

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Sutent 12,5 mg tvrdé tobolky**

**Sutent 37,5 mg tvrdé tobolky**

**Sutent 25 mg tvrdé tobolky**

**Sutent 50 mg tvrdé tobolky**

sunitinibum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Sutent a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sutent užívat
3. Jak se přípravek Sutent užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sutent uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sutent a k čemu se používá**

Sutent obsahuje léčivou látku sunitinib, což je inhibitor protein-tyrosinkináz. Je určený k léčbě nádorového onemocnění. Omezuje aktivitu zvláštní skupiny bílkovin, o nichž je známo, že se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk.

Sutent se používá k léčbě dospělých pacientů s následujícími typy nádoru:

- Gastrointestinální stromální tumor (GIST), typ nádoru žaludku a střev po selhání léčby imatinibem (jiný lék k léčbě nádorů) nebo pokud nemůžete imatinib užívat.
- Metastatický renální karcinom ledviny (MRCC), typ nádoru ledvin, který se šíří do ostatních částí těla.
- Pankreatické neuroendokrinní nádory (pNET), (nádory z hormon produkujících buněk slinivky břišní), který se zvětšil nebo nemůže být odstraněn chirurgicky.

Pokud budete mít jakékoli otázky týkající se mechanismu účinku přípravku Sutent a toho, proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sutent užívat**

**Neužívejte přípravek Sutent:**

- jestliže jste alergický(á) na sunitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sutent se poraďte se svým lékařem:

- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Sutent může zvýšit krevní tlak. Váš lékař může během léčby přípravkem Sutent kontrolovat Váš krevní tlak a bude-li třeba, můžete dostat léky ke snížení krevního tlaku.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy krve, problémy s krvácením nebo tvorbou podlitin.** Léčba přípravkem Sutent může vést ke zvýšenému riziku krvácení nebo ke změnám počtu některých krevních buněk, a tak způsobit anemii nebo ovlivnit srážlivost krve. Pokud užíváte warfarin nebo acenokumarol, léky na ředění krve pro předcházení srážení krve, může to představovat zvýšené riziko krvácení. Informujte svého lékaře o jakémkoliv krvácení, které jste měl(a) během léčby přípravkem Sutent.
- **Jestliže máte problémy se srdcem.** Sutent může způsobit problémy se srdcem. Sdělte svému lékaři, jestliže se cítíte velmi unaven(a), máte zkrácený dech nebo Vám otékají nohy a kotníky.
- **Jestliže máte abnormální změny srdečního rytmu.** Sutent může způsobit abnormality Vašeho srdečního rytmu. K hodnocení těchto problémů si Váš lékař opatří v průběhu léčby přípravkem Sutent srdeční záznamy EKG. Sdělte svému lékaři, jestliže během užívání přípravku Sutent pociťujete závratě, mdloby nebo nadměrné bušení srdce.
- **Jestliže jste měl(a) v nedávné době problém se srážlivostí krve v žilách a/nebo arteriích (typ krevních cév), včetně mrtvice, srdečního infarktu, embolie nebo trombozy.** Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte během léčby přípravkem Sutent příznaky, jako jsou bolest na hrudi nebo tlak, bolest v rukou, zádech, krku nebo čelisti, zkrácení dechu, sníženou citlivost nebo slabost na 1 straně těla, obtíže s mluvením, bolest hlavy nebo závrať.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).** Sdělte svému lékaři, jestliže u Vás dojde k rozvoji horečky, únavy, vyčerpanosti, tvorbě podlitin, krvácení, otokům, zmatenosti, ztrátě zraku a záchvatům.
- **Jestliže máte problémy se štítnou žlázou.** Sutent může způsobit problémy se štítnou žlázou. Sdělte svému lékaři, pokud během užívání přípravku Sutent pozorujete, že se snadno unavíte, vnímáte chlad více než ostatní lidé nebo máte hlubší hlas. Před zahájením léčby přípravkem Sutent a pravidelně během léčby by Vám měla být provedena kontrola funkce štítné žlázy. Pokud Vaše štítná žláza neprodukuje dostatečné množství tyroidního hormonu, můžete být léčen(a) náhradním tyroidním hormonem.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní nebo žlučníku.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás rozvinou jakékoliv z následujících známek nebo příznaků: bolest v oblasti žaludku (horní oblast břicha), pocit na zvracení, zvracení a horečka. Tyto stavy mohou být způsobeny zánětem slinivky břišní nebo žlučníku.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sutent rozvinou některé z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očí nebo kůže, tmavá moč a bolestivost nebo nepříjemný pocit v pravé horní oblasti břicha. Váš lékař by Vám měl provést krevní testy kvůli kontrole funkce jater před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Sutent a pokud je to z lékařského hlediska potřebné.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami.** Váš lékař bude sledovat funkci Vašich ledvin.

