B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sunitinib Accord 12,5 mg capsule rigide
Sunitinib Accord 25 mg capsule rigide
Sunitinib Accord 37,5 mg capsule rigide
Sunitinib Accord 50 mg capsule rigide
sunitinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Sunitinib Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Accord
3. Come prendere Sunitinib Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sunitinib Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sunitinib Accord e a cosa serve

Sunitinib Accord contiene il principio attivo sunitinib, che è un inibitore delle protein chinasi. È utilizzato per trattare il cancro mediante la prevenzione dell'attività di un gruppo specifico di proteine che notoriamente sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Sunitinib Accord è usato per trattare adulti con le seguenti tipologie di cancro:

- Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST), un tipo di tumore dello stomaco e dell'intestino, nei casi in cui l'imatinib (un altro medicinale antitumorale) non ha più effetto o non può più essere assunto.
- Carcinoma renale metastatico (MRCC), un tipo di tumore del rene diffusosi in altre parti del corpo.
- Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) (tumori delle cellule del pancreas che producono ormoni) con progressione di malattia o non operabili.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Accord

Non prenda Sunitinib Accord

- Se è allergico al sunitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sunitinib Accord:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se ha la pressione sanguigna alta.** Sunitinib Accord può provocare l'aumento della pressione sanguigna.Il medico potrebbe controllare la pressione sanguigna durante il trattamento con Sunitinib Accord e, se necessario, lei dovrà assumere dei medicinali per abbassare la pressione sanguigna.

- **Se ha o ha avuto malattie del sangue, problemi di sanguinamento o lividi.** Il trattamento con Sunitinib Accord può comportare un aumentato rischio di sanguinamento, modifiche nel numero di alcune cellule nel sangue la cui carenza determina anemia o influenza la capacità del sangue di coagulare. Il rischio di sanguinamento potrebbe essere maggiore se sta assumendo warfarin o acenocumarolo, medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli sanguigni. Informi il medico se si verificano sanguinamenti mentre sta assumendo Sunitinib Accord.

- **Se ha problemi cardiaci.** Sunitinib Accord può provocare problemi al cuore. Informi il medico se si sente molto stanco, soffre di respiro corto o ha piedi e caviglie gonfie.

- **Se manifesta variazioni anomale del ritmo cardiaco.** Sunitinib Accord può provocare alterazioni del ritmo cardiaco. Durante il trattamento con Sunitinib Accord il medico potrebbe sottoporla ad un elettrocardiogramma per valutare l'entità di tali modifiche. Informi il medico se, durante il trattamento con Sunitinib Accord, le gira la testa, sente di svenire o ha battiti cardiaci anomali.

- **Se ha avuto recentemente problemi dovuti alla formazione di coaguli nelle vene e/o nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), inclusi ictus, attacco cardiaco, embolia o trombosi.** Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Sunitinib Accord manifesta sintomi come costrizione o dolore al torace, dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola/mascella, respiro corto, insensibilità o debolezza di un lato del corpo, camminata traballante, mal di testa o vertigini.

- **Se ha o ha avuto un aneurisma** (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

- **Se ha o ha avuto un danno dei vasi sanguigni più piccoli denominato microangiopatia trombotica (MAT).** Informi il medico se nota la comparsa di febbre, affaticamento, stanchezza, lividi, sanguinamenti, gonfiore, confusione mentale, perdita della vista e convulsioni.

- **Se ha problemi alla tiroide.** Sunitinib Accord può provocare problemi alla tiroide. Informi il medico se mentre sta assumendo Sunitinib Accord si stanca più facilmente, generalmente sente più freddo delle altre persone o la sua voce si abbassa. La funzionalità della tiroide deve essere controllata prima di assumere Sunitinib Accord e con regolarità mentre sta assumendo il medicinale. Se la tiroide non produce abbastanza ormone tiroideo, potrebbe essere necessario assumere un ormone tiroideo sostitutivo.

- **Se ha o ha avuto problemi al pancreas o alla cistifellea.** Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi: dolore allo stomaco (parte superiore dell'addome), nausea, vomito e febbre. Essi potrebbero essere causati da un'infiammazione del pancreas o della cistifellea.

- **Se ha o ha avuto problemi al fegato.** Informi il medico se durante il trattamento con Sunitinib Accord manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di problemi al fegato: prurito, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure e dolore o disturbi nell'area superiore destra dello stomaco. Il medico deve effettuare esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con Sunitinib Accord, e come opportuno dal punto di vista clinico.

