

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Сунитиниб Канон, 25 мг, капсулы**

**Сунитиниб Канон, 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 Сунитиниб Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сунитиниб Канон.
3. Прием препарата Сунитиниб Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сунитиниб Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Сунитиниб Канон и для чего его применяют

Препарат Сунитиниб Канон содержит действующее вещество сунитиниб, которое относится к фармакотерапевтической группе «другие противоопухолевые препараты; ингибиторы протеинкиназы».

### Показания к применению

Препарат Сунитиниб Канон показан у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- гастроинтестинальные стромальные опухоли (тип опухолей желудочно-кишечного тракта) при отсутствии эффекта от терапии иматинибом (другим противоопухолевым препаратом) вследствие неэффективности или непереносимости;
- распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак у пациентов (тип рака почек, который распространился на другие части тела), не получавших ранее специфического лечения;
- распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак (тип рака почек, который распространился на другие части тела) при отсутствии эффекта от терапии цитокинами (белки, обеспечивающие взаимодействия между клетками и используемые в лечении опухолей);
- адьювантная (дополнительная после основного лечения) терапия пациентов с высоким риском повторного развития почечноклеточной карциномы (тип рака почек) после удаления почки.

### Способ действия препарата Сунитиниб Канон

Сунитиниб принимается для лечения злокачественных опухолей благодаря своей способности замедлять активность тирозинкиназ (ферментов, участвующих в передаче сигналов в клетке, а также способствующих росту и распространению раковых клеток).

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

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Сунитиниб Канон

#### Противопоказания

**Не принимайте препарат Сунитиниб Канон, 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 Сунитиниб Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас есть следующие заболевания или состояния:

–**Если у Вас есть или были заболевание крови, проблемы со свертывающей системой крови или образованием сгустков.**

Лечение препаратом Сунитиниб Канон может привести к повышению риска развития кровотечений. А также к изменению числа некоторых клеток крови, что может приводить к развитию анемии или повлиять на свертывание крови. Ваш лечащий врач будет периодически проводить осмотр, оценивать показатели крови, в том числе показатели свертываемости, для раннего выявления первых признаков кровотечения и лечения. Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Сунитиниб Канон у Вас появятся кровотечения.

–**Если у Вас проблемы с сердцем.**

Препарат Сунитиниб Канон может вызывать проблемы с сердцем. Сообщите своему лечащему врачу, если чувствуете сильную усталость, затрудненное дыхание или если у Вас отекли стопы и лодыжки.

–**Если у Вас нарушен сердечный ритм.**

Препарат Сунитиниб Канон может вызывать изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT). Если ранее у Вас отмечались подобные изменения, или Вы принимаете препараты для коррекции сердечного ритма, способные удлинять у Вас интервал (например, амиодарон, хинидин), или у Вас есть замедление нормального ритма (брадикардия) или электролитные нарушения, Ваш лечащий врач назначит Вам электрокардиографию. Сообщите своему лечащему врачу, если во время приема препарата Сунитиниб Канон у Вас появятся головокружение, Вы потеряете сознание или почувствуете перебои в работе сердца.

–**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.**

Если вы принимаете препарат Сунитиниб Канон, у Вас могут образоваться тромбы в артериях (артериальная тромбоэмболия) или в венах (венозная тромбоэмболия). Обратитесь за экстренной медицинской помощью, если Вы отмечаете проблемы с речью, онемение лица и нарушение мимики, нарушение подвижности верхних и нижних конечностей, нарушение походки и ориентации в пространстве, внезапную сильную головную боль, сопровождающуюся головокружением и слабостью; если почувствуете боль в грудной клетке, одышку, затруднение вдоха, отечность конечностей, боль в конечностях.

–**Если у Вас высокое артериальное давление.**

Препарат Сунитиниб Канон может повышать артериальное давление. Во время лечения препаратом Сунитиниб Канон Ваш лечащий врач может осуществлять контроль Вашего артериального давления и, при необходимости, может назначить препараты, снижающие артериальное давление, или временно отменить препарат.

