

SUNITINIB NEAPOLIS[®]

12,5mg - 25mg - 50mg

<p> Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous </p>
<ul style="list-style-type: none">Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. <p>Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.</p> <p>Voir rubrique 4.</p>

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que SUNITINIB NEAPOLIS, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ?
- Comment prendre SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antinéoplasiques, Inhibiteurs des protéines kinases, code ATC : L01XE04. SUNITINIB NEAPOLIS contient la substance active sunitinib, qui est un inhibiteur des protéines kinase. Il est utilisé dans le traitement des cancers, en diminuant l'activité d'un groupe de protéines spécifiques impliquées dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

SUNITINIB NEAPOLIS est utilisé chez les adultes dans le traitement des cancers suivants :

- Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST), un type de cancer de l'estomac et de l'intestin lorsque l'imatinib (un autre médicament traitant le cancer) ne marche plus ou lorsque vous ne pouvez plus prendre l'imatinib.
- Cancer du rein métastatique (MRCC), un type de cancer du rein qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps.
- Tumeur neuroendocrine du pancréas (pNET) (tumeur des cellules sécrétrices d'hormones du pancréas) qui a progressé et ne peut être enlevé par chirurgie.

Si vous vous posez des questions sur le mode d'action de SUNITINIB NEAPOLIS ou voulez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ?

Ne prenez jamais SUNITINIB NEAPOLIS, gélule :

* si vous êtes allergique au sunitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SUNITINIB NEAPOLIS :

* Si vous présentez une tension artérielle élevée. SUNITINIB NEAPOLIS peut augmenter la tension artérielle. Votre médecin pourra vérifier votre tension artérielle au cours de votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS, et vous pourrez être traité par des médicaments pour abaisser la tension artérielle si nécessaire.

* Si vous avez ou avez eu une maladie du sang, des problèmes de saignement ou de bleus. Le traitement par SUNITINIB NEAPOLIS peut conduire à un risque plus élevé de saignement ou à des modifications dans le nombre de certaines cellules du sang qui pourraient conduire à une anémie ou modifier la capacité de votre sang à coaguler. Si vous prenez de la warfarine ou de l'acénocoumarole, des médicaments qui fluidifient le sang pour éviter la formation de caillots sanguins, le risque de saignement pourrait être plus élevé. Informez votre médecin si vous avez un quelconque saignement au cours de votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS.

* Si vous avez des problèmes cardiaques. SUNITINIB NEAPOLIS peut causer des problèmes au niveau du cœur. Informez votre médecin si vous vous sentez très fatigué, si vous manquez de souffle, ou si vous avez des gonflements des pieds et des chevilles.

* Si vous présentez des modifications anormales du rythme cardiaque. SUNITINIB NEAPOLIS peut causer des anomalies du rythme cardiaque. Votre médecin peut se procurer des électrocardiogrammes pour évaluer ces problèmes pendant votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS. Informez votre médecin si vous vous sentez étourdi, si vous vous évanouissez, ou avez des battements du cœur anormaux au cours de votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS.

* Si vous avez eu récemment un problème de caillots sanguins dans vos veines et/ou dans vos artères (types de vaisseaux sanguins), tels qu'un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, une embolie ou une thrombose. Informez votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes tels qu'une douleur ou une oppression à la poitrine, des douleurs dans les bras, le dos, le cou ou la mâchoire, un essoufflement, un engourdissement ou une faiblesse d'un côté du corps, des troubles de la parole, des maux de tête ou des étourdissements au cours de votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS.

* Si vous souffrez ou avez souffert d'une lésion des plus petits vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT). Informez votre médecin si vous présentez de la fièvre, une fatigue, des bleus, un saignement, un gonflement, une confusion, une perte de vision et des crises convulsives.

* Si vous avez des problèmes de thyroïde. SUNITINIB NEAPOLIS peut causer des problèmes de thyroïde. Informez votre médecin si vous êtes fatigué plus facilement, si vous avez généralement plus froid que les autres personnes ou si votre voix devient plus grave alors que vous prenez SUNITINIB NEAPOLIS. Votre fonction thyroïdienne devrait être vérifiée avant votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS et régulièrement pendant votre traitement. Si votre thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormone, vous pourrez être traité par une hormone thyroïdienne de substitution.

* Si vous avez ou avez eu des troubles pancréatiques ou de la vésicule biliaire. Informez votre médecin si l'un des signes et symptômes suivants se développe : douleur dans la zone de l'estomac (haut de l'abdomen), nausées, vomissements et fièvre. Ils pourraient être dus à une inflammation du pancréas ou de la vésicule biliaire.