- **Se ha o ha avuto problemi ai reni.** Il medico monitorerà la funzionalità dei reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se ha subito un'operazione recentemente.** Sunitinib Accord può influenzare la modalità con cui le ferite cicatrizzano. In genere se sta per subire un'operazione dovrà interrompere il trattamento con Sunitinib Accord. Il medico deciderà quando iniziare di nuovo il trattamento con Sunitinib Accord.

- **È consigliabile fare un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Sunitinib Accord**
  - Se ha o ha avuto dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ferite nella bocca, insensibilità o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di denti, informi immediatamente il medico e il dentista.
  - Se deve sottoporsi ad un trattamento ai denti di tipo invasivo o ad un intervento chirurgico odontoiatrico, informi il medico che è in trattamento con Sunitinib Accord, in particolare se sta assumendo anche bifosfonati per via endovenosa o li ha assunti in precedenza. I bifosfonati sono medicinali utilizzati per prevenire complicazioni alle ossa che potrebbero essere stati prescritti per un altro problema clinico.

- **Se ha o ha avuto patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.** Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi "pioderma gangrenoso" (ulcerazione dolorosa della cute) o la "fascite necrotizzante" (un'infezione della cute/tessuto molle che si diffonde rapidamente e che può essere fatale). Contatti immediatamente il medico se si verificano sintomi di infezione attorno ad una ferita della cute, compresi febbre, dolore, arrossamento, gonfiore o drenaggio di pus o sangue. Tale evento è generalmente reversibile dopo interruzione del trattamento con sunitinib. Con l'uso di sunitinib sono state segnalate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme), che compaiono inizialmente sul tronco come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vesciche al centro. La reazione può progredire fino alla diffusione estesa delle vesciche o allo sfaldamento della pelle, e può essere letale. Se sviluppa un rash cutaneo o uno di questi sintomi della pelle, consulti immediatamente un medico.

- **Se ha o ha avuto convulsioni.** Avverta il medico il prima possibile se ha un'elevata pressione sanguigna, mal di testa o perdita della vista.

- **Se ha il diabete**. Il livello di zucchero nel sangue deve essere controllato regolarmente nei pazienti diabetici per verificare se le dosi dei medicinali per il diabete devono essere modificate, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di zuccheri bassi nel sangue. Avverta il medico il prima possibile se nota segni e sintomi di riduzione del livello di zuccheri nel sangue (affaticamento, palpitazioni, sudorazione, fame e perdita di coscienza).

Bambini e adolescenti

Sunitinib Accord non è indicato per i pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Sunitinib Accord

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

Alcuni medicinali possono modificare i livelli di Sunitinib Accord nell'organismo. Deve informare il medico se sta assumendo medicinali che contengono i seguenti principi attivi:
- ketoconazolo, itraconazolo - utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – utilizzati per il trattamento delle infezioni
- ritonavir – utilizzato per il trattamento dell'AIDS
- desametasone – un corticosteroide utilizzato per diverse condizioni (come disturbi allergici/respiratori o malattie della cute)
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital – utilizzati per trattare l'epilessia ed altre condizioni neurologiche

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- preparati a base di piante medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum) - utilizzati per il trattamento della depressione e dell'ansia

Sunitinib Accord con cibi e bevande

L'assunzione di succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con Sunitinib Accord.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è possibile che si verifichi una gravidanza, durante il trattamento con Sunitinib Accord deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.

Se sta allattando con latte materno informi il medico. Non deve allattare durante il trattamento con Sunitinib Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Sunitinib Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio (croscarmellosa sodica) per capsula, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Sunitinib Accord

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

Il medico le prescriverà la dose adatta per lei, in base al tipo di cancro che deve essere trattato. Se è in cura per:

- GIST o MRCC, la dose abituale è 50 mg una volta al giorno da assumere per 28 giorni (4 settimane), seguiti da 14 giorni (2 settimane) di riposo (senza farmaco), in cicli di 6 settimane.
- pNET la dose abituale è 37,5 mg una volta al giorno, senza un periodo di riposo.

Il medico stabilirà la dose necessaria per lei e quando interrompere il trattamento con Sunitinib

Accord. Sunitinib Accord può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Sunitinib Accord di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Sunitinib Accord

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2 **Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Accord**):

Problemi cardiaci. Informi il medico se si sente molto stanco, soffre di respiro corto o ha piedi e caviglie gonfie. Questi potrebbero essere i sintomi di problemi cardiaci quali insufficienza cardiaca e problemi al muscolo cardiaco (cardiomiopatia).