–**Если у Вас есть или была в прошлом аневризма (расширение кровеносного сосуда и уменьшение прочности его стенки) или разрыв стенки кровеносного сосуда.**

Препарат Сунитиниб Канон может способствовать расширению и ослаблению стенки кровеносного сосуда или разрыву стенки кровеносного сосуда (формированию аневризмы и/или расслоению артерии). До начала лечения препаратом Сунитиниб Канон Ваш лечащий врач оценит возможные риски, например, повышенное давление или наличие аневризмы в анамнезе.

–**Если у Вас есть или было в прошлом повреждение мельчайших кровеносных сосудов, известное как тромботическая микроангиопатия (ТМА).**

Во время лечения препаратом Сунитиниб Канон может происходить тромбозобразование в мельчайших кровеносных сосудах, известное как тромботическая микроангиопатия (ТМА). Если Вы отмечаете лихорадочное состояние, утомляемость, усталость, кровоподтеки, кровотечение, припухлости, спутанность сознания, потерю зрения и судорожные приступы, сообщите об этом Вашему врачу.

–**Если у Вас появились нарушения вкуса.**

Сообщите своему лечащему врачу, если почувствуете отсутствие вкуса или другое нарушение вкуса.

–**Если у Вас проблемы с дыханием.**

Лечение препаратом Сунитиниб Канон может вызывать нарушения функции дыхательной системы (например, одышка, скопление жидкости в плевральной полости, тромбоз легочной артерии или отеки легких). Обратитесь за экстренной медицинской помощью и сообщите своему лечащему врачу, если почувствуете боль в грудной клетке, одышку, затруднение вдоха.

–**Если у Вас нарушения функции щитовидной железы.**

Препарат Сунитиниб Канон может вызывать развитие заболеваний щитовидной железы. Сообщите Вашему лечащему врачу, если во время приема препарата Сунитиниб Канон Вы станете быстрее уставать, обнаружите, что Вам, как правило, холоднее, чем другим людям или если Ваш голос станет более низким. Ваш лечащий врач исследует функцию щитовидной железы до начала приема препарата Сунитиниб Канон, а

также будет регулярно проверять ее в ходе приема препарата. Если Ваша щитовидная железа не вырабатывает достаточное количество гормонов, Вам могут назначить заместительную терапию гормонами щитовидной железы.

–**Если у Вас есть или были нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.**

Во время лечения препаратом Сунитиниб Канон может происходить обесцвечивание волос или кожи. А также могут возникать сухость, истончение кожи или образование на ней трещин, пузырей или появление местной сыпи на ладонях и ступнях. Данные эффекты не имеют склонности к распространению, обычно обратимы и в большинстве случаев не приводят к необходимости отмены терапии.

При возникновении тяжелых кожных реакций с высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (мультиформная эритема, дерматит, синдром Стивенса – Джонсона), немедленно прекратите прием препарата Сунитиниб Канон и обратитесь к лечащему врачу или в больницу.

–**Если у Вас проблемы с органами желудочно-кишечного тракта.**

При приеме препарата Сунитиниб Канон могут возникать тошнота, диарея, диспепсия (нарушение пищеварения), стоматит (воспаление слизистой оболочки ротовой полости) и рвота. В таких случаях лечащий врач может назначить противорвотные или противодиарейные препараты в качестве поддерживающей терапии.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью при развитии сильной боли в животе, усиливающейся при движении, тошноте, рвоте, в том числе рвоте кровью, лихорадке с ознобом, это может быть симптомом перфорации (образования дефекта) желудочно-кишечного тракта.

–**Если у Вас есть или были нарушения со стороны поджелудочной железы или желчного пузыря.**

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметите у себя появление каких-либо из следующих симптомов: боль в области желудка (верхняя часть живота), тошнота, рвота и лихорадка. Данные симптомы могут быть вызваны воспалением поджелудочной железы.

–**Если у Вас есть или были судорожные приступы.**

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас были эпизоды судорог, возникла головная боль и заторженность, повысилось артериальное давление, появилась головная боль или пропало зрение. Лечащий врач может временно отменить прием препарата.

–**Если у Вас есть или были проблемы с почками, белок в моче (протеинурия).**

Ваш лечащий врач будет контролировать работу Ваших почек. При избыточном выделении белка почками лечащий врач может отменить лечение препаратом Сунитиниб Канон.