* Si vous avez ou avez eu des problèmes au foie. Informez votre médecin si l'un des signes et symptômes de problème au foie suivants se développent pendant votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS : démangeaisons, yeux ou peau jaune, urines foncées, douleur ou inconfort au niveau de la zone supérieure droite de votre estomac. Votre médecin devra faire des tests sanguins pour vérifier votre fonction hépatique avant et pendant votre traitement avec SUNITINIB NEAPOLIS, et en cas d'indication clinique.

* Si vous avez ou avez eu des problèmes aux reins. Votre médecin surveillera votre fonction rénale.

* Si vous devez subir une opération chirurgicale ou si vous avez eu une opération récemment. SUNITINIB NEAPOLIS pourrait modifier la façon dont vos plaies cicatrisent. En général, vous arrêterez SUNITINIB NEAPOLIS si vous devez subir une opération. Votre médecin décidera quand reprendre SUNITINIB NEAPOLIS.

* On peut vous recommander de faire un bilan dentaire avant de commencer votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS oSi vous avez ou avez eu des douleurs au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, un gonflement ou une irritation dans la bouche, un engourdissement ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou la perte d'une dent, informez-en votre médecin et votre dentiste **immédiatement**.

o Si vous devez subir un traitement dentaire invasif ou une chirurgie dentaire, informez votre dentiste que vous êtes traité

SUNITINIB 12,5mg - 25mg - 50mg

Gélule

par SUNITINIB NEAPOLIS, en particulier si vous recevez également ou avez reçu des bisphosphonates par voie intraveineuse. Les bisphosphonates sont des médicaments utilisés pour prévenir les complications osseuses, qui peuvent vous avoir été prescrits pour une autre maladie.

* Si vous avez ou avez eu des affections de la peau et du tissu sous-cutané. Un « pyodermagangrenosum » (ulcération douloureuse de la peau) ou une « faciite nécrosante » (infection de la peau/des tissus mous se propageant rapidement et pouvant être mortelle) peut apparaître lorsque vous prenez ce médicament. Cet effet est généralement réversible après l'arrêt du sunitinib. Des éruptions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe) ont été signalées avec l'utilisation du sunitinib, apparaissant initialement sous la forme de taches rougeâtres en forme de « cibles » ou de plaques circulaires présentant fréquemment des ampoules centrales sur le tronc. L'éruption cutanée peut évoluer en l'apparition d'ampoules sur tout le corps ou en une exfoliation généralisée de la peau et peut mettre en jeu le pronostic vital. Si vous présentez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, consultez **immédiatement** un médecin.

* Si vous avez ou avez eu des crises convulsives. Informez votre médecin dès que possible si avez une élévation de la tension artérielle, des maux de tête ou une perte de la vue.

* Si vous avez du diabète. La glycémie des patients diabétiques doit être régulièrement surveillée afin de déterminer si un ajustement de la posologie du traitement antidiabétique est nécessaire pour limiter le risque d'hypoglycémie.

Enfants et adolescents

L'utilisation de SUNITINIB NEAPOLIS n'est pas recommandée chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

Autres médicaments et SUNITINIB NEAPOLIS, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent affecter le niveau de SUNITINIB NEAPOLIS dans votre organisme. Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments contenant les substances actives suivantes :

- Le kétoconazole, l'itraconazole – utilisés pour traiter les infections fongiques
- L'érythromycine, la clarithromycine, la rifampicine – utilisées pour traiter les infections
- Le ritonavir – utilisé pour traiter le VIH
- La dexaméthasone – un corticostéroïde utilisé dans diverses maladies (telles que les troubles allergiques/respiratoires ou les maladies de la peau)
- La phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital – utilisés pour traiter l'épilepsie et d'autres maladies neurologiques
- Des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericumperforatum*) – utilisées pour traiter la dépression et l'anxiété.

SUNITINIB NEAPOLIS, gélule avec des aliments et boissons

Vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse durant votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par SUNITINIB NEAPOLIS.

Si vous allaitez, signalez-le à votre médecin. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par SUNITINIB NEAPOLIS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements ou êtes anormalement fatigué(e), soyez très vigilant(e) en conduisant ou utilisant des machines.

SUNITINIB NEAPOLIS, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Votre médecin vous prescrira une dose qui convient à votre cas, selon le type de cancer à traiter. Si vous êtes traité pour une tumeur maligne stromale gastro-intestinale ou un MRCC, la dose usuelle de traitement est de 50 mg par jour, pris pendant une période de 28 jours (4 semaines), suivie d'une période de repos thérapeutique de 14 jours (2 semaines sans traitement), par cycles de traitement de 6 semaines. Si vous êtes traité pour une tumeur neuroendocrine du pancréas, la dose usuelle est de 37,5 mg, une fois par jour, sans période de repos thérapeutique.

