

01.07.2024

### Листок-вкладыш – информация для пациента

Сутент<sup>®</sup>, 12,5 мг, капсулы

Сутент<sup>®</sup>, 25 мг, капсулы

Сутент<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сутент<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Сутент<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сутент<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Сутент<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Сутент<sup>®</sup> содержит действующее вещество сунитиниб (относится к так называемому классу ингибиторов протеинкиназ). Данный препарат используется для терапии злокачественных опухолей благодаря своей способности подавлять активность особой группы белков, участвующих в процессе роста и распространения раковых клеток.

#### **Показания к применению**

Препарат Сутент<sup>®</sup> показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- неоперабельные и/или метастатические 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 специфической терапии;
- распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак при отсутствии эффекта от терапии цитокинами;
- неоперабельные 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 терапии 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 терапии 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 терапии препаратом Сутент®. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы почувствуете головокружение, если у Вас случится обморок 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 терапии 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 терапии 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 терапии 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 терапию препаратом Сутент® можно будет возобновить.

- **Вам могут порекомендовать пройти стоматологический осмотр, прежде чем начать терапию 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 или получали бисфосфонаты внутривенно. Бисфосфонаты — это препараты, применяемые для профилактики осложнений со стороны костей, которые могут применяться при терапии другого заболевания.
  
- **Если у Вас есть или были нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.** Во время терапии этим препаратом может возникнуть «гангренозная пиодермия» (болезненное изъязвление кожи) или «некротизирующий фасциит» (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 высыпаний (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема) при применении сунитиниба; сыпь сначала появлялась на теле 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 глюкозы в крови. Как можно скорее сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появятся какие-либо признаки или симптомы снижения уровня глюкозы в крови

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

### **Дети и подростки**

Не рекомендуется принимать препарат Сутент® лицам моложе 18 лет.

### **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 терапии грибковых инфекций);
- антибиотики (эритромицин, кларитромицин, рифампицин, применяемые для терапии инфекций);
- ритонавир (препарат, применяемый для терапии ВИЧ);
- кортикостероид дексаметазон, применяемый для терапии различных заболеваний (например, аллергические, кожные заболевания, некоторые заболевания легких);
- фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал (препараты, применяемые для терапии эпилепсии и других неврологических заболеваний);
- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), применяемые для терапии 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 терапии 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.

### **Препарат Сутент® содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Сутент®**

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

### **Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач назначит подходящую Вам дозу препарата в зависимости от типа имеющейся злокачественной опухоли. Если Вы получаете терапию следующих заболеваний:

*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 28 дней (4 недели) с последующим перерывом в 14 дней (2 недели), во время которого препарат не принимается (режим 4/2). Полный цикл терапии составляет, таким образом, 6 недель.

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

рекомендуемая доза препарата составляет 50 мг 1 раз в сутки внутрь в течение 28 дней (4 недели) с последующим перерывом в 14 дней (2 недели), во время которого препарат не принимается (режим 4/2). Полный цикл терапии составляет, таким образом, 6 недель.

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

рекомендуемая доза препарата составляет 37,5 мг 1 раз в сутки внутрь 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**

Внутрь.

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®**

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Примите обычную назначенную дозу препарата на следующий день.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Сутент®**

Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с назначением Вашего лечащего врача или Вам кажется, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

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

- **Проблемы с сердцем.** Сообщите своему лечащему врачу, если почувствуете сильную усталость, у Вас появится одышка или Вы заметите отечность стоп и



лодыжек. Эти симптомы могут быть проявлением проблем с сердцем, в том числе сердечной недостаточности (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100) и поражения сердечной мышцы (кардиомиопатии – нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- **Проблемы с легкими или дыханием.** Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появится кашель, боль в груди, внезапная одышка или кровохарканье. Эти симптомы могут быть проявлением состояния, называемого тромбоэмболией легочной артерии (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10), которое возникает, когда в легкие попадают тромбы.
- **Нарушение функции почек.** Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас изменится частота мочеиспусканий или Вы отметите, что оно полностью прекратилось, что может быть симптомом почечной недостаточности (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- **Кровотечение.** Сообщите своему врачу, если во время терапии препаратом Сутент® у Вас разовьется серьезное кровотечение или появится любой из следующих симптомов: боли и вздутие живота, рвота с кровью, черный липкий стул, кровь в моче; головная боль или изменение вашего психического состояния; кашель с кровью или мокротой с кровью из легких или дыхательных путей.
- **Разрушение опухоли, приводящее к образованию отверстия в стенке кишечника.** Сообщите своему врачу, если у Вас появится сильная боль в животе, лихорадка, тошнота, рвота, кровь в кале или изменится ритм опорожнения кишечника.