–**Если у Вас сахарный диабет.**

Если у Вас сахарный диабет, Вам следует регулярно проверять уровень глюкозы в крови для того, чтобы Ваш лечащий врач мог оценить необходимость внесения коррекции в дозировку противодиабетических лекарственных средств и свести к минимуму риск снижения уровня сахара в крови. При появлении любых симптомов снижения уровня сахара в крови (усталость, сердцебиение, потливость, чувство голода и обморок) Вам необходимо как можно скорее обратиться за медицинской помощью.

–**Если у Вас есть или были проблемы с печенью.**

Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Сунитиниб Канон у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов, свидетельствующих о нарушении работы печени: зуд, окрашивание белков глаз или кожи в желтый цвет, темная моча, боль или чувство дискомфорта в верхней правой части живота. При нарушении функции печени лечащий врач назначит Вам анализы крови для оценки функции печени и может приостановить или отменить прием препарата.

–**Если у Вас есть или были нарушения состава крови.**

Во время лечения препаратом Сунитиниб Канон может снижаться количество нейтрофилов и тромбоцитов в крови. Ваш лечащий врач будет контролировать показатели крови перед началом каждого цикла терапии.

–**Если у Вас опухоль больших размеров.**

Если у Вас имеется опухоль больших размеров, Ваш лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием, так как имеется наибольший риск развития синдрома лизиса опухоли (гибель большого количества клеток опухоли за короткий период времени, при которой их содержимое попадает в кровь и вызывает нарушения обмена веществ, острую почечную недостаточность, нарушения ритма сердца).

–**Если у Вас есть признаки инфекционного заболевания.**

Во время лечения препаратом Сунитиниб Канон возможно развитие серьезных инфекций. Обратитесь за медицинской помощью при лихорадке, ознобе, гнойных поражениях кожи и других симптомах инфекционных заболеваний.

–**Если у Вас есть признаки гнойного поражения кожи (некротизирующий фасциит).**

При возникновении гнойного поражения кожи с развитием отека мягких тканей, образования пузырьков и высыпаний на коже, боли в области поражения, потере чувствительности незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

–**Если Вы планируете или недавно перенесли хирургическую операцию.**

Препарат Сунитиниб Канон может оказывать влияние на процесс заживления ран. Как правило, в случае предстоящей операции прием препарата Сунитиниб Канон отменяют. Ваш лечащий врач определит, когда можно будет возобновить прием препарата Сунитиниб Канон.

–**Если Вам предстоит инвазивная стоматологическая процедура или стоматологическое оперативное вмешательство.**

Если Вам предстоит инвазивная стоматологическая процедура или стоматологическое оперативное вмешательство, сообщите своему стоматологу о том, что Вы принимаете препарат Сунитиниб Канон, особенно если Вам внутривенно вводят или вводили бисфосфонаты (препараты для профилактики осложнений со стороны костной ткани, которые могут использоваться и при лечении других заболеваний). Это важно, так как при приеме сунитиниба может развиваться разрушение костной ткани челюсти (остеонекроз челюсти). Если у Вас есть или возникла 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 у Вас есть признаки аллергической реакции.**

При стремительном развитии аллергической реакции, подкожной клетчатки и слизистой оболочки, нарушениях дыхания, одышке (ангионевротический отек) не принимайте препарат и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

–**Если у Вас есть признаки образования свища.**

При развитии патологического канала, который образуется в мягких тканях, иногда связанного с разрушением (некрозом) и/или уменьшением опухоли, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

### Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность для них не установлены.

### Другие лекарственные препараты и препарат Сунитиниб Канон

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 Сунитиниб Канон в организме. Необходимо сообщить своему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие следующие активные вещества:

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

### Препарат Сунитиниб Канон с пищей и напитками

В период лечения препаратом Сунитиниб Канон следует избегать употребления грейпфрутового сока и грейпфрута.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

### 3. Прием препарата Сунитиниб Канон

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

#### Рекомендуемая доза

Гастроинтестинальные стромальные опухоли (тип опухолей желудочно-кишечного тракта) при отсутствии эффекта от терапии иматинибом (другого противоопухолевого препарата) вследствие неэффективности или непереносимости.