Problemi polmonari o di respirazione. Informi il medico se manifesta tosse, dolore al torace, improvvisa insorgenza di respiro corto o colpi di tosse con emissione di sangue. Questi potrebbero essere i sintomi di una embolia polmonare che si verifica quando i coaguli di sangue raggiungono i polmoni.

Problemi ai reni. Informi il medico se riscontra un'alterata frequenza ad urinare o assenza di emissione di urine, che potrebbero essere i sintomi di un'insufficienza renale.

Sanguinamento. Informi il medico se durante il trattamento con Sunitinib Accord si verificasse uno dei seguenti sintomi o un grave problema di sanguinamento: stomaco (addome) gonfio, dolente; vomito con sangue; feci scure, appiccicose; sangue nelle urine; mal di testa o alterazione dello stato mentale, colpi di tosse con emissione di sangue o di espettorato con sangue, proveniente dai polmoni o dalle vie respiratorie.

Distruzione del tumore che causa perforazione dell'intestino. Informi il medico se ha un forte dolore intestinale, febbre, nausea, vomito, sangue nelle feci o modifiche nelle abitudini intestinali.

Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi con Sunitinib Accord sono:

Molto comuni: può interessare più di 1 persona su 10
- Riduzione del numero di piastrine, globuli rossi e/o globuli bianchi (es. neutrofili).
- Respiro corto.
- Pressione del sangue alta.
- Stanchezza eccessiva, perdita delle forze.
- Gonfiore causato dalla presenza di liquidi sotto la cute e intorno agli occhi, eritema allergico profondo.
- Dolore/irritazione alla bocca, indolenzimento/infiammazione/secchezza della bocca, alterazioni del gusto, disturbi di stomaco, nausea, vomito, diarrea, stipsi, dolore/gonfiore addominale, perdita/riduzione dell'appetito.
- Ridotta attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo).
- Capogiri.
- Mal di testa.
- Sanguinamento dal naso.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni.
- Dolore alle braccia e alle gambe.
- Ingiallimento della pelle/alterazione del colore della pelle, eccessiva pigmentazione della pelle, alterazione del colore dei capelli, rash sul palmo delle mani e sulle piante dei piedi, eruzione cutanea, secchezza della pelle.
- Tosse.
- Febbre.
- Difficoltà ad addormentarsi.

Comuni: può interessare fino a 1 persona su 10
- Formazione di coaguli nei vasi sanguigni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Apporto insufficiente di sangue al muscolo cardiaco, a causa di ostruzione o costrizione delle arterie coronarie.
- Dolore al torace.
- Ridotta quantità di sangue pompata dal cuore.
- Ritenzione di liquidi anche attorno ai polmoni.
- Infezioni.
- Complicazioni di infezioni gravi (infezione presente nel circolo sanguigno) che può causare danno ai tessuti, insufficienza d'organo e decesso.
- Livello ridotto di zuccheri nel sangue (vedere sezione 2).
- Perdita di proteine nelle urine, che talvolta porta a gonfiore.
- Sindrome influenzale.
- Test ematici anomali, inclusi i livelli degli enzimi epatici e pancreatici.
- Livelli alti di acido urico nel sangue.
- Emorroidi, dolore del retto, sanguinamento gengivale, difficoltà della deglutizione o incapacità a deglutire.
- Bruciore o sensazione dolorosa alla lingua, infiammazione del rivestimento del tubo digerente, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino.
- Perdita di peso.
- Dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli ed alle ossa), debolezza muscolare, affaticamento muscolare, dolore muscolare, spasmi muscolari.
- Secchezza nasale, congestione nasale.
- Lacrimazione eccessiva.
- Alterazione della sensibilità della pelle, prurito, desquamazione e infiammazione della pelle, formazione di bolle, acne, decolorazione delle unghie, perdita di capelli.
- Sensazioni anomale alle estremità.
- Eccessiva riduzione/aumento della sensibilità, in particolare al tatto.
- Bruciore allo stomaco.
- Disidratazione.
- Vampate di calore.
- Alterazione del colore delle urine.
- Depressione.
- Brividi.

