

18.05.2023

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сутент[®], 12,5 мг, капсулы

Сутент[®], 25 мг, капсулы

Сутент[®], 50 мг, капсулы

Действующее вещество: сунитиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сутент[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сутент[®].
3. Прием препарата Сутент[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сутент[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сутент[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Сутент[®] является сунитиниб (относится к так называемому классу ингибиторов протеинкиназ). Данный препарат используется для лечения злокачественных опухолей благодаря своей способности подавлять активность особой группы белков, участвующих в процессе роста и распространения раковых клеток.

Показания к применению

Препарат Сутент[®] показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- гастроинтестинальные стромальные опухоли (тип опухолей желудочно-кишечного тракта) при отсутствии эффекта от терапии иматинибом вследствие резистентности (устойчивости к воздействию препарата) или непереносимости;
- распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак (тип рака почек, который распространился на другие части тела) у пациентов, не получавших ранее специфического лечения;
- распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак при отсутствии эффекта от терапии цитокинами;
- нерезектабельные или метастатические высокодифференцированные нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы (опухоли из клеток поджелудочной железы, вырабатывающих гормоны) у взрослых с прогрессированием заболевания.
- адьювантная терапия (которая проводится после хирургической операции по удалению опухоли) пациентов с высоким риском рецидива почечноклеточной карциномы (разновидность рака почки) после нефрэктомии (операция по удалению почки).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сутент®

Противопоказания

Не принимайте препарат Сутент®:

Если у Вас аллергия на сунитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сутент® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обратитесь к своему врачу в следующих случаях.

- **Если у Вас высокое артериальное давление.** Препарат Сутент® может вызывать повышение артериального давления. Ваш врач может проверять Ваше артериальное давление во время лечения препаратом Сутент®, и при необходимости, Вам могут назначаться препараты, снижающие артериальное давление.

- **Если у Вас есть или были заболевание крови, проблемы со свертывающей системой крови или образованием синяков.** Терапия препаратом Сутент® может привести к повышению риска развития кровотечения или к изменениям числа определенных клеток в крови, что может вызвать анемию или повлиять на способность крови к свертыванию. Если Вы принимаете варфарин или аценокумарол, препараты, разжижающие кровь для профилактики развития тромбов, риск кровотечения может быть повышен. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появится кровотечение во время лечения препаратом Сутент®.
- **Если у Вас проблемы с сердцем.** Препарат Сутент® может вызывать проблемы с сердцем. Сообщите своему лечащему врачу, если чувствуете сильную усталость, затрудненное дыхание или если у Вас отеки стопы и лодыжки.
- **Если у Вас нарушен сердечный ритм.** Препарат Сутент® может вызвать нарушения сердечного ритма. Врач может направить Вас на электрокардиографию для оценки этих проблем во время лечения препаратом Сутент®. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы почувствуете головокружение, близость к обмороку или нарушения ритма сердца во время приема препарата Сутент®.
- **Если в недавнем прошлом у Вас наблюдалось образование тромбов в венах и/или артериях (тип кровеносных сосудов), в том числе инсульт, инфаркт, эмболия или тромбоз.** Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас во время лечения препаратом Сутент® появятся такие симптомы, как боль или ощущение сдавленности в грудной клетке; боль в руках, спине, шее или челюсти; одышка; онемение или слабость в одной половине тела; затруднения речи; головная боль или головокружение .
- **Если у Вас есть или была в прошлом аневризма (расширение кровеносного сосуда и уменьшение прочности его стенки) или разрыв стенки кровеносного сосуда.**
- **Если у Вас есть или было в прошлом повреждение мельчайших кровеносных сосудов, известное как тромботическая микроангиопатия (ТМА).** Сообщите своему лечащему врачу о случаях повышения температуры, повышенной утомляемости, усталости, образования синяков, кровотечения, отека, спутанности сознания, потери зрения и судорожных приступов.