Votre médecin déterminera la dose que vous devez prendre et si vous devez arrêter votre traitement par SUNITINIB NEAPOLIS et quand l'arrêter.

SUNITINIB NEAPOLIS peut être pris accompagné ou non de nourriture.

Si vous avez pris plus de SUNITINIB NEAPOLIS, gélule que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris trop de gélules, avertissez-en immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de certains soins médicaux.

Si vous oubliez de prendre SUNITINIB NEAPOLIS, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SUNITINIB NEAPOLIS, gélule

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez **immédiatement** contacter votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants (voir également : Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ?) :

En cas de gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, d'urticaire, ou de difficultés à avaler ou à respirer, arrêtez de prendre SUNITINIB NEAPOLIS.

Problèmes cardiaques. Avertissez votre médecin si vous vous sentez très fatigué, si vous manquez de souffle, ou si vous avez des gonflements des pieds et des chevilles. Ce pourrait être les symptômes de problèmes cardiaques, notamment une insuffisance cardiaque et des problèmes au muscle du cœur (cardiomyopathie).

Problèmes aux poumons ou respiratoires. Avertissez votre médecin si vous développez de la toux, des douleurs à la poitrine, un accès soudain d'essoufflement ou une toux sanglante. Ce pourrait être les symptômes d'une maladie appelée embolie pulmonaire qui apparaît lorsque des caillots sanguins vont se loger dans vos poumons.

Problèmes aux reins. Avertissez votre médecin si vous ressentez un changement dans la fréquence ou une absence d'émission d'urine qui peuvent être les symptômes d'une insuffisance rénale.

Saignements. Avertissez **immédiatement** votre médecin si vous avez l'un des symptômes suivants ou des problèmes de saignement importants au cours du traitement par SUNITINIB NEAPOLIS : estomac (abdomen) douloureux ou gonflé, vomissements de sang, selles noires, collantes, présence de sang dans les urines, mal de tête, ou modification de votre état mental, toux sanglante ou crachat sanglant en provenance des poumons ou des voies respiratoires.

SUNITINIB NEAPOLIS[®]

12,5mg - 25mg - 50mg

Destruction tumorale entraînant un trou dans l'intestin. Avertissez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales sévères, de la fièvre, des nausées, des vomissements, du sang dans les selles ou des changements dans les mouvements habituels de l'intestin.

Les autres effets indésirables avec SUNITINIB NEAPOLIS peuvent inclure :

Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et/ou de globules blancs (par exemple neutrophiles).
- Essoufflement.
- Élévation de la tension artérielle.
- Fatigue extrême, perte de la force.
- Gonflement dû à du liquide sous la peau et autour des yeux, éruption cutanée allergique profonde.
- Irritation, douleur ou inflammation buccale, sécheresse buccale, altération du goût, maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, constipation, douleur/gonflement abdominal, perte/diminution de l'appétit.
- Baisse de l'activité thyroïdienne (hypothyroïdie).
- Sensations vertigineuses.
- Mal de tête.
- Saignement de nez.
- Douleurs dans le dos, dans les articulations.
- Douleur dans les bras et les jambes.
- Coloration jaune de la peau/modification de la couleur de la peau, hyperpigmentation de la peau, modification de la couleur des cheveux, éruption cutanée des paumes des mains et plantes des pieds, éruption cutanée, sécheresse de la peau.
- Toux.
- Fièvre.
- Difficulté à s'endormir.

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Caillots sanguins dans les vaisseaux fonguins.
- Insuffisance de l'apport de sang au muscle du cœur due à une obstruction ou une constriction des artères coronaires.
- Douleur dans le thorax.
- Diminution de la quantité de sang pompée par le cœur.
- Rétention de fluides, y compris autour des poumons.
- Infections.
- Diminution du taux de sucre dans le sang. Si vous présentez des signes ou symptômes d'hypoglycémie : prévenez votre médecin dès que possible si vous ressentez de la fatigue, des palpitations, des sueurs, de la faim et une perte de connaissance.
- Perte de protéines dans les urines, conduisant parfois à des gonflements.
- Syndrome pseudo-grippal.
- Tests sanguins anormaux, notamment pour les enzymes du pancréas et du foie.
- Taux élevé d'acide urique dans le sang.
- Hémorroïdes, douleur au rectum, saignement des gencives, difficulté ou incapacité à avaler.
- Sensation de brûlure ou de douleur sur la langue, inflammation au niveau du tube digestif, excès de gaz dans l'estomac ou l'intestin.
- Perte de poids.
- Douleurs musculo-squelettiques (douleur dans les muscles et les os), faiblesse musculaire, fatigue musculaire, douleur dans les muscles, spasmes musculaires.
- Sécheresse nasale, nez bouché.
- Augmentation de la sécrétion lacrymale.
- Sensations anormales au niveau de la peau, sécheresse de la peau, démangeaisons, inflammation et écaillagement de la peau, cloques, acné, décoloration des ongles, perte de cheveux.
- Sensations anormales dans les extrémités.
- Sensibilité anormalement élevée ou diminuée, en particulier au toucher.
- Brûlures d'estomac.
- Déshydratation.
- Bouffées de chaleur.
- Coloration anormale des urines.
- Dépression.
- Frissons.

