

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### SUTENT<sup>®</sup> 12,5 mg Hartkapseln

### SUTENT<sup>®</sup> 25 mg Hartkapseln

### SUTENT<sup>®</sup> 50 mg Hartkapseln

Sunitinib

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Sutent und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sutent beachten?
3. Wie ist Sutent einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sutent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sutent und wofür wird es angewendet?**

Sutent enthält den Wirkstoff Sunitinib, einen Proteinkinase-Inhibitor. Es wird zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt, indem es die Wirkung einer bestimmten Gruppe von Eiweißstoffen, von denen man weiß, dass sie am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, verhindert.

Sutent wird Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs hat.

Sutent wird zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Krebsarten eingesetzt:

- Gastrointestinale Stromatumoren (GIST), einer Form von Magen-Darm-Krebs, wenn Imatinib (ein anderes Krebsmittel) nicht mehr wirkt oder Sie es nicht einnehmen können.
- Metastasierte Nierenzellkarzinome (mRCC), eine Form von Nierenkrebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat.
- Pankreatische neuroendokrine Tumoren (pNET), ein Krebs der hormonausscheidenden Zellen der Bauchspeicheldrüse, mit Krankheitsprogression oder wenn er nicht operativ entfernt werden kann.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie Sutent wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verordnet wurde.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sutent beachten?

### Sutent darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sunitinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Sutent sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sutent einnehmen, **wenn Sie**

- **hohen Blutdruck haben.** Sutent kann den Blutdruck erhöhen. Während der Behandlung mit Sutent wird Ihr Arzt möglicherweise Ihren Blutdruck kontrollieren und Sie können gegebenenfalls mit Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung behandelt werden.
- **Erkrankungen des Bluts, Blutungen oder blaue Flecke haben oder hatten.** Die Behandlung mit Sutent kann die Blutungsgefahr erhöhen oder die Anzahl bestimmter Blutzellen verändern, was wiederum zu Anämie führen oder die Blutgerinnung beeinflussen kann. Wenn Sie Warfarin oder Acenocoumarol nehmen (Arzneimittel, die das Blut zur Vermeidung von Blutgerinnseln verdünnen), kann die Blutungsgefahr erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sutent Blutungen jeglicher Art auftreten.
- **Herzprobleme haben.** Sutent kann Herzprobleme auslösen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich sehr müde fühlen, kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben.
- **ungewöhnliche Herzrhythmusstörungen haben.** Sutent kann Herzrhythmusstörungen auslösen. Während Ihrer Behandlung mit Sutent kann Ihr Arzt möglicherweise ein Elektrokardiogramm erstellen, um diese Symptome abzuklären. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich, während Sie Sutent nehmen, benommen fühlen, ohnmächtig werden oder einen ungewöhnlichen Herzschlag bemerken.
- **kürzlich Probleme mit Blutgerinnseln in Ihren Venen und/oder Arterien (bestimmte Blutgefäße) hatten, einschließlich Schlaganfall, Herzinfarkt, Embolie oder Thrombose.** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt beim Auftreten von Beschwerden wie z. B. Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in Ihren Armen, dem Rücken, dem Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit, während Sie mit Sutent behandelt werden.
- **Probleme mit der Schilddrüse haben.** Sutent kann Schilddrüsenprobleme verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei Einnahme von Sutent schneller ermüden, Ihnen im Allgemeinen kälter ist als anderen Personen oder wenn Ihre Stimme tiefer wird. Ihre Schilddrüsenfunktion sollte kontrolliert werden, bevor Sie Sutent einnehmen, und während der Einnahme regelmäßig überprüft werden. Wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Schilddrüsenhormone produziert, können Sie möglicherweise eine Schilddrüsenhormonersatztherapie erhalten.
- **Störungen der Bauchspeicheldrüse haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt: Schmerzen im Magenbereich (Oberbauch), Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Diese können durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht worden sein.

- **Leberprobleme haben oder hatten.** Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Sutent einer der folgenden Hinweise auf Leberprobleme bei Ihnen auftritt: Hautjucken, Gelbfärbung der Augen oder der Haut, dunkel gefärbter Urin und Schmerzen oder Beschwerden im rechten oberen Magenbereich. Ihr Arzt sollte Bluttests zur Bestimmung Ihrer Leberfunktion vor und während der Behandlung mit Sutent durchführen sowie jeweils bei medizinischem Bedarf.
- **Nierenprobleme haben oder hatten.** Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion kontrollieren.
- **demnächst operiert werden oder vor Kurzem operiert wurden.** Sutent kann die Wundheilung beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, wird Sutent üblicherweise bei Ihnen abgesetzt werden. Ihr Arzt entscheidet dann, wann Sutent wieder angewendet werden kann.
- **Bevor Sie eine Behandlung mit Sutent beginnen, kann man Sie zu einer Abklärung Ihres Zahnstatus schicken.**
  - Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Schmerzen im Mund, der Zähne und/oder im Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, ein Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder einen lockeren Zahn haben oder hatten.
  - Wenn Sie sich einer invasiven zahnärztlichen Behandlung oder einem zahnärztlichen chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Sutent behandelt werden. Dies ist besonders dann wichtig, wenn Sie gleichzeitig Bisphosphonate intravenös erhalten oder erhalten haben. Bisphosphonate sind Arzneimittel zur Vermeidung von Komplikationen an den Knochen und können Ihnen wegen anderer Erkrankungen verabreicht worden sein.
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes.** Während Sie dieses Medikament erhalten, kann ein Pyoderma gangraenosum (schmerzhaftes Hautgeschwür) auftreten. Dieses Ereignis ist generell reversibel nach Absetzen des Medikaments.
- **an Krämpfen leiden oder gelitten haben.** Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie Bluthochdruck, Kopfschmerzen oder einen Sehverlust haben.