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

Распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак у пациентов (тип рака почек, который распространился на другие части тела), не получавших ранее специфического лечения или при отсутствии эффекта от терапии цитокинами (белки, обеспечивающие взаимодействие между клетками и используемые в лечении опухолей)

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

Адьювантная (дополнительная после основного лечения) терапия пациентов с высоким риском повторного развития почечноклеточной карциномы (тип рака почек) после удаления почки

Рекомендуемая доза препарата составляет 50 мг 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 Сунитиниб Канон и когда это сделать.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Сунитиниб Канон принимают независимо от приема пищи.

#### Если Вы приняли препарата Сунитиниб Канон больше, чем следовало

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

#### Если Вы забыли принять препарат Сунитиниб Канон

Если прием препарата был пропущен, восполнять пропущенную дозу не следует. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы. Примите обычную назначенную дозу препарата на следующий день.

#### Если Вы прекратили прием препарата Сунитиниб Канон

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### 4. Возможные нежелательные реакции

**Наиболее серьезными нежелательными реакциями, связанными с лечением препаратом Сунитиниб Канон, являются:**

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

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

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

- тромбоэмболия легочной артерии (состояние, которое возникает, когда в легочную артерию попадают сгустки крови или сместившийся тромб и происходит закупорка легочных артерий).

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

- опухолевое кровотечение.

**Были отмечены другие серьезные нежелательные реакции, связанные с лечением препаратом Сунитиниб Канон:**

- **Очень часто** – могут возникать у более чем 1 человека из 10
- лейкопения (уменьшение содержания лейкоцитов - белых кровяных телец в крови), анемия (уменьшение содержания эритроцитов - красных кровяных телец в крови).

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

- сепсис (реакция организма на инфекцию, связанная с ее распространением по организму, когда возбудитель инфекции попадает в кровь);
- почечная недостаточность (нарушение функции почек), хроматурия (изменение окраски мочи), протениурия (появление белка в моче).

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

- панцитопения (сокращение количества красных и белых кровяных телец);
- гиперчувствительность (повышенная чувствительность организма);
- внутримозговое кровоизлияние, нарушение мозгового кровоснабжения, транзиторная ишемическая атака;
- нарушения со стороны сердца, такие как инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, в том числе хроническая, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, кардиомиопатия, нарушение функции левого желудочка, перикардальный выпот;
- аневризма и расслоение артерии (расширение просвета и изменения в стенках артерии (сосудов));
- дыхательная недостаточность;
- панкреатит, перфорация желудочно-кишечного тракта (образование отверстия в желудочно-кишечном тракте).

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

- ангионевротический отек (отек в глубоких тканях кожи);
- синдром лизиса опухоли (реакция опухоли, возникающая впоследствии распада погибающих опухолевых клеток);
- инсульт (острое нарушение кровоснабжения головного мозга), синдром задней обратимой энцефалопатии (патологические изменения в головном мозге, которые могут вызвать ряд симптомов, включая головную боль, спутанность сознания, судорожные приступы и потерю зрения);
- тяжелые реакции со стороны кожи и/или слизистых оболочек, такие как синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема (появление высыпаний на коже в виде красных пятен и пузырей), гангренозная пиодермия (болезненное изъязвление кожи), токсический эпидермальный некролиз (реакция повышенной чувствительности, сопровождающаяся отслоением верхнего слоя кожи);
- рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани, которое может проявиться болью в мышцах, слабостью или отеком мышц и привести к проблемам с почками), миопатия (поражение мышц, которое может приводить к нарушению их работы).

**Другие нежелательные реакции при приеме препарат Сунитиниб Канон**

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

- инфекции;
- гипотиреоз (снижение функции щитовидной железы);
- снижение аппетита;
- бессонница или повышенная сонливость;
- дисгевзия (расстройство вкуса), головная боль, нарушение вкуса;
- диспноэ (одышка), носовое кровотечение, кашель;
- боль в области живота, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, стоматит, запор, глоточный (нарушение чувствительности языка), анорексия (отсутствие аппетита), сухость слизистой оболочки полости рта, метеоризм (вздутие живота, избыточное скопление газов в кишечнике);
- сыпь, ладонно-подошвенный синдром (эритродизестезия), изменение окраски кожи, изменение цвета волос, сухость волос, волдыри, эритема;
- боль в конечностях, артралгия (боли в суставах);
- повышенная утомляемость, мукозиты (поражение слизистых оболочек полости рта), отек, лихорадка;
- повышение активности липазы в плазме крови.