Non comuni: può interessare fino a 1 persona su 100
- Infezioni dei tessuti molli, anche nella regione ano-genitale, potenzialmente pericolose per la vita (vedere sezione 2).
- Ictus.
- Attacco cardiaco causato da un interrotto o ridotto apporto di sangue al cuore.
- Alterazioni dell'attività elettrica del cuore o ritmo del cuore alterato.
- Liquido intorno al cuore (versamento pericardico).
- Insufficienza epatica.
- Dolore allo stomaco (addome) causato da un'infiammazione del pancreas.
- Distruzione del tumore che causa perforazione dell'intestino.
- Infiammazione (gonfiore ed arrossamento) della cistifellea con o senza calcoli associati.
- Anomalo canale di comunicazione tra due cavità dell'organismo o con la cute.
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o irritazioni nella bocca, insensibilità o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di denti. Questi potrebbero essere i segni e i sintomi di una lesione all'osso mandibolare/mascellare (osteonecrosi), vedere sezione 2.
- Produzione eccessiva di ormoni tiroidei con conseguente aumento del metabolismo.
- Problemi con la cicatrizzazione delle ferite dopo un intervento chirurgico.
- Aumento di un enzima muscolare nel sangue (creatina fosfochinasi).
- Reazione inappropriata ed eccessiva ad allergeni, inclusi febbre da fieno, eruzione cutanea, prurito alla pelle, orticaria, gonfiore localizzato e difficoltà respiratorie.
- Infiammazione del colon (colite, colite ischemica).

Rari: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Reazioni gravi della cute e/o delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Sindrome da lisi tumorale (TLS) – La TLS comprende un insieme di complicanze metaboliche che possono verificarsi durante il trattamento del tumore. Esse sono provocate dai prodotti di degradazione delle cellule tumorali colpite e possono comprendere: nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsione, intorbidamento delle urine ed affaticamento associati con anomali risultati dei test di laboratorio (elevati livelli di potassio, acido urico ed acido fosforico e bassi livelli di calcio nel sangue) che possono portare a modifiche nella funzionalità renale e ad insufficienza renale acuta.
- Rottura anomala dei muscoli che può causare problemi ai reni (rabdomiolisi).
- Alterazioni delle funzioni cerebrali che possono portare a una varietà di sintomi, quali mal di testa, stato confusionale, convulsioni e perdita della vista (sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile).
- Ulcerazione dolorosa della cute (pioderma gangrenoso).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Infiammazione della ghiandola tiroidea.
- Danno dei vasi sanguigni più piccoli denominato microangiopatia trombotica (MAT).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sunitinib Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul flacone e sul blister dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sunitinib Accord

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula rigida contiene 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg o 50 mg di sunitinib. Gli altri componenti sono:

- *Contenuto della capsula:* cellulosa, microcristallina, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, povidone (E1201), magnesio stearato.
- *Involucro della capsula:* gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro nero (E172) (per 25 mg e 50 mg), ossido di ferro rosso (E172) (per 12,5 mg, 25 mg, 50 mg), ossido di ferro giallo (E172) (per 25 mg, 37,5 mg, 50 mg).
- *Inchiostro:* gomma lacca, diossido di titanio (E171), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, idrossido di ammonio.

Descrizione dell'aspetto di Sunitinib Accord e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sunitinib Accord 12,5 mg capsule rigide
Capsule di gelatina (lunghezza approssimativa 14,3 mm) con il cappuccio ed il corpo di colore arancione, con la scritta “12,5 mg” in inchiostro bianco sul corpo, contenente granuli di colore giallo/arancione.

Sunitinib Accord 25 mg capsule rigide
Capsule di gelatina (lunghezza approssimativa 15,9 mm) con il cappuccio color caramello ed il corpo di colore arancione, con la scritta “25 mg” in inchiostro bianco sul corpo, contenente granuli di colore giallo/arancione.

Sunitinib Accord 37,5 mg capsule rigide
Capsule di gelatina (lunghezza approssimativa 18,0 mm) con il cappuccio ed il corpo di colore giallo, con la scritta “37,5 mg” in inchiostro nero sul corpo, contenente granuli di colore giallo/arancione.

Sunitinib Accord 50 mg capsule rigide
Capsule di gelatina (lunghezza approssimativa 19,4 mm) con il cappuccio ed il corpo color caramello, con la scritta “50 mg” in inchiostro bianco sul corpo, contenente granuli di colore giallo/arancione.

Sunitinib Accord è disponibile in flaconi da 30 capsule e in blister contenenti 28 capsule e

blister per dose unitaria contenenti 28 x 1 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll De Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039,
Spagna

Produttore

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Building 10, 3056 Limassol,
Cipro

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).