- **Если у Вас нарушения функции щитовидной железы.** Препарат Сутент® может вызывать проблемы со стороны щитовидной железы. Сообщите врачу, если во время приема препарата Сутент® Вы быстро устаете, Вам обычно холоднее, чем другим людям, или если Ваш голос становится более низким. Функцию щитовидной железы необходимо проверить до начала приема препарата Сутент®, а также регулярно проверять, пока Вы его принимаете. Если щитовидная железа вырабатывает недостаточное количество тиреоидных гормонов, Вам могут назначить заместительную терапию гормонами щитовидной железы.

- **Если у Вас есть или были нарушения со стороны поджелудочной железы или желчного пузыря.** Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из следующих признаков и симптомов: боль в области желудка (верхняя часть живота), тошнота, рвота и лихорадка. Они могут быть вызваны воспалением поджелудочной железы или желчного пузыря.

- **Если у Вас есть или были проблемы с печенью.** Сообщите своему лечащему врачу о возникновении любых из следующих признаков и симптомов нарушения работы печени во время лечения препаратом Сутент®: зуд, окрашивание белков глаз или кожи в жёлтый цвет, темная моча, боль или чувство дискомфорта в верхней части живота справа. Ваш врач назначит Вам анализы крови, чтобы проверить функцию печени до и во время лечения препаратом Сутент®, а также по клиническим показаниям.

- **Если у Вас есть или были проблемы с почками.** Врач будет контролировать работу Ваших почек.

- **Если Вы планируете или недавно перенесли хирургическую операцию.** Препарат Сутент® может повлиять на заживление ран. Как правило, в случае предстоящей операции препарат Сутент® отменяют. Врач определит, когда лечение препаратом Сутент® можно будет возобновить.

- **Вам могут порекомендовать пройти стоматологический осмотр, прежде чем начать лечение препаратом Сутент®.**
 - Если у Вас есть или возникала боль в полости рта, в области зубов и/или челюсти, отек или язвы во рту, онемение или ощущение тяжести в челюсти или расшатывание зубов, немедленно сообщите лечащему врачу и стоматологу.
 - Если Вам необходима инвазивная стоматологическая процедура или операция, сообщите своему стоматологу о терапии препаратом Сутент®, особенно если Вы также получаете бисфосфонаты внутривенно. Бисфосфонаты — это препараты, применяемые для профилактики осложнений со стороны костей, которые могут применяться при лечении другого заболевания.

- **Если у Вас есть или были нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.** Во время лечения этим препаратом может возникнуть болезненное изъязвление кожи или быстро распространяющаяся инфекция кожи/мягких тканей, которая может быть опасна для жизни. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если вокруг повреждения кожи развиваются симптомы инфекции, в том числе повышение температуры, боль, покраснение, отек или выделение гноя или крови. Эти явления, как правило, обратимы после прекращения приема сунитиниба. Сообщалось о появлении тяжелых кожных сыпей (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема) при применении сунитиниба; сыпь сначала появлялась на туловище в виде красных мишеневидных или круглых пятен, часто с волдырями в центре. Затем сыпь могла перейти в широко распространенные волдыри или шелушение кожи, что может представлять опасность для жизни. Если у Вас появилась сыпь или описанные симптомы со стороны кожи, немедленно обратитесь за помощью к врачу.

- **Если у Вас есть или были судорожные приступы.** Как можно скорее сообщите своему лечащему врачу, если у Вас повышенное артериальное давление, головная боль или потеря зрения.

- **Если у Вас сахарный диабет.** Следует регулярно проверять уровень глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом с целью оценки необходимости корректировки дозы противодиабетических препаратов для сведения к минимуму риска снижения уровня сахара в крови. Как можно скорее сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появятся какие-либо признаки или симптомы снижения уровня сахара в крови

(повышенная утомляемость, учащенное сердцебиение, обильное потоотделение, чувство голода и потеря сознания).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Сутент® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Сутент®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию препарата Сутент® в организме. Необходимо сообщить своему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие следующие активные вещества:

- кетоконазол, итраконазол — применяются для лечения грибковых инфекций;
- эритромицин, кларитромицин, рифампицин — используются для лечения инфекций;
- ритонавир — применяется для лечения ВИЧ;
- дексаметазон — кортикостероид, используемый для лечения различных заболеваний (таких как аллергические нарушения/расстройства дыхания и кожные заболевания);
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал — препараты для лечения эпилепсии и других неврологических заболеваний;
- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), — применяются для лечения депрессии и тревоги.