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Infection des tissus mous menaçant le pronostic vital, y compris dans la région ano-génitale.
- Contact immédiat votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection autour d'une plaie cutanée, y compris de la fièvre, une douleur, une rougeur, un gonflement ou un écoulement de pus ou de sang.
- Accident vasculaire cérébral.
- Crise cardiaque provoquée par une interruption ou une diminution de l'apport de sang au cœur.
- Changement dans l'activité électrique du cœur ou rythme anormal du cœur.
- Liquide autour du cœur (épanchement péricardique).
- Insuffisance hépatique.
- Douleur dans l'estomac (abdomen) en raison d'une inflammation du pancréas.
- Destruction tumorale entraînant un trou dans l'intestin (perforation).
- Inflammation (gonflement et rougeur) de la vésicule biliaire associée ou non à des calculs biliaires.
- Formation d'une communication anormale (conduit) entre une cavité du corps et une autre cavité du corps ou bien de la peau.

- Douleur au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, gonflement ou irritation dans la bouche, engourdissement ou sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou déchaussement d'une dent. Ce pourrait être les signes et symptômes d'un endommagement de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). En cas de survenue de l'un de ces effets, prévenez **immédiatement** votre médecin et votre dentiste.
- Surproduction d'hormones par la thyroïde, ce qui augmente la consommation d'énergie par le corps au repos.
- Problème de cicatrisation des plaies après une chirurgie.
- Augmentation du taux sanguin d'une enzyme (la créatine-phosphokinase) produite par les muscles.
- Réaction inappropriée et excessive à un allergène.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Réaction sévère de la peau et/ou des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, érythème polymorphe).
- Réaction d'hypersensibilité avec gonflement soudain des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge avec des difficultés à avaler et à respirer.
- Syndrome de lyse tumorale (SLT) – Le SLT correspond à un groupe de complications métaboliques qui peuvent apparaître au cours du traitement contre le cancer. Ces complications sont dues aux produits de décomposition des cellules cancéreuses détruites et peuvent inclure : nausées, essoufflement, battements du cœur irréguliers, crampes musculaires, crise convulsive, urines troubles, et fatigue associés à des résultats de test sanguins anormaux (taux sanguins élevés de potassium, d'acide urique et de phosphore et taux sanguin diminué de calcium) qui peuvent entraîner

des modifications de la fonction rénale et une insuffisance rénale aiguë.

- Dégradation anormale des muscles pouvant entraîner des problèmes rénaux (rhabdomyolyse).
- Modifications anormales au niveau du cerveau, pouvant provoquer un ensemble de symptômes incluant des maux de tête, une confusion, des convulsions et une perte de la vision (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible).
- Ulcération douloureuse de la peau (pyodermagangrenosum).
- Inflammation du foie (hépatite).
- Inflammation de la glande thyroïde.
- Lésion des plus petits vaisseaux sanguins appelée microangiopathie thrombotique (MAT).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance CNPV.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SUNITINIB NEAPOLIS, gélule ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la boîte est endommagée ou présente des signes d'altération. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

	SUNITINIB NEAPOLIS 12.5 mg	SUNITINIB NEAPOLIS 25 mg	SUNITINIB NEAPOLIS 50 mg
Principe actif	SUNITINIB 12,5 mg	SUNITINIB 25 mg	SUNITINIB 50 mg
Excipients	mannitol, povidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.		
Enveloppe de la gélule	Corps : Oxyde de fer rouge, Dioxyde de titane, Gélatine <p>Coiffe : Oxyde de fer rouge, Dioxyde de titane, gélatine</p>	Corps : Oxyde de fer rouge Dioxyde de titane, Gélatine Coiffe : Oxyde de fer rouge, Dioxyde de titane, Oxyde de fer jaune, Oxyde de fer noir gélatine	Corps : Oxyde de fer rouge Dioxyde de titane, Oxyde de fer jaune, Oxyde de fer noir gélatine

Qu'est-ce que SUNITINIB NEAPOLIS, gélule et contenu de l'emballage extérieur

SUNITINIB NEAPOLIS est disponible en plaquettes de 28gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Neapolis Pharma.