**Были отмечены другие нежелательные реакции:**

**Очень часто** – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Снижение количества красных кровяных телец - тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества эритроцитов (анемия) и/или снижение количества белых кровяных телец - лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения).
- Снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз).
- Снижение аппетита.

- Головокружение.
- Головная боль.
- Нарушение вкуса.
- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия).
- Затрудненное дыхание (диспноэ).
- Носовое кровотечение.
- Кашель.
- Воспаление слизистой оболочки рта (стоматит).
- Боль в области живота.
- Рвота, диарея, расстройство желудка (диспепсия), тошнота, запор.
- Изменение цвета кожи, сыпь и онемение на ладонях рук и подошвах стоп (ладонно-подошвенный синдром - эритродизестезия), сыпь, изменение цвета волос, сухость кожи.
- Боль в конечностях.
- Боль в суставах (артралгия).
- Боль в спине.
- Воспаление слизистой оболочки.
- Повышенная утомляемость.
- Отек.
- Лихорадка.
- Нарушение сна.

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Вирусные инфекции, респираторные инфекции, опухший участок, где скопился гной (абсцесс), грибковые инфекции, инфекции мочевыводящих путей, кожные инфекции, попадание бактерий и их токсинов в кровоток, что приводит к поражению органов (сепсис).
- Снижение количества белых кровяных телец (лимфопения).
- Обезвоживание.
- Снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия) (см. раздел 2).
- Депрессия.
- Повреждение нервов в руках и ногах, что приводит к боли и онемению, ощущению жжения и покалывания (периферическая нейропатия), ощущение онемения, покалывания (парестезия), необычное снижение /повышение чувствительности, в частности, тактильной, также к боли и температуре (гипестезия /гиперестезия).

- Опухание вокруг глаз (периорбитальный отек), отек век, повышение слезоотделения.
- Недостаточность кровоснабжения сердечной мышцы вследствие обструкции или сужения коронарных артерий (ишемия миокарда).
- Снижение объема крови, выбрасываемого сердцем (уменьшение фракции выброса).
- Образование тромбов (тромбоз) в глубоких венах, горячие приливы, приливы.
- Задержка жидкости, в том числе вокруг легких (плевральный выпот).
- Боли в области рта или глотки (орофарингеальная боль), заложенность носа, сухость слизистой оболочки полости носа.
- Заболевания, при котором желудочная кислота поднимается в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь).
- Затрудненное глотание или неспособность глотать (дисфагия).
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), вздутие живота, дискомфорт в животе, ректальное кровотечение, кровотечение из десен, изъязвления слизистой оболочки полости рта, боль в прямой кишке (прокталгия), воспаление слизистой оболочки кожи и губ (хейлит).
- Геморрой.
- Ощущение жжения или покалывание во рту или вокруг него (глоссодиния).
- Боль в полости рта, сухость во рту.
- Метеоризм.
- Дискомфорт в полости рта.
- Отрыжка
- Шелушение (эксфолиация) кожи, кожные реакции, зудящая, красная и сухая кожа (экзема), волдыри, покраснение кожи (эритема), выпадение волос (алопеция), угри (акне), зуд, интенсивная окраска кожи на отдельных участках (гиперпигментация), поражения кожи, утолщение рогового слоя эпидермиса (гиперкератоз), дерматит, поражение ногтей.
- Скелетно-мышечная боль (боль в мышцах и костях), мышечные спазмы, боль в мышцах (миалгия), мышечная слабость.
- Острая почечная недостаточность.
- Изменение окраски мочи (хроматурия).
- Появление белка в моче (протеинурия).
- Боль в области грудной клетки.
- Боль.
- Гриппоподобный синдром.

- Озноб.
- Снижение массы тела.
- Отклонения от нормы в анализах крови, включая уровень ферментов поджелудочной железы и печени.
- Артериальная гипертензия
- Высокий уровень мочевой кислоты в крови.

**Нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Опасные для жизни инфекции мягких тканей, включая инфекции аногенитальной области (см. раздел 2) (некротизирующий фасциит), бактериальные инфекции.
- Снижение количества всех типов кровяных телец (панцитопения).
- Избыточная реакция на аллерген, включая значительное повышение температуры тела, кожную сыпь, кожный зуд, крапивницу, отек различных областей тела и затруднение дыхания (гиперчувствительность).
- Повышение выработки гормонов щитовидной железы, в результате чего увеличивается количество энергии, расходуемой организмом в состоянии покоя (гипертиреоз).
- Внутримозговое кровоизлияние (инсульт), нарушение мозгового кровоснабжения, транзиторная ишемическая атака.
- Хроническая сердечная недостаточность. Сердечный приступ, обусловленный прекращением или уменьшением кровоснабжения сердца (инфаркт миокарда).
- Скопление жидкости вокруг сердца (выпот в полость перикарда).
- Изменения электрической активности или нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT на электрокардиограмме).
- Кровотечение из опухоли.
- Легочное кровотечение, дыхательная недостаточность.
- Образование отверстия в стенке кишечника (перфорация желудочно-кишечного тракта).
- Боль в области желудка (живота), обусловленная воспалением поджелудочной железы (панкреатит).
- Свищ прямой кишки, воспаление толстой кишки (колит).
- Печеночная недостаточность, воспаление (отек и покраснение) желчного пузыря с образованием камней или без (холецистит), отклонение функции печени.
- Боль во рту, зубная боль и/или боль в области челюсти, отек или язвы во рту, онемение или ощущение тяжести в области челюсти или расшатывание зуба. Эти симптомы

могут представлять собой проявления повреждения костной ткани челюсти (остеонекроз) (см. раздел 2).

- Формирование патологического канала, соединяющего одну полость тела с другой или кожей (свищ).
- Кровотечение из мочевыводящих путей.
- Замедленное заживление ран.
- Повышение уровня креатинфосфокиназы (фермента, содержащегося в мышцах) в крови.
- Повышенный уровень тиреостимулирующего гормона в крови.

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- Повреждения мельчайших кровеносных сосудов, известные как тромботическая микроангиопатия (ТМА).
- Внезапный отек подкожных тканей, на лице, в горле, на руках и ногах (ангионевротический отек).
- Воспаление щитовидной железы (тиреоидит).
- Синдром лизиса опухоли; который представляет собой группу метаболических осложнений, которые могут возникать во время противоопухолевой терапии. Эти осложнения вызваны продуктами распада погибающих опухолевых клеток и могут включать следующие симптомы: тошнота, одышка, нарушение ритма сердца, мышечные судороги, судороги, помутнение мочи и повышенная утомляемость, связанная с отклонениями результатов лабораторных анализов от нормы (высокий уровень калия, мочевой кислоты и фосфора и низкий уровень кальция в крови), которые могут привести к изменению функции почек и острой почечной недостаточности.
- Патологические изменения в головном мозге, которые могут вызвать появление ряда симптомов, включая головную боль, спутанность сознания, судороги и потерю зрения (синдром задней обратимой энцефалопатии).
- Левожелудочковая недостаточность, аномальная электрическая активность в сердце с опасным для жизни нарушением ритма (многоформная желудочковая пароксизмальная тахикардия типа «пируэт» (Torsade de pointes)).
- Воспаление печени (гепатит).
- Серьезная реакция со стороны кожи и/или слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема);

- Болезненное изъязвление кожи (гангренозная пиодермия).
- Патологическое разрушение мышечной ткани, которое может привести к возникновению проблем с почками (рабдомиолиз).
- Мышечное заболевание, вызывающее мышечную слабость (миопатия).
- Нефротический синдром.

**Неизвестно** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.

- Расширение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризмы или расслоение артерий).
- Упадок сил, спутанность сознания, сонливость, потеря сознания/кома – эти симптомы могут быть признаками интоксикации головного мозга, вызванной высоким уровнем аммиака в крови (гипераммониемическая энцефалопатия).

#### **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 Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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>

### **Республика Армения**

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83 00 73

Эл.почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

### **Кыргызская Республика**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

## 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 «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 ингредиентами (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 ингредиентами (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 ингредиентами (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.

По 7 капсул в блистере из пленки ПВХ/Аклар и алюминиевой фольги.

4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

30 капсул в полиэтиленовом флаконе с полипропиленовой крышкой.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

#### **Соединенные Штаты Америки**

Пфайзер Инк.

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

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 (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)**

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 07/2024**

**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.