Препарат Сутент® с пищей и напитками

Во время терапии препаратом Сутент® следует избегать употребления грейпфрутового сока и грейпфрута.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, перед началом применения лекарственного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Если Вы можете забеременеть, используйте надежный метод контрацепции во время терапии препаратом Сутент®.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему лечащему врачу. Не кормите грудью во время лечения препаратом Сутент®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Если Вы испытываете головокружение или чувствуете необычную усталость, соблюдайте особую осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

3. Прием препарата Сутент®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Гастроинтестинальные стромальные опухоли при отсутствии эффекта от терапии иматинибом вследствие резистентности или непереносимости:

рекомендуемая доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки внутрь в течение 4 недель с последующим перерывом в 2 недели (режим 4/2). Полный цикл терапии составляет, таким образом, 6 недель.

Распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак у пациентов, не получавших ранее специфического лечения или при отсутствии эффекта от терапии цитокинами:

рекомендуемая доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки внутрь в течение 4 недель с последующим перерывом в 2 недели (режим 4/2). Полный цикл терапии составляет, таким образом, 6 недель.

Нерезектабельные или метастатические, высокодифференцированные нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы у взрослых с прогрессированием заболевания:

рекомендуемая доза препарата составляет 37,5 мг ежедневно без перерыва.

Адъювантная терапия пациентов с высоким риском рецидива почечноклеточного рака после нефрэктомии:

рекомендуемая доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки внутрь в режиме 4/2 в течение девяти 6-недельных циклов (приблизительно 1 год).

Ваш лечащий врач определит необходимую для Вас дозу препарата, а также то, нужно ли Вам прекращать терапию препаратом Сутент® и когда это сделать.

Путь и (или) способ введения

Препарат Сутент® принимают независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Сутент® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много капсул, немедленно обратитесь к врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Сутент®

Если прием препарата был пропущен, восполнять пропущенную дозу не следует. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Примите обычную назначенную дозу препарата на следующий день.

Если Вы прекратили прием препарата Сутент®

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас появятся любые из следующих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу (см. также раздел «**О чем следует знать перед применением препарата Сутент®**»).

Наиболее **важными серьезными нежелательными реакциями**, связанными с лечением препаратом Сутент®, являлись:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов), фебрильная нейтропения (снижение числа нейтрофилов - клеток крови), которое может сопровождаться повышением температуры тела) и повышение артериального давления

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- тромбоэмболия легочной артерии (состояние, которое возникает, когда в легочную артерию попадают сгустки крови)

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- опухолевое кровотечение.

Были отмечены другие серьезные нежелательные реакции:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Лейкопения (уменьшение содержания лейкоцитов - белых кровяных телец в крови), анемия (уменьшение содержания эритроцитов - красных кровяных телец в крови)

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Сепсис (реакция организма на инфекцию, связанная с ее распространением по организму, когда возбудитель инфекции попадает в кровь)
- Почечная недостаточность (нарушение функции почек), хроматурия (изменение окраски мочи), протеинурия (появление белка в моче)

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Панцитопения (сокращение количества красных и белых кровяных телец)
- Гиперчувствительность (повышенная чувствительность организма) Внутримозговое кровоизлияние, нарушение мозгового кровоснабжения, транзиторная ишемическая атака
- Нарушения со стороны сердца такие как инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, в том числе хроническая, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, кардиомиопатия, нарушение функции левого желудочка, перикардальный выпот
- Аневризма и расслоение артерии (расширение просвета и изменения в стенках артерии (сосудов))
- Дыхательная недостаточность
- Панкреатит, перфорация желудочно-кишечного тракта (образование отверстия в желудочно-кишечном тракте)