### Kinder und Jugendliche

Bei Personen unter 18 Jahren wird Sutent nicht empfohlen. Sutent wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

### Andere Arzneimittel und Sutent

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder einnehmen werden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige andere Arzneimittel können die Menge an Sutent in Ihrem Körper beeinflussen. Sie sollten daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen anwenden:

- Ketoconazol, Itraconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Erythromycin, Clarithromycin, Rifampicin – Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Ritonavir – Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Dexamethason – ein Kortikosteroid zur Behandlung verschiedener Erkrankungen
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen
- Pflanzliche Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) – zur Behandlung von Depression und Angstzuständen

### **Sutent zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten während der Behandlung mit Sutent keinen Grapefruitsaft trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Sutent darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist unbedingt notwendig. Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Einnahme von Sutent während der Schwangerschaft erörtern.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sollten Sie während der Behandlung mit Sutent für eine zuverlässige Empfängnisverhütung sorgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Sutent.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich ungewöhnlich müde fühlen, müssen Sie beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen aufpassen.

## **3. Wie ist Sutent einzunehmen?**

Nehmen Sie Sutent immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosierung verordnen, die von der Art des behandelten Krebses abhängig ist. Wenn Sie wegen GIST oder Nierenkrebs behandelt werden, beträgt die übliche Dosis 50 mg einmal täglich, einzunehmen über 28 Tage (4 Wochen), gefolgt von einer 14-tägigen (2 Wochen) Behandlungspause (kein Arzneimittel), in einem 6-Wochen-Zyklus. Wenn Sie wegen pNET behandelt werden, beträgt die übliche Dosis 37,5 mg einmal täglich ohne eine Behandlungspause.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen und entscheiden, warum und wann Sie die Behandlung mit Sutent beenden müssen.

Sutent kann mit und ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sutent eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, besprechen Sie dies umgehend mit Ihrem Arzt. Möglicherweise brauchen Sie medizinische Betreuung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sutent vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen (siehe auch „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sutent beachten?“).

**Herzprobleme.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr müde oder kurzatmig sind oder wenn Sie geschwollene Füße oder Knöchel haben. Diese Beschwerden können auf Herzprobleme hinweisen, die Herzversagen und Probleme des Herzmuskels (Kardiomyopathie) einschließen.

**Lungen- oder Atemprobleme.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder blutiger Husten auftritt. Dies können Beschwerden einer als Lungenembolie bezeichneten Erkrankung sein, die dann auftritt, wenn Blutgerinnsel in die Lunge wandern.

**Nierenstörungen.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen die Häufigkeit, mit der Sie Wasser lassen müssen, verändert oder die Harnausscheidung ganz ausbleibt, da dies auf ein Nierenversagen hinweisen kann.

**Blutungen.** Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sutent eine der nachfolgend genannten Erscheinungen oder ein ernstes Blutungsproblem auftritt: schmerzhafter, geschwollener Magen (Bauch), Bluterbrechen, schwarzer Stuhlgang, blutiger Urin, Kopfschmerzen oder Veränderungen Ihres mentalen Zustands.

**Zerstörung eines Tumors, was zu einem Loch im Darm führen kann.** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder blutigen Stuhl haben oder wenn sich Ihre Stuhlganggewohnheiten verändern.

Weitere Nebenwirkungen von Sutent können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (*können mehr als 1 Anwender von 10 betreffen*)

- Verringerte Anzahl an Blutplättchen, roten Blutzellen und/oder weißen Blutzellen (z. B. Neutrophilen)
- Bluthochdruck
- Schmerzen/Irritationen/Trockenheit im Mund, Mundtrockenheit/Entzündungen im Mund, Geschmacksstörungen, Brennen oder Schmerzen in der Zunge, Magenverstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schleimhautentzündung im Verdauungstrakt, Gasansammlungen in Magen und Darm, Verstopfung, Bauchschmerzen, Verlust/Verminde- rung des Appetits, Kraftlosigkeit, Gewichtsverlust
- Gelbfärbung/Verfärbung der Haut, Veränderung der Haarfarbe, Haarausfall, Ausschlag auf den Handinnenflächen und den Fußsohlen, Blasenbildung, Hautausschlag, Haut- trockenheit
- Ausgeprägte Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Rasche Gewebeswellungen durch Flüssigkeitseinlagerungen unter der Haut

Häufige Nebenwirkungen (*können 1 bis 10 Anwender von 100 betreffen*)