- **Jestliže podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok.** Sutent může mít vliv na hojení. Před operací se obvykle přípravek Sutent přestává užívat. Váš lékař rozhodne, kdy začnete přípravek Sutent užívat znovu.
- **Předtím, než zahájíte léčbu přípravkem Sutent, Vám může být doporučena zubní prohlídka.**
- Sdělte svému lékaři okamžitě, pokud máte nebo jste měl(a) bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo otlaky v ústech, sníženou citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, ztrátu zubu.
- Pokud potřebujete podstoupit invazivní zubní léčbu nebo zubní chirurgický zákrok, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Sutent, zejména pokud ještě užíváte nebo jste užíval(a) bisfosfonáty podávané nitrožilně. Bisfosfonáty jsou léky užívané k prevenci kostních komplikací, které mohou být podávány z jiných lékařských důvodů.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy kůže a podkožní tkáně.** Během období, kdy užíváte přípravek, se může objevit "pyoderma gangrenosum" (bolestivé hnisavé vřídky na kůži) nebo „nekrotizující fasciitida“ (rychle se šířící infekce kůže/měkké tkáně, která může být život ohrožující). Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se objeví příznaky infekce v okolí poranění na kůži, včetně horečky, bolesti, zarudnutí, otoku nebo výtoku hnisu nebo krve. Tento nežádoucí účinek obvykle vymizí po ukončení užívání sunitinibu. Při užívání sunitinibu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme), které se zpočátku projevují jako červené tečky nebo kruhové skvrny často s puchýřem uprostřed. Vyrážka se může rozvinout do rozšíření puchýřů nebo olupování kůže a může být život ohrožující. Jestliže u Vás dojde k rozvoji vyrážky nebo uvedených kožních příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Jestliže máte nebo jste měl(a) záchvaty.** Upozorněte svého lékaře co nejdříve, pokud máte vysoký krevní tlak, bolest hlavy nebo ztrátu vidění.
- **Jestliže máte cukrovku.** Hladinu cukru v krvi je třeba u pacientů s cukrovkou pravidelně kontrolovat, aby bylo možno stanovit, zda je dávkování antidiabetika třeba upravit, a minimalizovat tak riziko hypoglykemie. Pokud se u Vás vyskytnou známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi (únava, bušení srdce, pocení, pocit hladu a ztráta vědomí), co nejdříve se obraťte na svého lékaře.

## Děti a dospívající

Sutent není doporučen u osob mladších 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Sutent

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat koncentrace přípravku Sutent ve Vašem organismu. Měl(a) byste informovat svého lékaře, jestliže užíváte léky, které obsahují následující léčivé látky:

- ketokonazol, itrakonazol – používané k léčbě plísňových infekcí
- erythromycin, klarithromycin, rifampicin – užívané k léčbě infekcí
- ritonavir – užívaný k léčbě HIV
- dexamethazon – kortikosteroid užívaný pro různé stavy (jako alergie/ poruchy dýchání nebo poruchy kůže)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – užívané k léčbě epilepsie a jiných neurologických onemocnění
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) – užívané k léčbě depresí a úzkosti

## **Přípravek Sutent s jídlem a pitím**

Během užívání přípravku Sutent byste se měl(a) vyhnout pití grapefruitové šťávy.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Sutent užívat spolehlivou metodu antikoncepce.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Během léčby přípravkem Sutent byste neměla kojit.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se u Vás objeví závratě nebo pokud se budete cítit nezvykle unavený(á), věnujte zvláštní pozornost při řízení vozidel a obsluze strojů.

## **3. Jak se přípravek Sutent užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás nejvhodnější v závislosti na typu nádoru, který je léčen. Při léčbě:

- GIST nebo MRCC: obvyklá dávka je 50 mg denně po dobu 28 dnů (4 týdny) s následným přerušением léčby na dobu 14 dnů (2 týdnů bez léku), což představuje 6týdenní léčebné cykly.
- pNET: obvyklá dávka je 37,5 mg jednou denně bez přerušování léčby.

Váš lékař stanoví, jakou jednotlivou dávku léčiva budete potřebovat, a zda a kdy bude třeba ukončit léčbu přípravkem Sutent.

Přípravek Sutent může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sutent, než jste měl(a)**

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom ihned svého lékaře. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sutent**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je nutné okamžitě informovat svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sutent užívat**):

**Problémy se srdcem.** Sdělte svému lékaři, jestliže se cítíte velmi unaven(a), máte zkrácený dech nebo Vám otékají nohy a kotníky. Mohlo by se jednat o příznaky srdečních problémů, včetně srdečního selhání a poškození srdečního svalu (kardiomyopatie).

**Plicní nebo dýchací obtíže.** Sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás rozvine kašel, bolest na hrudi, náhlý nástup dechové nedostatečnosti nebo vykašlávání krve. Mohlo by se jednat o příznaky takzvané plicní embolie, ke které dochází, když se do plic dostane krevní sraženina.

**Onemocnění ledvin.** Sdělte svému lékaři, pokud došlo ke změně frekvence nebo k nedostatečnému močení, což může být známkou selhání ledvin.

**Krvácení.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sutent objeví kterýkoliv z následujících příznaků nebo vážné potíže s krvácením: bolest, oteklý žaludek (břícho); zvracení s příměsí krve; černá mazlavá stolice; krev v moči; bolest hlavy nebo změny Vašich mentálních funkcí; vykašlávání krve nebo krvavých hlenů z plic nebo dýchacích cest.

**Destrukce (rozpad) nádorů vedoucí k proděravění střev.** Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví silné bolesti břicha, horečka, pocit na zvracení, zvracení, krev ve stolici nebo změny stavu střev.

Další nežádoucí účinky přípravku Sutent mohou zahrnovat:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Snížení počtu krevních destiček, červených krvinek a/nebo neutrofilů (typ bílých krvinek).
- Dušnost.
- Vysoký krevní tlak.
- Mimořádná únava, ztráta síly.
- Otok způsobený tekutinou pod kůží a kolem očí, hluboký alergický výsev.
- Bolest/podráždění v dutině ústní, vředy či zánět či suchost úst, poruchy chuti, žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, bolesti/otékání břicha, ztráta/snížení chuti k jídlu.
- Snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza).
- Závrať.
- Bolest hlavy.
- Krvácení z nosu.
- Bolest zad, bolest kloubů.
- Bolest paží a nohou.
- Zežloutnutí kůže/změna zbarvení kůže, zvýšená pigmentace kůže, změna barvy vlasů, vyrážka na dlaních a chodidlech, vyrážka, suchá pokožka.
- Kašel.
- Horečka.
- Obtíže s usínáním.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Krevní sraženiny v cévách.
  - Nedostatečné krevní zásobení srdečního svalu v důsledku ucpaní nebo zúžení věnčitých tepen.
- Bolest na hrudi.
- Snížené množství krve přečerpané srdcem.
- Zadržování tekutin včetně v oblasti plic.
- Infekce.
- Komplikace závažné infekce (infekce je přítomna k krevním řečišti), která může vést ke poškození tkání, selhání orgánů a úmrtí.
- Snížená hladina cukru v krvi (viz bod 2).
- Úbytek bílkovin v moči někdy vedoucí až k otokům.
- Příznaky podobné chřipce.
- Abnormální krevní testy včetně enzymů slinivky břišní a jaterních enzymů.
- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi.

- Hemoroidy, bolest konečníku, krvácení z dásní, potíže při polykání nebo neschopnost polykat.
- Bolestivé nebo pálivé pocity na jazyku, zánět výstelky trávicího traktu, zvýšená plynatost v žaludku nebo střevech.
- Váhový úbytek.
- Muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), ochablost svalů, svalová únava, bolest svalů, svalové stahy.
- Suchost v nose, ucpaný nos.
- Zvýšená tvorba slz.
- Abnormální citlivost kůže svědění, tvorba kožních šupin a zánět kůže, puchýře, akné, změna barvy nehtů, vypadávání vlasů.
- Neobvyklé pocity v končetinách.
- Abnormální snížení/zvýšení citlivosti, zejména na dotyk.
- Pálení žáhy.
- Dehydratace.
- Návaly horka.
- Neobvyklé zbarvení moče.
- Deprese.
- Třesavka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Život ohrožující infekce měkkých tkání, včetně oblasti v okolí konečníku a genitálu (viz bod 2).  
Mozková příhoda.
- Srdeční záchvat (infarkt) způsobený přerušením nebo snížením krevního zásobení srdce.
- Změny v elektrické aktivitě srdce či poruchy srdečního rytmu.
- Tekutina okolo srdce (perikardiální výpotek).
- Jaterní selhání.
- Bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní.
- Rozpad tkáně nádoru vedoucí k proděravění střeva (perforace).
- Zánět (otok a zarudnutí) žlučníku se žlučovými kameny nebo bez nich.
- Abnormální spojení jedné tělní dutiny s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže (tvorba píštělí).
- Bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, snížená citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, ztráta zubu. Mohly by to být známky a příznaky poškození čelistní kosti (osteonekróza), (viz bod 2).
- Nadměrná tvorba hormonů štítné žlázy, které zvyšují množství energie, jež organismus vydává v klidovém stavu.
- Problémy s hojením po chirurgickém zákroku.
- Zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokinázy).
- Nadměrná reakce na alergen, včetně senné rýmy, kožní vyrážky, svědění kůže, kopřivky, otoků částí těla a obtížného dýchání.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- Závažné reakce na kůži nebo sliznicích (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme).
- Syndrom lýzy tumoru sestává z řady metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádoru. Tyto komplikace jsou způsobeny rozpadem umírajících buněk nádoru a mohou se projevit následujícími příznaky: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, křeče ve svalech, záchvaty, kalná moč a únava spojená s abnormálními výsledky laboratorních testů (vysoké hladiny draslíku, kyseliny močové a fosforu a nízké hladiny vápníku v krvi), které mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin.
- Abnormální rozpad svalové tkáně vedoucí k poškození funkce ledvin (rabdomyolýza).
- Abnormální změny na mozku, které mohou způsobovat určitou skupinu příznaků, včetně bolesti hlavy, zmatenosti, záchvatů a ztráty zraku (reverzibilní syndrom okcipitální leukoencefalopatie).
- Bolestivé vřidky na kůži (pyoderma gangrenosum).
- Zánět jater (hepatitida).
- Zánět štítné žlázy.
- Poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Sutent uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce a fólii blistru za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že obal je poškozený nebo vykazuje známky porušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sutent obsahuje

#### SUTENT 12,5 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas odpovídající sunitinibum 12,5 mg.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelózy, povidon (K 25) a magnesium-stearát.
- *Obal tobolky:* želatina, červený oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).
- *Potisk:* obsahuje šelak, propylenglykol, hydroxid sodný, povidon (K 25) a oxid titaničitý (E 171).

#### SUTENT 25 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas odpovídající sunitinibum 25 mg.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol, sodná sůl kroskarmelózy, povidon (K 25) a magnesium-stearát.
- *Obal tobolky:* želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).

- *Potisk:* šelak, propylenglykol, hydroxid sodný, povidon (K 25) a oxid titaničitý (E171).

### **SUTENT 37,5 mg tvrdé tobolky**

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas odpovídající sunitinibum 37,5 mg.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol, sodná sůl kroskarmelózy, povidon (K 25) a magnesium-stearát.
- *Obal tobolky:* želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).
- *Potisk:* šelak, propylenglykol, hydroxid draselný, černý oxid železitý (E 172).

### **SUTENT 50 mg tvrdé tobolky**

Léčivou látkou je sunitinibum. Jedna tobolka obsahuje sunitinibi malas odpovídající sunitinibum 50 mg.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol, sodná sůl kroskarmelózy, povidon (K 25) a magnesium-stearát.
- *Obal tobolky:* želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).
- *Potisk:* šelak, propylenglykol, hydroxid sodný, povidon (K 25) a oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Sutent vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Sutent 12,5 mg je dodáván jako tvrdé želatinové tobolky s oranžovým víčkem a oranžovým tělem s bílým potiskem “Pfizer” na víčku a “STN 12,5 mg” na těle tobolky, obsahuje žlutý až oranžový granulát.

Přípravek Sutent 25 mg je dodáván jako tvrdé želatinové tobolky s karamelovým víčkem a oranžovým tělem s bílým potiskem “Pfizer” na víčku a “STN 25 mg” na těle tobolky, obsahuje žlutý až oranžový granulát.

Přípravek Sutent 37,5 mg je dodáván jako tvrdé želatinové tobolky se žlutým víčkem a žlutým tělem s černým potiskem “Pfizer” na víčku a “STN 37,5 mg” na těle tobolky, obsahuje žlutý až oranžový granulát.

Přípravek Sutent 50 mg je dodáván jako tvrdé želatinové tobolky s karamelovým víčkem a karamelovým tělem s bílým potiskem “Pfizer” na víčku a “STN 50 mg” na těle tobolky, obsahuje žlutý až oranžový granulát.

Je dostupný v plastových lahvičkách obsahujících 30 tobolek a v perforovaných jednodávkových blistrech obsahujících 28 x 1 tobolku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie



## Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

**Česká republika**  
Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel.: +420 283 004 111

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

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

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

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

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

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 666 7500

**Norge**  
Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tél: +34 91 490 99 00

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

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**  
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E.(Cyprus Branch)  
Τηλ.:+ 357 22 817690

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.