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- ангиоэдема (отек тканей в глубоких тканях кожи)
- Синдром лизиса опухоли (реакция организма, возникающая впоследствии распада погибающих опухолевых клеток)
- Инсульт (острое нарушение кровоснабжения головного мозга), синдром задней обратимой энцефалопатии (патологические изменения в головном мозге, которые

могут вызвать ряд симптомов, включая головную боль, спутанность сознания, судорожные приступы и потерю зрения)

- Тяжелые реакции со стороны кожи и/или слизистых оболочек, такие как синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема (появление высыпаний на коже в виде красных пятен и пузырей), гангренозная пиодермия (болезненное изъязвление кожи), токсический эпидермальный некролиз (реакция повышенной чувствительности, сопровождающаяся отслоением верхнего слоя кожи)
- Рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани, которое может проявиться болью в мышцах, слабостью или отеком мышц и привести к проблемам с почками), миопатия (поражение мышц, которое может приводить к нарушению их работы)

Другие нежелательные реакции перечислены ниже:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Инфекции
- Гипотиреоз (снижение функции щитовидной железы)
- Снижение аппетита
- Бессонница или повышенная сонливость
- Дисгевзия (расстройство вкуса), головная боль, нарушение вкуса
- Диспноэ (одышка), носовое кровотечение, кашель
- Боль в области живота, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, стоматит, запор, глоссодиния (нарушение чувствительности языка), анорексия (отсутствие аппетита), сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм (вздутие живота, избыточное скопление газов в кишечнике)
- Сыпь, ладонно-подошвенный синдром (эритродизестезия), изменение окраски кожи, изменение цвета волос, сухость кожи, волдыри, эритема
- Боль в конечностях, артралгия (боли в суставах)
- Повышенная утомляемость, мукозиты (поражение слизистых оболочек полости рта), отек, лихорадка
- Повышение активности липазы в плазме крови

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Вирусные инфекции, респираторные инфекции, абсцесс (гнойное воспаление тканей), грибковые инфекции, инфекции мочевыводящих путей, кожные инфекции
- Лимфопения (состояние, когда содержание лимфоцитов в крови уменьшается)

- Обезвоживание, гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови)
- Депрессия
- Головокружение, парестезии (нарушение чувствительности кожи), периферическая нейропатия, гипестезия (снижение чувствительности кожи), гиперестезия (повышение чувствительности кожи), агевзия (потеря вкуса)
- Периорбитальный отек (опухшие глаза или опухоль вокруг глаз, вызвано скоплением жидкости вокруг глаз), отек век, повышение слезоотделения
- Ишемия миокарда, снижение или нарушение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ)
- Венозные тромбозы (образование кровяных сгустков в сосудах), в том числе тромбоз глубоких вен, «приливы», периферические отеки
- Орофарингеальные (боли в области полости рта или глотки) боли, кровохарканье, плевральный выпот, сухость слизистой оболочки полости носа, заложенность носа
- Желудочно-кишечное кровотечение, эзофагит (воспалительное поражение слизистой оболочки пищевода), гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (заброс содержимого желудка в пищевод, сопровождающийся ощущением жжения в пищеводе или неприятным вкусом во рту), боль в полости рта, вздутие живота, кровотечение из десен, дисфагия, изъязвления слизистой оболочки полости рта, хейлит (заболевание, которое проявляется поражением губ), боль в области заднего прохода, геморрой, ректальное кровотечение, отрыжка, дискомфорт в животе
- Кожные реакции, поражения кожи, кожный зуд, шелушение кожи, алоpecia (выпадение волос), нарушение роста ногтей, эксфолиативный дерматит (распространённая эритема, покраснение и шелушение кожи), гиперкератоз (утолщение рогового слоя эпидермиса), акне (угри), гиперпигментация кожи (интенсивная окраска кожи на отдельных участках), экзема (заболевания сопровождающиеся зудом)
- Миалгия (ощущение боли в мышцах), мышечный спазм, боль в спине, мышечная слабость
- Озноб, гриппоподобный синдром, боль в области грудной клетки
- Повышение активности амилазы и креатинфосфокиназы в плазме крови, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови, снижение концентрации белых кровяных клеток в плазме крови, снижение концентрации тромбоцитов, гемоглобина в плазме крови, снижение массы тела, повышение концентрации тиреотропного