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216 31 338.400/ FAX : + 216.72.235.016/ + 216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1

A.M.M.[®]:

SUNITINIB NEAPOLIS 12.5mg ,gélule boîte de 28

SUNITINIB NEAPOLIS 25mg , gélule boîte de 28

SUNITINIB NEAPOLIS 50mg , gélule boîte de 28

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2019

<p>إِنَّ هَذَا الدَّوَاءَ</p>
<p>- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.</p> <p>- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.</p> <p>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.</p> <p>- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.</p> <p>- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</p> <p>- لا تعد ولا ترد عليها بدون استشارة الطبيب.</p>
<p>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال</p>
<p>CECI EST UN MEDICAMENT</p>

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS
PHARMA

SUNITINIB NEAPOLIS[®]

12.5mg - 25mg - 50mg

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others., It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This applies to any side effect that is not mentioned in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet ?

1. What is SUNITINIB NEAPOLIS, capsule and in which case is it used ?
2. What you need to know before you take SUNITINIB NEAPOLIS, capsule ?
3. How to take SUNITINIB NEAPOLIS, capsule ?
4. Possible side effects
5. How to store SUNITINIB NEAPOLIS, capsule ?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS SUNITINIB NEAPOLIS, capsule AND IN WHICH CASE IS IT USED ?

Pharmacotherapeutic Class : Antineoplastics, Protein kinase inhibitors, ATC code : L01XE04. SUNITINIB NEAPOLIS contains the active substance sunitinib, which is a protein kinase inhibitor. It is used in the treatment of cancer, by reducing the activity of a group of specific proteins involved in the growth and spread of cancer cells. SUNITINIB NEAPOLIS is used in adults to treat the following cancers :

- Gastrointestinal stromal tumor (GIST), a type of cancer of the stomach and intestine when imatinib (another cancer medicine) stops working or when you cannot take imatinib.
 - Metastatic renal cell carcinoma (MRCC), a type of kidney cancer that has spread to other parts of the body.
 - Pancreatic neuroendocrine tumor (PNET) (tumor of the hormone-secreting cells of the pancreas) that has progressed and cannot be removed by surgery.
- If you have any questions about how SUNITINIB NEAPOLIS works, or want to know why this medicine has been prescribed for you, please consult your doctor.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE SUNITINIB NEAPOLIS, capsule ?

Never take SUNITINIB NEAPOLIS, capsule :

- If you are allergic to sunitinib or to any of the other components of this medicine, listed in section 6.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking SUNITINIB NEAPOLIS :