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

- вирусные инфекции, респираторные инфекции, абсцесс (гнойное воспаление тканей), грибковые инфекции, инфекции мочевыводящих путей, кожные инфекции;
- лимфопения (состояние, когда содержание лимфоцитов в крови уменьшается);
- обезвоживание, гипогликемия (снижение концентрации глюкозы в крови);
- депрессия;
- головокружение, парестезии (нарушение чувствительности кожи), периферическая нейропатия, гипестезия (снижение чувствительности кожи), гиперестезия (повышение чувствительности кожи), агевзия (потеря вкуса);

- периорбитальный отек (опухшие глаза или опухоль вокруг глаз, вызвано скоплением жидкости вокруг глаз), отек век, повышение слезоотделения;
- ишемия миокарда, снижение или нарушение фракции выброса левого желудочка;
- венозные тромбозы (образование кровяных сгустков в сосудах), в том числе тромбоз глубоких вен, «приливь», периферические отеки;
- орофарингеальные (боли в области полости рта или глотки) боли, кровохарканье, плевральный выпот, сухость слизистой оболочки полости носа, заложенность носа;
- желудочно-кишечное кровотечение, эзофагит (воспалительное поражение слизистой оболочки пищевода), гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (заброс содержимого желудка в пищевод, сопровождающийся ощущением жжения в пищеводе или неприятным вкусом во рту), боль в полости рта, вздутие живота, кровотечение из десен, дисфагия, изъязвление слизистой оболочки полости рта, хейлит (заболевание, которое проявляется поражением губ), боль в области заднего прохода, геморрой, ректальное кровотечение, отрыжка, дискомфорт в животе;
- кожные реакции, поражения кожи, кожный зуд, шелушение кожи, алопеция (выпадение волос), нарушение роста ногтей, эксфолиативный дерматит (распространенная эритема, покраснение и шелушение кожи), гиперкератоз (утолщение рогового слоя эпидермиса), акне (угри), гиперпигментация кожи (интенсивная окраска кожи на отдельных участках), экзема (заболевания, сопровождающиеся зудом);
- миалгия (ощущение боли в мышцах), мышечный спазм, боль в спине, мышечная слабость;
- озноб, гриппоподобный синдром, боль в области грудной клетки;
- повышение активности амилазы и креатинфосфокиназы в плазме крови, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови, снижение концентрации белых кровяных клеток в плазме крови, снижение концентрации тромбоцитов, гемоглобина в плазме крови, снижение массы тела, повышение концентрации тиреотропного гормона в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации креатинина в плазме крови.

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

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

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

- тромботическая микроангиопатия (повреждение мельчайших кровеносных сосудов);
- мерцание и трепетание предсердий по типу «пируэт» (вид нарушения сердечного ритма);
- гепатит (воспалительное заболевание печени).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

### 5. Хранение препарата Сунитиниб Канон

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Сунитиниб Канон содержит

Действующим веществом является сунитиниб.

**Сунитиниб Канон, 25 мг капсулы**

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

**Сунитиниб Канон, 50 мг капсулы**

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

Прочими вспомогательными веществами содержимого капсулы являются: К-30кармеллоза натрия, магния стеарат, маннитол, повидон К-30.

Прочими ингредиентами капсулы твердой желатиновой: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид желтый.

#### Внешний вид Сунитиниб Канон и содержимое упаковки

Капсулы.

**Сунитиниб Канон, 25 мг капсулы**

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета.

**Сунитиниб Канон, 50 мг капсулы**

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка желтого цвета. Содержимое капсул – смесь гранул и порошка желтого цвета.

По 7, 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки (поливинилхлорид/полихлортрифторэтилен) или (поливинилхлорид/полиэтилен/ поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28 или 30 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой из полиэтилена (25% ПЭНД + 75% ПЭВД) или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 капсул или по 1, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул, или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 14 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

#### Листок-вкладыш пересмотрен:

#### Прочие источники информации

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