- Verringerung der Aktivität der Schilddrüse (Hypothyreose)
- Schmerzen im Brustbereich

- Kurzatmigkeit
- Depressionen
- Hämorrhoiden, Schmerzen im Enddarm, Blutungen im Enddarm, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden oder Unfähigkeit zu schlucken, Sodbrennen
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Husten, trockene Nase, verstopfte Nase
- Ungewöhnlich starker Tränenfluss
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Schwellungen in den Beinen oder im Bereich der Augen
- Empfindungsstörungen der Haut, trockene Haut, Juckreiz, Abschuppen der Haut oder Hautentzündung, Blasenbildung, Akne, starke Pigmentierung der Haut
- Empfindungsstörungen in den Extremitäten
- Ungewöhnlich starke Verminderung/Verstärkung der Empfindlichkeit, speziell bei Berührungen
- Hitzewallungen
- Einschlafprobleme
- Verfärbung des Urins
- Verfärbung der Nägel

Gelegentliche Nebenwirkungen (*können 1 bis 10 Anwender von 1 000 betreffen*)

- Bluthusten oder blutiger Auswurf aus den Lungen oder Atemwegen
- Veränderungen der elektrischen Leitfähigkeit des Herzens oder ungewöhnlicher Herzschlag
- Flüssigkeit rund um das Herz (Perikarderguss)
- Leberversagen
- Ungewöhnlicher Muskelabbau, was zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
- Bauchschmerzen durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- 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
- Absterben des Tumors, was zu einem Loch im Darm führt (Perforation)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- 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). Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie eines davon bemerken.
- Infektionen
- Krankhafte röhrenförmige Verbindung zwischen einer Körperhöhle und einer anderen Körperhöhle oder der Haut
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen

- Überproduktion von Schilddrüsenhormonen, wodurch der Ruheenergiebedarf des Körpers erhöht wird
- Wundheilungsprobleme nach Operation
- Ungewöhnliche Bluttests, einschließlich der Enzymwerte der Bauchspeicheldrüse und der Leber
- Verlust von Eiweiß über den Urin, was gelegentlich zu Schwellungen führen kann
- Unverhältnismäßige und überschießende Reaktion auf ein Allergen

Seltene Nebenwirkungen (*können 1 bis 10 Anwender von 10 000 betreffen*)

- Lebensbedrohliche Infektionen der Weichteilgewebe, einschließlich der Anogenitalregion. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn an einer Hautverletzung Infektionssymptome einschließlich Fieber, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Eiter oder Blut auftreten.

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Pyoderma gangraenosum (schmerzhaftes Hautgeschwür)

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

## 5. Wie ist Sutent aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden.
- 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sutent enthält

#### Sutent 12,5 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Eine Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 12,5 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Mannitol (Ph.Eur.)(E 421), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 25) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- *Kapselhülle:* Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E 171)

#### Sutent 25 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Eine Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 25 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 25) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E 171)

#### Sutent 50 mg Hartkapseln

Der Wirkstoff ist Sunitinib. Eine Kapsel enthält Sunitinibmalat entsprechend 50 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 25) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- *Kapselhülle:* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(II,III)-oxid (E 172)
- *Drucktinte:* Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon und Titandioxid (E 171)

#### **Wie Sutent aussieht und Inhalt der Packung**

Sutent 12,5 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit orangefarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Oberteil in weißer Farbe mit „Pfizer“ und das Unterteil mit „STN 12.5 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sutent 25 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit karamellfarbenem Oberteil und orangefarbenem Unterteil, wobei das Oberteil in weißer Farbe mit „Pfizer“ und das Unterteil mit „STN 25 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Sutent 50 mg sind Gelatine-Hartkapseln mit karamellfarbenem Oberteil und karamellfarbenem Unterteil, wobei das Oberteil in weißer Farbe mit „Pfizer“ und das Unterteil mit „STN 50 mg“ bedruckt ist. Sie enthalten ein gelbes bis orangefarbenes Granulat.

Es ist in Kunststoffflaschen mit 30 Kapseln und in perforierten Einzeldosisblister mit 28 x 1 Kapsel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich

#### **Hersteller**

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.





Gebrauchsinformation Sutent® 12,5 mg; 25 mg; 50 mg Hartkapseln

---

**Belgique/België/Belgien**

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

**България**

Pfizer HCP Corporation  
Тел.: + 359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel.: + 420-283-004-111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

**Deutschland**

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

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: + 372 6 405 328

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tél: + 34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd.  
Tel. + 356 212201

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: + 31 (0)10 406 42 00

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: + 47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: + 351 21 423 5500

**Romania**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: + 40 (0)21 3180808

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.:+ 421 2 5941 8500

**Suomi/Finland**

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



Gebrauchsinformation Sutent<sup>®</sup> 12,5 mg; 25 mg; 50 mg Hartkapseln

---

**Κύπρος**

Geo. Pavlides & Araouzos Ltd.  
Τηλ.: + 357 22 818087

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: + 46 (0)8 550-52000

**Latvijā**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0)1304 616161

**Lietuva**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

palde-2v14su-hk-0