- If you have high blood pressure ; SUNITINIB NEAPOLIS may increase blood pressure. Your doctor will check your blood pressure during treatment with SUNITINIB NEAPOLIS, you can be treated with medicines to lower blood pressure if necessary.
 - If you have or have had any blood disease, bleeding problems or bruising ; treatment with SUNITINIB NEAPOLIS may lead to an increased risk of bleeding or to changes in the number of certain cells in the blood which could lead to anemia or change your blood's ability to clot. If you take warfarin or acenocoumarole, medicines that thin the blood to prevent blood clots ; you may be at higher risk of bleeding. Tell your doctor if you have any bleeding while taking SUNITINIB NEAPOLIS.
 - If you have heart problems ; SUNITINIB NEAPOLIS can cause heart problems. Tell your doctor if you feel very tired, short of breath, or have swelling of the feet and ankles.
 - If you have abnormal changes in heart rhythm ; SUNITINIB NEAPOLIS can cause heart rhythm abnormalities. Your doctor may get electrocardiograms to assess these problems while you are taking SUNITINIB NEAPOLIS. Tell your doctor if you feel dizzy, faint, or have an abnormal heartbeat while you are taking SUNITINIB NEAPOLIS.
 - If you have recently had a problem with blood clots in your veins and/ or arteries (types of blood vessels), such as a stroke, heart attack, embolism or thrombosis ; tell your doctor immediately if you have symptoms such as pain or tightness in your chest, pain in your arms, back, neck or jaw, shortness of breath, numbness or weakness on one side of the body, impaired speech, headache or dizziness during treatment with SUNITINIB NEAPOLIS. • If you suffer or have ever suffered from an injury to the smallest blood vessels called thrombotic microangiopathy (TMA) ; tell your doctor if you have fever, fatigue, bruising, bleeding, swelling, confusion, vision loss and seizures.
 - If you have thyroid disorders ; SUNITINIB NEAPOLIS can cause thyroid problems. Tell your doctor if you get tired more easily, if you are usually colder than other people, or if your voice gets deeper while taking SUNITINIB NEAPOLIS. Your thyroid function should be checked before your treatment with SUNITINIB NEAPOLIS and regularly during your treatment. If your thyroid is not making enough hormone, you may be treated with a replacement thyroid hormone.
 - If you have or have had pancreatic or gallbladder disorders ; Tell your doctor if any of the following signs and symptoms develop : pain in the stomach area (upper abdomen), nausea, vomiting and fever. They could be due to inflammation of the pancreas or gall bladder.
 - If you have or have had liver problems ; tell your doctor if any of the following signs and symptoms of a liver problem develop while you are taking SUNITINIB NEAPOLIS : itchy, yellow eyes or skin, dark urine, pain or discomfort in the upper right area of your stomach. Your doctor should do blood tests to check your liver function before and during treatment with SUNITINIB NEAPOLIS, and if clinically indicated.
 - If you have or have had kidney problems ; Your doctor will monitor your kidney function.
 - If you must have surgery or if you have recently had an operation ; SUNITINIB NEAPOLIS may affect the way your wounds heal. Usually you will stop SUNITINIB NEAPOLIS if you should have an operation. Your doctor will decide when to resume SUNITINIB NEAPOLIS.
 - You may be advised to have a dental check-up before you start treatment with SUNITINIB NEAPOLIS.
- o If you have or have had pain in your mouth, teeth and/ or jaw, swelling or irritation in your mouth, numbness or a feeling of heaviness in your jaw, or loss of a tooth ; inform your doctor and dentist **immediately**. o If you are to undergo invasive dental treatment or dental surgery ; tell your dentist that you are being treated with SUNITINIB NEAPOLIS, especially if you are also receiving or have received intravenous bisphosphonates. Bisphosphonates are medicines used to prevent bone complications, which you may have been prescribed for another disease.- If you have or have had skin and subcutaneous tissue diseases. "Pyodermagangrenosum" (painful ulceration of the skin) or "necrotizing fasciitis" (infection of the skin / soft tissue that spreads quickly and can be fatal) may appear when you take this medicine. This effect is usually reversible after stopping SUNITINIB. Severe rash (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme) has been reported with the use of

SUNITINIB 12.5mg - 25mg - 50mg

Capsule

SUNITINIB, initially appearing as reddish spots in the form of "targets" or circular patches frequently showing central blisters on the trunk. The rash can develop into blisters all over the body or a generalized skin exfoliation and can be life-threatening. If you get a rash or these skin symptoms ; see a doctor **immediately**.

- If you have or have had seizures ; tell your doctor as soon as possible if you have high blood pressure, headache, or loss of sight.
- If you have diabetes ; blood glucose levels in diabetic patients should be monitored regularly to determine whether an adjustment of the dosage of the anti-diabetic therapy is necessary to limit the risk of hypoglycemia.

Children and adolescents

The use of SUNITINIB NEAPOLIS is not recommended for people under 18 years of age.

Other medicines and SUNITINIB NEAPOLIS, capsule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines can affect the level of SUNITINIB NEAPOLIS in your body. You should tell your doctor if you are taking medicines containing the following active substances :

- ketoconazole, itraconazole - used to treat fungal infections
 - erythromycin, clarithromycin, rifampin - used to treat infections
 - ritonavir - used to treat HIV
 - dexamethasone - a corticosteroid used in various diseases (such as allergic / respiratory disorders or skin diseases)
 - phenytoin, carbamazepine, phenobarbital - used to treat epilepsy and other neurological diseases
 - herbal preparations containing St. John's Wort (Hypericum perforatum) - used to treat depression and anxiety.
- SUNITINIB NEAPOLIS, capsule with food and drinks
You should avoid drinking grapefruit juice while taking SUNITINIB NEAPOLIS.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning pregnancy, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

If you might be pregnant, you must use a reliable method of contraception during treatment with SUNITINIB NEAPOLIS.

If you are breastfeeding, tell your doctor. You should not breastfeed while taking SUNITINIB NEAPOLIS.

Driving and using machines

If you experience dizziness or are unusually tired, be extra careful while driving or using machines.

SUNITINIB NEAPOLIS, capsule contains

Not applicable.

3. HOW TO TAKE SUNITINIB NEAPOLIS, capsule ?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if in doubt.

Your doctor will prescribe a dose that is right for you, depending on the type of cancer to be treated. If you are being treated for gastrointestinal stromal malignancy or MRCC, the usual treatment dose is 50 mg per day, taken over a period of 28 days (4 weeks), followed by a 14 days (2 weeks without treatment), in 6 week treatment cycles. If you are being treated for a neuroendocrine tumor of the pancreas, the usual dose is 37.5 mg once daily, without a period of therapeutic rest.

Your doctor will decide how much and when to stop your treatment with SUNITINIB NEAPOLIS.

SUNITINIB NEAPOLIS can be taken with or without food.

If you have taken more SUNITINIB NEAPOLIS, capsule than you should

If you have accidentally taken too many capsules, tell your doctor immediately. You might need some medical care.

If you forget to take SUNITINIB NEAPOLIS, capsule

Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

If you stop taking SUNITINIB NEAPOLIS, capsule

Not applicable.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

You should contact your doctor **immediately** if you experience any of the following serious side effects (see also

What you need to know before you take SUNITINIB NEAPOLIS, capsule ?) :

In case of swelling of the face, tongue, or pharynx, hives, or difficulty swallowing or breathing, stop taking SUNITINIB NEAPOLIS.

Heart problems : Tell your doctor if you feel very tired, short of breath, or have swelling of the feet and ankles. These could be symptoms of heart problems, including heart failure and problems with the muscle of the heart (cardiomyopathy).

Lung or breathing problems : Tell your doctor if you develop a cough, chest pain, sudden shortness of breath, or a bloody cough. These could be symptoms of a condition called pulmonary embolism, which occurs when blood clots get lodged in your lungs.

Kidney problems : Tell your doctor if you experience any change in the frequency or absence of urination which may be symptoms of kidney failure.

Bleeding : Tell your doctor **immediately** if you have any of the following symptoms or severe bleeding problems while taking SUNITINIB NEAPOLIS : painful or swollen stomach (abdomen), vomiting blood, black, sticky stools, blood in the urine, headache, or change in your mental state, bloody cough or bloody sputum from the lungs or airways.

Tumor destruction resulting in a hole in the intestine : Tell your doctor if you have severe abdominal pain, fever, nausea, vomiting, blood in the stool, or changes in your usual bowel movements.

Other side effects with SUNITINIB NEAPOLIS may include :

Very common : may affect more than 1 in 10 people

- Decrease in the number of platelets, red blood cells and/ or white blood cells (e.g. neutrophils).

- Shortness of breath.

- High Blood Pressure.

- Extreme fatigue, loss of strength.

- Swelling due to fluid under the skin and around the eyes, deep allergic rash.

- Irritation, pain or inflammation of the mouth, dry mouth, altered taste, upset stomach, nausea, vomiting, diarrhea.

SUNITINIB NEAPOLIS[®]

12.5mg - 25mg - 50mg

- Low thyroid activity (hypothyroidism).

- Dizziness.

- Headache.

- Nosebleed.

- Pain in the back and joints.

- Pain in the arms and legs.

- Yellowing of the skin / change in skin color, hyperpigmentation of the skin, change in hair color, rash on palms of the hands and soles of the feet, rash, dry skin.

- Cough.

- Fever.

- Difficulty falling asleep.

Common : may affect up to 1 in 10 people

- Blood clots in the blood vessels.

- Insufficient blood supply to the heart muscle due to blockage or constriction of the coronary arteries.

- Chest pain.

- Decrease in the amount of blood pumped by the heart.

- Fluid retention, including around the lungs.

- Infections.

- Decreased blood sugar level : If you have any signs or symptoms of hypoglycaemia : tell your doctor as soon as possible if you experience fatigue, palpitations, sweating, hunger and fainting.

- Loss of protein in the urine, sometimes leading to swelling.

- Flu-like syndrome.

- Abnormal blood tests, especially for enzymes in the pancreas and liver.

- High level of uric acid in the blood.

- Hemorrhoids, rectal pain, bleeding gums, difficulty or inability to swallow.

- Burning or painful sensation on the tongue, inflammation in the digestive tract, excess gas in the stomach or intestine.

- Weightloss.

- Musculoskeletal pain (pain in muscles and bones), muscle weakness, muscle fatigue, pain in muscles, muscle spasms.

- Nasal dryness, stuffy nose.

- Increased tear secretion.

- Abnormal skin sensations, dry skin, itching, inflammation and flaking of the skin, blisters, acne, discoloration of the nails, hair loss.

- Abnormal sensations in the extremities.

- Abnormally high or decreased sensitivity, especially to touch.

- Stomach pain.

- Dehydration.

- Hot flashes.

- Abnormal coloring of urine.

- Depression.

- Chills.

