

Сутент — Sutent (Сунитиниб)

Сутент применяется для лечения взрослых со следующими видами рака: гастроинтестинальные стромальные опухоли (ГИСО) (тип опухолей желудочно-кишечного тракта), в случае неэффективности или непереносимости иматиниба (другого противоопухолевого препарата); метастатическая почечно-клеточная карцинома (МПКК) — тип рака почек, который распространился на другие части тела; Нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы (НЭОПЖ) (опухоли из гормон-продуцирующих клеток поджелудочной железы) при прогрессировании заболевания или в случаях, когда опухоль не подлежит оперативному лечению.

Формы выпуска: Капсулы

МНН: Сунитиниб

ФТГ: Противоопухолевое средство (протеинтирозин-киназы ингибитор)

Инструкция

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевый препарат. Ингибитор протеинкиназ.

Код АТХ: L01XE04.

Что такое Сутент и в каких случаях используется данный препарат

Действующим веществом препарата Сутент является сунитиниб (ингибитор протеинкиназ). Данный препарат используется для лечения злокачественных опухолей благодаря своей способности подавлять активность особой группы белков, участвующих в процессе роста и распространения раковых клеток.

Сутент применяется для лечения взрослых со следующими видами рака: гастроинтестинальные стромальные опухоли (ГИСО) (тип опухолей

желудочно-кишечного тракта), в случае неэффективности или непереносимости иматиниба (другого противоопухолевого препарата); метастатическая почечно-клеточная карцинома (МПКК) — тип рака почек, который распространился на другие части тела; Нейроэндокринные опухоли поджелудочной железы (НЭОПЖ) (опухоли из гормон-продуцирующих клеток поджелудочной железы) при прогрессировании заболевания или в случаях, когда опухоль не подлежит оперативному лечению.

Если у Вас имеются вопросы о том, как действует препарат Сутент или о том, почему Вам было назначено это лекарственное средство, обратитесь за информацией к своему лечащему врачу.

Не принимайте Сутент

Если у Вас аллергия на сунитиниб или какой-либо другой компонент, входящий в состав препарата Сутент (приведены в разделе «Что содержит препарат Сутент»).

Указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сутент обратитесь за советом к своему лечащему врачу в следующих случаях: Если у Вас высокое артериальное давление. Препарат Сутент может повышать артериальное давление. Во время лечения препаратом Сутент Ваш лечащий врач может осуществлять контроль Вашего артериального давления и, при необходимости, Вам могут назначаться препараты, снижающие артериальное давление.

Если Вы страдаете или страдали ранее заболеваниями крови, имеете или ранее имели проблемы со свертывающей системой крови или образованием синяков. Терапия препаратом Сутент может способствовать повышению риска развития кровотечений или изменению числа некоторых клеток крови, что может приводить к развитию анемии или повлиять на свертывающую способность крови. Если Вы принимаете варфарин или аценокумарол (препараты, разжижающие кровь для профилактики образования тромбов) риск развития кровотечений выше. Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Сутент у Вас разовьется кровотечение.

Если у Вас есть проблемы с сердцем. Препарат Сутент может вызывать развитие проблем с сердцем. Сообщите своему лечащему врачу, если почувствуете сильную усталость, у Вас появится одышка или отекут стопы и лодыжки. Необходимо применять Сутент с осторожностью у пациентов, находящихся в группе риска, либо у кого были зарегистрированы случаи сердечно-сосудистых явлений, в том числе сердечная недостаточность, кардиомиопатия, ишемия миокарда и инфаркт миокарда.

Если у Вас нарушен ритм сердца. Препарат Сутент может вызывать нарушения сердечного ритма. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе, принимающих противоаритмические препараты или препараты, которые могут удлинять интервал QT, или у пациентов с соответствующими заболеваниями сердца, брадикардией, нарушениями электролитного баланса. Для оценки этих проблем во время лечения препаратом Сутент Ваш лечащий врач может назначать Вам электрокардиографию. Сообщите своему лечащему врачу, если во время приема препарата Сутент у Вас появится головокружение, Вы потеряете сознание или почувствуете, что у Вас нарушился ритм сердца.

Если у Вас недавно наблюдалось образование тромбов в венах и/или артериях (тип кровеносных сосудов), в том числе инсульт, инфаркт, эмболия или тромбоз. Немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом, если у вас во время лечения препаратом Сутент появятся такие симптомы, как боль или чувство сдавления в грудной клетке, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, онемение или слабость в 1 половине тела, проблемы с речью, головная боль или головокружение.

Если у Вас имеются или отмечались ранее повреждения мельчайших кровеносных сосудов, известные как тромботическая микроангиопатия (ТМА). Если у Вас возникают нежелательные явления, такие как лихорадочное состояние, утомляемость, усталость, кровоподтеки, кровотечение, припухлости, спутанность сознания, потеря зрения и судорожные припадки, сообщите об этом Вашему врачу.

Если у Вас есть проблемы со щитовидной железой. Препарат Сутент может вызывать развитие проблем со щитовидной железой. Сообщите своему лечащему врачу, если во время приема препарата Сутент Вы станете

быстрее уставать, обнаружите, что Вам, как правило, холоднее, чем другим людям или если Ваш голос станет более низким. Функцию щитовидной железы необходимо исследовать до начала приема препарата Сутент, а также регулярно проверять в ходе приема препарата. Если Ваша щитовидная железа не вырабатывает достаточное количество тиреоидных гормонов, Вам могут назначить заместительную терапию гормонами щитовидной железы.

Если Вы страдаете или страдали ранее панкреатитом или у Вас нарушена или нарушалась функция 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 или желчного пузыря.

Если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с печенью. Сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Сутент 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. Ваш лечащий врач будет назначать Вам анализы крови для проверки функции печени до начала приема препарата Сутент, в ходе лечения препаратом, а также при наличии соответствующих клинических показаний.

Если у Вас имеются или ранее имелись проблемы с почками. Ваш лечащий врач будет контролировать работу Ваших почек.

Если Вы планируете или недавно перенесли хирургическую операцию. Препарат Сутент может оказывать влияние на процесс заживления ран. Как правило, в случае предстоящей операции прием препарата Сутент отменяют. Ваш лечащий врач определит, когда можно будет возобновить прием препарата Сутент.

Вам могут порекомендовать пройти стоматологический осмотр, прежде чем начать лечение препаратом Сутент

— Если у Вас появилась или ранее Вы отмечали боль во рту, в области зубов и/или челюсти, отечность или язвочки во рту, онемение или чувство тяжести в области челюсти или расшатывание зубов, немедленно сообщите об этом

своему лечащему врачу и стоматологу.

— Если Вам предстоит инвазивная стоматологическая процедура или стоматологическое оперативное вмешательство, сообщите своему стоматологу о том, что Вы принимаете препарат Сутент, особенно если Вам внутривенно вводят или вводили биофосфонаты (препараты для профилактики осложнений со стороны костной ткани, которые могут использоваться и при лечении других заболеваний).

Если у Вас имеются или ранее развивались поражения кожи и подкожных тканей. Во время лечения этим препаратом может развиваться «гангренозная пиодермия» (которая сопровождается образованием болезненных язв на коже) или «некротизирующий фасциит» (для которого характерно быстрое распространение инфекции в коже / мягких тканях, что может нести угрозу для жизни). Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если вокруг повреждения кожи появятся симптомы инфекции, в том числе повышение температуры, боль, покраснение, отек или выделение гноя или крови. Данная реакция, как правило, претерпевает обратное развитие после прекращения приема сунитиниба. При применении сунитиниба сообщалось о случаях возникновения серьезных кожных высыпаний (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема), проявлявшихся в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых очагов, часто с образованием в центре волдырей. Сыпь может прогрессировать вплоть до образования обширных волдырей или отслаивания кожи, что может быть опасным для жизни. Если у Вас появилась сыпь или описанные выше симптомы со стороны кожи, немедленно обратитесь за помощью к врачу.