гормона в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации креатинина в плазме крови

Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Некротизирующий фасциит (инфекция, которая поражает подкожную клетчатку и фасции. Фасции — это оболочки из плотной соединительной ткани, покрывающие мышцы и их сухожилия, некоторые органы и сосудисто-нервные пучки), бактериальные инфекции
- Гипертиреоз (состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается избыточное количество гормонов), тиреоидит (воспалительное заболевание щитовидной железы)
- Нарушения со стороны сердца такие как экссудативный перикардит (появление жидкости в полости перикарда, оболочки, окружающей сердце)
- Холецистит (воспалительное заболевание желчного пузыря), печеночная недостаточность
- Формирование свищей (каналы соединяющие полости тела), остеонекроз челюсти (разрушение части костной ткани)
- Нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, кровотечение из мочевыводящих путей, нефротический синдром
- Замедленное заживление ран

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Тромботическая микроангиопатия (повреждение мельчайших кровеносных сосудов)
- Мерцание и трепетание предсердий по типу «пируэт» (вид нарушения сердечного ритма)
- Гепатит (воспалительное заболевание печени)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных

препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Сутент®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере или флаконе и картонной пачке после слова «Годен до:».

Датой истечения срока годности (срока хранения) является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25°C.

Не используйте препарат, если заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сутент® содержит

Действующим веществом является сунитиниб.

Сутент®, 12,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 12,5 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата)

Прочими компонентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, магния стеарат; оболочка капсулы: краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин.

Состав чернил: шеллак, пропиленгликоль, натрия гидроксид, повидон, титана диоксид.

Сутент®, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата).

Прочими компонентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, магния стеарат; оболочка капсулы: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин.

Состав чернил®: шеллак, пропиленгликоль, натрия гидроксид, повидон, титана диоксид.

Сутент®, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата).

Прочими компонентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, кроскармеллоза натрия, повидон К-25, магния стеарат; оболочка капсулы: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, титана диоксид, желатин.

Состав чернил: шеллак, пропиленгликоль, натрия гидроксид, повидон, титана диоксид.

Внешний вид препарата Сутент® и содержимое упаковки

Капсулы

Сутент®, 12,5 мг, капсулы

Непрозрачная твердая желатиновая капсула размером 4, с крышечкой и корпусом красно-коричневого цвета, с надписями белого цвета «Pfizer» - на крышечке и «STN 12,5 mg» - на корпусе.

Сутент®, 25 мг, капсулы

Непрозрачная твердая желатиновая капсула размером 3, с крышечкой коричневато-оранжевого цвета и корпусом красно-коричневого цвета, с надписями белого цвета «Pfizer» - на крышечке и «STN 25 mg» - на корпусе.

Сутент®, 50 мг капсулы

Непрозрачная твердая желатиновая капсула размером 2, с крышечкой и корпусом светлого коричневато-оранжевого цвета, с надписями белого цвета «Pfizer» - на крышечке и «STN 50 mg» - на корпусе.

Содержимое капсул – гранулированный порошок от желтого до оранжевого цвета.

Первичная упаковка: По 7 капсул в блистере из пленки ПВХ/Аklar и алюминиевой фольги или по 30 капсул в полиэтиленовом флаконе с полипропиленовой крышкой.

Вторичная упаковка: По 4 блистера по 7 капсул вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017, США

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л, Италия

Localita Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Тел.: +39 0736 305111

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан
Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4
Тел.: +7 (727) 250 09 16
Факс: +7 (727) 250 42 09
Эл.почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Тел.: +375 (17) 309-38-00
Факс: +375 (17) 309-38-19
Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться