

Weitere Nebenwirkungen von Sunitinib Glenmark können sein:

- Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
 - verringerte Anzahl an Blutplättchen, roten Blutzellen und/oder weißen Blutzellen (z. B. Neutrophilen)
 - Kurzatmigkeit
 - Bluthochdruck
 - ausgeprägte Müdigkeit, Kraftlosigkeit
 - Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitseinlagerungen unter der Haut und im Bereich der Augen, tiefer allergischer Ausschlag
 - Schmerzen/Reizungen im Mund, Mundtrockenheit/Entzündungen/Wund sein im Mund, Geschmacksstörungen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen/ aufgeblähter Bauch, Verlust/Verminderung des Appetits
 - Verringerung der Schilddrüsenfunktion (Hypothyreose)
 - Schwindelgefühl
 - Kopfschmerzen
 - Nasenbluten
 - Rückenschmerzen, Gelenkschmerz
 - Schmerzen in Armen und Beinen
 - Gelbfärbung/Verfärbung der Haut, starke Pigmentierung der Haut, Veränderung der Haarfarbe, Ausschlag auf den Handinnenflächen und den Fußsohlen, Hautausschlag, Hauttrockenheit
 - Husten
 - Fieber
 - Einschlafprobleme

- Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
 - Blutgerinnsel in den Blutgefäßen
 - nicht ausreichende Blutzufuhr zum Herzmuskel aufgrund eines Verschlusses oder einer Verengung von Koronararterien
 - Schmerzen im Brustbereich
 - Verringerung des vom Herzen gepumpten Blutes
 - Flüssigkeitsansammlungen, auch im Bereich der Lunge
 - Infektionen
 - Komplikationen durch schwerwiegende Infektionen (auftretende Infektion im Blutstrom), welche zu Gewebeschäden, Organversagen und zum Tod führen können
 - niedriger Blutzuckerspiegel (siehe Abschnitt 2)
 - Verlust von Eiweiß über den Urin, was gelegentlich zu Schwellungen führen kann
 - grippeähnliches Syndrom
 - ungewöhnliche Bluttests, einschließlich der Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse und der Leber
 - hoher Harnsäuregehalt im Blut
 - Hämorrhoiden, Schmerzen im Enddarm, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden oder Unfähigkeit zu schlucken
 - Brennen oder Schmerzen in der Zunge, Schleimhautentzündung im Verdauungstrakt, Gasansammlungen in Magen und Darm
 - Gewichtsverlust
 - muskuloskeletale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Muskelschwäche, Muskelermüdung, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
 - trockene Nase, verstopfte Nase
 - ungewöhnlich starker Tränenfluss
 - Empfindungsstörungen der Haut, Juckreiz, Abschuppen der Haut oder Hautentzündung, Blasenbildung, Akne, Verfärbung der Nägel, Haarausfall
 - Empfindungsstörungen in den Extremitäten
 - ungewöhnlich starke Verminderung/Verstärkung der Empfindlichkeit, speziell bei Berührungen
 - Sodbrennen
 - Austrocknung (Dehydratation)
 - Hitzewallungen
 - Verfärbung des Urins
 - Depression
 - Schüttelfrost

- Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
 - lebensbedrohliche Infektionen der Weichteilgewebe, einschließlich der Region um After und Genitalorgane (siehe Abschnitt 2)

- Schlaganfall
- Herzinfarkt aufgrund einer Unterbrechung oder Verminderung der Blutzufuhr zum Herzen
- Veränderungen der elektrischen Leitfähigkeit des Herzens oder ungewöhnlicher Herzschlag
- Flüssigkeit rund um das Herz (Perikarderguss)
- Leberversagen
- Bauchschmerzen durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Absterben des Tumors, was zu einem Durchbruch im Darm führt (Perforation)
- Entzündung (Schwellung und Rötung) der Gallenblase mit oder ohne begleitende Gallensteine
- krankhafte röhrenförmige Verbindung zwischen einer Körperhöhle und einer anderen Körperhöhle oder der Haut
- Schmerzen im Mund, den Zähnen und/oder im Kiefer, Schwellungen oder Geschwüre im Mund, Taubheitsgefühl oder ein Gefühl der Schwere im Kiefer oder das Gefühl, einen Zahn zu verlieren. Dies können Zeichen und Symptome eines Knochenschadens im Kiefer sein (Osteonekrose), siehe Abschnitt 2
- Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, wodurch der Ruheenergiebedarf des Körpers erhöht wird
- Wundheilungsstörungen nach Operation
- erhöhte Blutwerte von Enzymen (Kreatinkinase) aus den Muskeln
- überschießende Reaktion auf ein Allergen einschließlich Heuschnupfen, Hautrötungen, juckende Haut, Nesselsucht, Schwellungen an Körperteilen und Schwierigkeiten beim Atmen
- Entzündung des Dickdarms (Colitis, ischämische Colitis)

- Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
 - schwere Reaktionen der Haut und/oder der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
 - Tumorlyse-Syndrom (TLS) – das TLS besteht aus einer Reihe metabolischer Komplikationen, die während einer Krebstherapie auftreten können. Diese Komplikationen werden durch die Abbauprodukte von absterbenden Krebszellen verursacht und können die folgenden Beschwerden einschließen: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Verfärbung des Urins und Müdigkeit zusammen mit ungewöhnlichen Laborergebnissen (erhöhte Kalium-, Harnsäure- und Phosphorspiegel sowie erniedrigte Calciumspiegel im Blut), was die Nierenfunktion verändern und zu einem akuten Nierenversagen führen kann.
 - ungewöhnlicher Muskelabbau, was zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
 - ungewöhnliche Veränderungen des Gehirns, die zu einer Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehverlust (posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom) führen können
 - schmerzhaftes Hautgeschwür (Pyoderma gangraenosum)
 - Entzündung der Leber (Hepatitis)
 - Entzündung der Schilddrüse
 - als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bekannte Schädigung der kleinsten Blutgefäße

- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
 - Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen).
 - Energielosigkeit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit/Koma – diese Symptome können Anzeichen einer Hirntoxizität sein, die durch hohe Ammoniakwerte im Blut verursacht wird (hyperammonämische Enzephalopathie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sunitinib Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sehen, dass diese Packung beschädigt ist oder sie manipuliert wurde.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sunitinib Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Sunitinib.

Sunitinib Glenmark 12,5 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält 12,5 mg Sunitinib.

Sunitinib Glenmark 25 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält 25 mg Sunitinib.

Sunitinib Glenmark 50 mg Hartkapseln
Jede Kapsel enthält 50 mg Sunitinib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Sunitinib Glenmark 12,5 mg Hartkapseln
- *Kapselhülle:* Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine
- *Weiße Drucktinte:* Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol

Sunitinib Glenmark 25 mg Hartkapseln
- *Kapselhülle:* Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine
- *Weiße Drucktinte:* Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol

Sunitinib Glenmark 50 mg Hartkapseln
- *Kapselhülle:* Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Gelatine
- *Weiße Drucktinte:* Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol

Wie Sunitinib Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Sunitinib Glenmark 12,5 mg Hartkapseln
Gelatine-Kapseln der Größe 4 (ungefähre Länge 14,3 mm) mit orangefarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „12,5 mg“ bedruckt ist und sie ein gelbes bis orangefarbenes Granulat enthalten.

Sunitinib Glenmark 25 mg Hartkapseln
Gelatine-Kapseln der Größe 3 (ungefähre Länge 15,9 mm) mit karamellfarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „25 mg“ bedruckt ist und sie ein gelbes bis orangefarbenes Granulat enthalten.

Sunitinib Glenmark 50 mg Hartkapseln
Gelatine-Kapseln der Größe 1 (ungefähre Länge 19,4 mm) mit karamellfarbenem Oberteil und karamellfarbenem Unterteil, wobei das Unterteil in weißer Farbe mit „50 mg“ bedruckt ist und sie ein gelbes bis orangefarbenes Granulat enthalten.

Sunitinib Glenmark Hartkapseln sind in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit 28 x 1 oder 30 x 1 Hartkapsel und in Kunststoffflaschen mit 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller
Remedica Ltd.
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Zypern

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Sunitinib Glenmark 12,5 mg, harde capsules
Sunitinib Glenmark 25 mg, harde capsules
Sunitinib Glenmark 37,5 mg, harde capsules
Sunitinib Glenmark 50 mg, harde capsules

Tschechische Republik: Sunitinib Glenmark

Deutschland: Sunitinib Glenmark 12,5 mg Hartkapseln
Sunitinib Glenmark 25 mg Hartkapseln
Sunitinib Glenmark 50 mg Hartkapseln

Italien: Sunitinib Glenmark 12,5 mg capsule rigide
Sunitinib Glenmark 25 mg capsule rigide
Sunitinib Glenmark 37,5 mg capsule rigide
Sunitinib Glenmark 50 mg capsule rigide

Polen: Sunitinib Glenmark

Schweden: Sunitinib Glenmark 12,5 mg kapsel, hård
Sunitinib Glenmark 25 mg kapsel, hård
Sunitinib Glenmark 50 mg kapsel, hård

Slowakei: Sunitinib Glenmark 12,5 mg, tvrde kapsuly
Sunitinib Glenmark 25 mg, tvrde kapsuly
Sunitinib Glenmark 37,5 mg, tvrde kapsuly
Sunitinib Glenmark 50 mg, tvrde kapsuly

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

glenmark Arzneimittel GmbH