Если у Вас имеются или ранее развивались судороги. Как можно скорее сообщите своему лечащему врачу, если у Вас повысилось артериальное давление, появилась головная боль или пропало зрение.

Если Вы страдаете сахарным диабетом. При сахарном диабете следует регулярно проверять уровень глюкозы в крови для того, чтобы оценить необходимость внесения коррекции в дозировку противодиабетических лекарственных средств, чтобы 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)

необходимо как можно скорее поставить в известность своего лечащего врача.

Дети и подростки

Не рекомендуется принимать препарат Сутент лицам моложе 18 лет.

Другие лекарственные средства и Сутент

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты безрецептурного отпуска.

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию препарата Сутент в организме. Обязательно сообщите 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 ВИЧ; дексаметазон — кортикостероид, используемый для лечения различных заболеваний (включая аллергические заболевания, расстройства дыхания или заболевания кожи); фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал — используются для лечения эпилепсии и других неврологических заболеваний; препараты растительного происхождения, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*), — используются для лечения депрессии и тревоги.

Прием препарата Сутент с пищей и напитками

Во время терапии препаратом Сутент следует избегать употребления грейпфрутового сока.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы можете забеременеть, необходимо пользоваться надежными средствами контрацепции во время терапии препаратом Сутент.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом своему лечащему врачу. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Сутент.

Вождение транспортных средств и работа с механическим оборудованием

Если у Вас появилось головокружение или чувство необычной усталости, будьте особенно осторожны во время вождения транспортных средств или работы с механическим оборудованием.

Как принимать препарат Сутент

Всегда принимайте препарат строго по предписанию вашего лечащего врача. Если у Вас есть сомнения в отношении приема препарата, проконсультируйтесь по этому поводу со своим лечащим врачом.

Ваш лечащий врач назначит подходящую Вам дозу препарата в зависимости от типа имеющейся злокачественной опухоли. Если Вы получаете лечение по поводу ГИСО или МПКК, стандартная доза препарата составляет 50 мг ежедневно на протяжении 28 дней (4 недели) с последующим перерывом в течение 14 дней (2 недели) (во время которого препарат не принимается); таким образом, полный цикл терапии составляет 6 недель. Если Вы получаете лечение по поводу НЭОПЖ, стандартная доза препарата составляет 37,5 мг ежедневно без перерыва в лечении.

Ваш лечащий врач определит необходимую для Вас дозу препарата, а также то, нужно ли Вам прекращать терапию препаратом Сутент и когда это сделать.

Препарат Сутент принимают вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Сутент

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Какие побочные явления могут возникнуть

Как и в случае с любыми лекарственными средствами, этот препарат может вызывать появление побочных явлений, хотя они возникают не у каждого пациента.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо серьезных побочных реакций, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу (см. также раздел **«Что необходимо знать до начала применения 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 и поражения сердечной мышцы (кардиомиопатии).

Проблемы с легкими или дыханием. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появится кашель, боли в груди, внезапная одышка или кровохарканье. Эти симптомы могут быть проявлением состояния, называемого тромбоэмболия легочной артерии, 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.

Кровотечение. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если во время терапии препаратом Сутент у Вас разовьется серьезное кровотечение или появится любой из следующих симптомов: боли и вздутие в области желудка (живота); кровавая рвота; черный вязкий стул; кровь в моче; головная боль или изменение психического состояния; кровохарканье или выделение мокроты с примесью крови из легких или дыхательных путей.

Разрушение опухоли, приводящее к образованию отверстия в стенке кишечника. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появится сильная боль в животе, лихорадка, тошнота, рвота, кровь в кале или изменится ритм опорожнения кишечника.

Другие возможные побочные проявления на фоне приема препарата Сутент:

Очень частые: встречаются более чем у 1 из 10 пациентов снижение числа

тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов (например, нейтрофилов); одышка; повышенное артериальное давление; чрезвычайная усталость, потеря сил; отеки, вызванные скоплением жидкости под кожей или вокруг глаз, выраженная аллергическая сыпь; боль / раздражение в ротовой полости, язвы / воспаление / сухость во рту, нарушения вкуса, расстройство желудка, тошнота, рвота, диарея, запор, боль в животе / вздутие живота, потеря / снижение аппетита; снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз); головокружение; головная боль; носовое кровотечение; боль в спине, боль в суставах; боль в руках и ногах; окрашивание кожи в желтый цвет / изменение цвета кожи, избыточная пигментация кожи, изменение цвета волос, сыпь на ладонях рук и подошвах стоп, сыпь, сухость кожи; кашель; лихорадка; нарушение засыпания.

Частые: встречаются у 1 из 10 пациентов тромбы в кровеносных сосудах; недостаточность кровоснабжения сердечной мышцы вследствие обструкции или сужения коронарных артерий; боль в грудной клетке; снижение объема крови, выбрасываемого сердцем; задержка жидкости, в том числе вокруг легких; инфекции; осложнения тяжелых инфекций (наличие инфекции в крови), которые могут приводить к поражению тканей, недостаточности функций организма или летальному исходу; снижение уровня сахара в крови (см. раздел «Что необходимо знать до начала применения препарата Сутент»); потеря белка с мочой, иногда приводящая к развитию отеков; гриппоподобный синдром; отклонения от нормы в анализах крови, включая уровень ферментов поджелудочной железы и печени; высокий уровень мочевой кислоты в крови; геморрой, боль в прямой кишке, кровотечение из десен, затрудненное глотание или неспособность глотать; ощущение жжения или боли в языке, воспаление слизистой оболочки пищеварительного тракта, избыточное газообразование в желудке или кишечнике; снижение массы тела; мышечно-скелетная боль (боль в мышцах и костях), мышечная слабость, мышечное утомление, боль в мышцах, мышечные спазмы; сухость слизистой оболочки носа, заложенность носа; повышенное слезоотделение; необычные ощущения в коже, зуд, шелушение и воспаление кожи, волдыри, акне, изменение цвета ногтей, выпадение волос; необычные ощущения в конечностях; снижение / повышение чувствительности, и в частности, тактильной; изжога; дегидратация; приливы; изменение окраски мочи; депрессия;

озноб.

Нечастые: могут встречаться у 1 из 100 пациентов опасные для жизни инфекции мягких тканей, включая инфекции аногенитальной области (см. раздел «Что необходимо знать до начала применения препарата Сутент»); инсульт; сердечный приступ, обусловленный прекращением или уменьшением кровоснабжения сердца; изменения электрической активности или нарушение сердечного ритма; скопление жидкости вокруг сердца (перикардальный выпот); печеночная недостаточность; боль в области желудка (живота), обусловленная воспалением поджелудочной железы; разрушение опухоли, приводящее к образованию отверстия в стенке кишечника (перфорация); воспаление (отек и покраснение) желчного пузыря с образованием камней или без; формирование патологического канала, соединяющего одну полость тела с другой или кожей; 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 «Что необходимо знать до начала применения препарата Сутент»); повышение выработки гормонов щитовидной железы, в результате чего увеличивается количество энергии, расходуемой организмом в состоянии покоя; нарушение заживления ран после операции; повышение уровня креатинфосфокиназы (фермента, содержащегося в мышцах) в крови; избыточная реакция на аллерген, включая значительное повышение температуры тела, кожную сыпь, кожный зуд, крапивницу, отек различных областей тела и затруднение дыхания.

Редкие: могут встречаться у 1 из 1000 пациентов серьезная реакция со стороны кожи и/или слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема); синдром лизиса опухоли; который представляет собой группу метаболических осложнений, которые могут возникать во время противоопухолевого лечения. Эти осложнения вызываются 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; патологическое разрушение мышечной ткани, которое может привести к возникновению проблем с почками (рабдомиолиз); патологические изменения в головном мозге, которые могут вызвать появление ряда симптомов, включая головную боль, спутанность сознания, судороги и потерю зрения (синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии); болезненное изъязвление кожи (гангренозная пиодермия); воспаление печени (гепатит); воспаление щитовидной железы. Повреждения мельчайших кровеносных сосудов, известные как тромботическая микроангиопатия (ТМА).

Предоставление сведений о побочных реакциях

Если Вы заметили у себя появление побочных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу. Предоставляя сведения о побочных проявлениях, Вы помогаете собирать информацию по безопасности данного лекарственного средства.

Как хранить Сутент При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте. Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке или этикетке после слова «Годен до». Дата истечения срока годности — последнее число указанного месяца. Не используйте препарат, если заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у фармацевта. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Что содержит препарат Сутент

Сутент, 12,5 мг, твердые желатиновые капсулы

Действующим веществом препарата является сунитиниб. Каждая капсула содержит 12,5 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата). Другие компоненты: *вспомогательные вещества*: маннитол (E421), кроскармеллоза

натрия, повидон (E1201) и магния стеарат (E470);*оболочка капсулы*: желатин, железа оксид красный (E172) и титана диоксид (E171);*чернила для печатания*: шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), натрия гидроксид (E1521), повидон (E1201), титана диоксид (E171).

Сутент, 25 мг, твердые желатиновые капсулы

Действующим веществом препарата является сунитиниб. Каждая капсула содержит 25 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата). Другие компоненты:*вспомогательные вещества*: маннитол (E421), кроскармеллоза натрия, повидон (E1201) и магния стеарат (E470);*оболочка капсулы*: желатин, железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), оксид железа желтый (E172), титана диоксид (E171);*чернила для печатания*: шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), натрия гидроксид (E1521), повидон (E1201), титана диоксид (E171).

Сутент, 50 мг, твердые желатиновые капсулы

Действующим веществом препарата является сунитиниб. Каждая капсула содержит 50 мг сунитиниба (в виде сунитиниба малата). Другие компоненты:*вспомогательные вещества*: маннитол (E421), кроскармеллоза натрия, повидон (E1201) и магния стеарат (E470);*оболочка капсулы*: желатин, железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172), оксид железа желтый (E172), титана диоксид (E171);*чернила для печатания*: шеллак (E904), пропиленгликоль (E1520), натрия гидроксид (E1521), повидон (E1201), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Сутента и содержимое упаковки

Сутент 12,5 мг: Твердая желатиновая капсула типоразмера 4 с крышечкой и основанием красно-коричневого цвета с надписями («Pfizer» на крышечке и «STN 12.5 mg» на основании). Капсула содержит гранулы желтого или оранжевого цвета. Надпись на капсуле нанесена белыми чернилами.

Сутент 25 мг: Твердая желатиновая капсула типоразмера 3 с крышечкой коричнево-оранжевого цвета и основанием красно-коричневого цвета с надписями («Pfizer» на крышечке и «STN 25 mg» на основании). Капсула содержит гранулы желтого или оранжевого цвета. Надпись на капсуле нанесена белыми чернилами.

Сутент 50 мг: Твердая желатиновая капсула типоразмера 2 с крышечкой и основанием коричнево-оранжевого цвета, с надписями («Pfizer» на крышечке и «STN 50 mg» на основании). Капсула содержит гранулы желтого или оранжевого цвета. Надпись на капсуле нанесена белыми чернилами.

Сутент, твердые желатиновые капсулы 12,5 мг, 25 мг и 50 мг выпускается во флаконах из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), содержащих 30 капсул, в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.