Uncommon : may affect up to 1 in 100 people

- Life-threatening soft tissue infection, including in the anogenital area.

Contact your doctor immediately if you have symptoms of infection around a skin sore, including fever, pain, redness, swelling, or discharge of pus or blood.

- Stroke.

- Heart attack caused by an interruption or decrease in the blood supply to the heart.

- Change in the electrical activity of the heart or abnormal rhythm of the heart.

- Fluid around the heart (pericardial effusion).

- Hepatic insufficiency.

- Pain in the stomach (abdomen) due to inflammation of the pancreas.

- Tumor destruction resulting in a hole in the intestine (perforation).

- Inflammation (swelling and redness) of the gallbladder, whether or not associated with gallstones.

- Formation of an abnormal communication (canal) between a body cavity and another body cavity or the skin.

- Pain in the mouth, teeth and/ or jaw, swelling or irritation in the mouth, numbness or a feeling of heaviness in the jaw, or loosening of a tooth. These could be signs and symptoms of damaged jaw bone (osteonecrosis). If any of these effects occur, tell your doctor and dentist **immediately**.

- Overproduction of hormones by the thyroid, which increases the body's energy consumption while resting.

- Wound healing problem after surgery.

- Increase in the blood level of an enzyme (creatinine phosphokinase) produced by muscles.

- Inappropriate and excessive reaction to an allergen.

Rare : may affect up to 1 in 1,000 people

- Severe reaction of the skin and/ or mucous membranes (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme).

- Hypersensitivity reaction with sudden swelling of the hands, feet or ankles, face, lips, tongue and/ or throat with difficulty in swallowing and breathing.

- Tumor Lysis Syndrome (TLS) - TLS is a group of metabolic complications that may appear during cancer treatment. These complications are due to the breakdown products of destroyed cancer cells and may include : nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, muscle cramps, seizure, cloudy urine, and fatigue associated with abnormal blood test results (high blood potassium levels, uric acid and phosphorus and decreased blood calcium levels) which can lead to changes in kidney function and acute kidney failure.

- Abnormal breakdown of muscles which can lead to kidney problems (rhabdomyolysis).

- Abnormal changes in the brain which can cause a range of symptoms including headache, confusion, seizures and loss of vision (posterior reversible leukoencephalopathy syndrome).

- Painful ulceration of the skin (pyoderma gangrenosum).

- Inflammation of the liver (hepatitis).

- Inflammation of the thyroid gland.

- Damage to the smallest blood vessels called thrombotic microangiopathy (TMA).

Reporting side effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects which are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : National Center of Pharmacovigilance CNPV.

SUNITINIB 12.5mg - 25mg - 50mg

Capsule

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE SUNITINIB NEAPOLIS, capsule ?

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and blister after EXP. The expiration date refers to the last day of that month.

- Store at a temperature not exceeding 30 °C.

- Do not use this medicine if you notice that the box is damaged or shows signs of tampering.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What SUNITINIB NEAPOLIS, capsule contain

	SUNITINIB NEAPOLIS 12.5 mg	SUNITINIB NEAPOLIS 25 mg	SUNITINIB NEAPOLIS 50 mg
Active substance	SUNITINIB 12.5 mg	SUNITINIB 25 mg	SUNITINIB 50 mg
Excipients	Mannitol, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate.		
Capsule shell	Body : Red iron oxide, Titanium dioxide, Gelatin Cap: Red iron oxide, Titanium dioxide, gelatin	Body : Red iron oxide Titanium dioxide, Gelatin Cap: Red iron oxide, Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Gelatin black iron oxide	Body : Red iron oxide Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Black iron oxide Gelatin Cap : Red iron oxide Titanium dioxide, Yellow iron oxide, Black iron oxide gelatin

What does SUNITINIB NEAPOLIS, capsule look like and content of the outer packaging

SUNITINIB NEAPOLIS is available in blisters of 28 capsules.

Marketing Authoriation Holder and Manufacturer

Neapolis Pharma.

Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel: +216.31.338.400 / FAX: +216.72.235.016 / +216.31.338.421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

Prescription and Supply condition : Table A/ list 1

M. A. N° :

SUNITINIB NEAPOLIS 12.5mg, capsule box of 28

SUNITINIB NEAPOLIS 25mg, capsule box of 28

SUNITINIB NEAPOLIS 50mg, capsule box of 28

This leaflet was last reviewed : february 2019

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is not like other consumer goods.
- A medication is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- You should strictly follow your doctor's prescription and directions for use, as well as the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medication, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own during the prescribed period.
- Do not resume, do not increase doses without consulting your doctor.

KEEP MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS
PHARMA