezza nasale, naso chiuso.
- Difficoltà nel parlare.
- Alterazione del colore delle urine.
- Emorroidi, dolore del retto, sanguinamento rettale, sanguinamento gengivale, difficoltà della deglutizione o incapacità a deglutire, bruciore allo stomaco.
- Lacrimazione eccessiva.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni, dolore muscolare.
- Dolore al torace.
- Sensazione anomala alle estremità.
- Gonfiore degli arti o intorno agli occhi.
- Alterazione della sensibilità della pelle, secchezza della pelle, prurito, desquamazione e infiammazione della pelle, formazione di bolle, acne, pigmentazione della pelle eccessiva.
- Rossore al viso.
- Alterazione del colore delle unghie.
- Eccessivo aumento/riduzione della sensibilità, in particolare al tatto.
- Respiro corto.
- Depressione.
- Difficoltà ad addormentarsi.
- Valori alterati agli esami del sangue, inclusi gli enzimi del pancreas e del fegato.

Effetti indesiderati non comuni

- Dolore allo stomaco (addome) causato da un'infiammazione del pancreas.
- Insufficienza cardiaca.
- Insufficienza epatica

Effetti indesiderati rari

- Distruzione del tumore che causa perforazione dell'intestino
- Alterazioni dell'attività elettrica del cuore o ritmo del cuore alterato.

Effetti indesiderati a frequenza non nota

- Anomala rottura dei muscoli che può causare problemi ai reni (rabbdomiolisi).
- Infezioni.
- Formazione di coaguli nei vasi del sangue.
- Perdita di proteine nelle urine, talvolta con conseguente gonfiore.
- Ritenzione di liquidi, inclusa l'area intorno ai polmoni.
- Reazione inappropriata ed eccessiva agli allergeni.
- Formazione rapida di gonfiore dei tessuti caratterizzata dalla presenza di vaste aree circoscritte di liquido sotto la pelle.
- Produzione eccessiva di ormoni tiroidei che aumentano la quantità di energia che l'organismo utilizza quando è a riposo.
- Formazione di un condotto anomalo di passaggio fra una cavità normale dell'organismo ed un'altra o la pelle.
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Grave patologia del muscolo cardiaco che può essere associata ad un aumentato rischio di morte (cardiomiopatia).
- Liquido intorno al cuore (versamento pericardico).
- Insufficienza renale.
- Problemi con la cicatrizzazione delle ferite dopo un intervento chirurgico.
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o irritazioni nella bocca, insensibilità o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di denti. Questi potrebbero essere i segni e i sintomi di una lesione all'osso mandibolare/mascellare (osteonecrosi). Informi immediatamente il medico e il dentista se manifesta uno qualsiasi di tali segni e sintomi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE SUTENT

- Tenere fuori dalla portata e della vista dei bambini.
- Non usare dopo la data di scadenza (SCAD) indicata sul confezionamento esterno e sull'etichetta interna.
- Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione
- Non utilizzare le confezioni danneggiate o che presentano segni di manomissione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SUTENT

SUTENT 12,5 mg capsule rigide
Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene sunitinib malato equivalente a 12,5 mg di sunitinib. Gli eccipienti sono: - <i>Parte interna della capsula</i> : mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, povidone (K-25) e magnesio stearato. - Involucro della capsula: gelatina, ossido di ferro rosso (E172) e diossido di titanio (E171). - Inchiostro: gomma lacca, propilene glicole, sodio idrossido, povidone e diossido di titanio (E171).

SUTENT 25 mg capsule rigide
Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene sunitinib malato equivalente a 25 mg di sunitinib. Gli eccipienti sono: - <i>Parte interna della capsula:</i> mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, povidone (K-25) e magnesio stearato. - <i>Involucro della capsula:</i> gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172). - <i>Inchiostro:</i> gomma lacca, propilen glicole, sodio idrossido, povidone e diossido di titanio (E171).

SUTENT 37,5 mg capsule rigide
Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene sunitinib malato equivalente a 37,5 mg di sunitinib. Gli eccipienti sono: - <i>Parte interna della capsula:</i> mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, povidone (K-25) e magnesio stearato. - <i>Involucro della capsula:</i> gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172). - <i>Inchiostro:</i> gomma lacca, propilen glicole, potassio idrossido, ossido di ferro nero (E172).

SUTENT 50 mg capsule rigide
Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene sunitinib malato equivalente a 50 mg di sunitinib. Gli eccipienti sono: - <i>Parte interna della capsula:</i> mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, povidone (K-25) e magnesio stearato. - <i>Involucro della capsula:</i> gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro nero (E172). - <i>Inchiostro:</i> gomma lacca, propilen glicole, sodio idrossido, povidone e diossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di SUTENT e contenuto della confezione

SUTENT 12,5 mg è disponibile sotto forma di capsule rigide di gelatina con il cappuccio ed il corpo di colore arancione, con la scritta "Pfizer" in inchiostro bianco sul cappuccio e la scritta "STN 12.5 mg" sul corpo, contenente granuli di colore giallo-arancione.

SUTENT 25 mg è disponibile sotto forma di capsule rigide di gelatina con il cappuccio color caramello ed il corpo di colore arancione, con la scritta "Pfizer" in inchiostro bianco sul cappuccio e la scritta "STN 25 mg" sul corpo, contenente granuli di colore giallo-arancione.

SUTENT 37,5 mg è disponibile sotto forma di capsule rigide di gelatina con il cappuccio ed il corpo di colore giallo, con la scritta "Pfizer" in inchiostro nero sul cappuccio e la scritta "STN 37.5 mg" sul corpo, contenente granuli di colore giallo-arancione.

SUTENT 50 mg è disponibile sotto forma di capsule rigide di gelatina con il cappuccio ed il corpo color caramello, con la scritta "Pfizer" in inchiostro bianco sul cappuccio e la scritta "STN 50 mg" sul corpo, contenente granuli di colore giallo-arancione.

È disponibile in flaconi da 30 capsule e in confezioni in blister da 28 capsule (4 x 7).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich , Kent CT13 9NJ
Regno Unito

Produttore

Pfizer Italia S.r.l.
Via del Commercio – Zona Industriale -
63100 Marino del Tronto (Ascoli Piceno)
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique / België / Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel.: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel. +356 21220174

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

Polska

Pfizer Polska Sp.z.o.o
Tel.:+48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.
Tél: +34 91 490 99 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel.:+ 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.
Τηλ.:+ 357 22 818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550-52000

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2010

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.