

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sutent®

Pfizer AG

Che cos'è Sutent e quando si usa?

Sutent capsule rigide contiene il principio attivo sunitinib, una sostanza che impedisce la divisione e la moltiplicazione delle cellule cancerose.

Sutent viene impiegato nel trattamento dei carcinomi delle cellule renali in stadio avanzato o che hanno formato metastasi.

Inoltre Sutent viene impiegato nel trattamento dei tumori stromali gastrointestinali (una forma particolare di tumori del tratto gastrointestinale), quando la terapia con imatinib, un altro medicamento antitumorale, non produce effetti o non viene ben tollerata.

Sutent viene inoltre impiegato nel trattamento dei tumori neuroendocrini, avanzati e/o metastatici, del pancreas. Si tratta di tumori delle cellule pancreatiche che producono ormoni.

Sutent deve essere usato solo dietro prescrizione medica.

Quando non si può assumere Sutent?

In caso di ipersensibilità a sunitinib o ad una sostanza ausiliaria contenuta in Sutent (cfr. « Cosa contiene Sutent? »).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sutent?

La prescrizione di Sutent le verrà fornita esclusivamente da un medico esperto nel trattamento dei tumori. Segua attentamente tutte le istruzioni del medico.

Particolare prudenza è richiesta nei seguenti casi:

- **Coaguli:** informi il medico curante qualora di recente abbia sofferto di problemi dovuti alla presenza di coaguli nelle vene o arterie (tipologie di vasi sanguigni), ivi inclusi ictus, infarto cardiaco, embolia o trombosi. Si rechi immediatamente al pronto soccorso e informi il suo medico curante qualora durante il trattamento con Sutent dovesse sperimentare i seguenti disturbi: dolori o sensazione di costrizione al petto, dolori a livello di braccia, schiena, collo o mascella, respiro corto, difficoltà respiratorie, sensazione di intorpidimento o di debolezza che interessa un lato del corpo, disturbi della parola, episodi di paralisi, disturbi della vista, mal di testa o vertigini.
- **Emorragie:** durante il trattamento con Sutent, si possono verificare emorragie talora intense a carico di alcuni organi. Poiché queste possono essere letali, consulti immediatamente un medico se dovesse constatare i seguenti sintomi: feci nere o contenenti sangue, urine contenenti sangue, stomaco (pancia) dolorante, gonfio, vomito di sangue o espettorazioni contenenti sangue, forte emorragia nasale, mal di testa intenso o intensissimo (talora combinato con vomito), paralisi, disturbi della parola, della vista o della sensibilità.
- **Cuore:** durante il trattamento con Sutent, possono comparire una compromissione della funzione del cuore, una riduzione dell'apporto di ossigeno al muscolo cardiaco (compreso infarto cardiaco) e un'azione sulla conduzione dell'impulso cardiaco. Per questa ragione, prima e durante il trattamento il medico controllerà periodicamente la funzione cardiaca e l'ECG. Informi immediatamente il suo medico qualora dovesse sperimentare vertigini, svenimenti o dolori al petto (angina pectoris), così come in caso di insorgenza di alcuni tra i seguenti sintomi durante l'assunzione di Sutent: respiro corto, fiacchezza, sfinimento, aumento di peso e frequente minzione notturna associati a gonfiore a



carico di piedi/gambe, pancia gonfia o rigida e inappetenza e/o a difficoltà respiratorie e tosse con espettorazioni schiumose.

- **Pressione arteriosa:** durante il trattamento con Sutent, può comparire un aumento della pressione arteriosa. Perciò, il medico controllerà la pressione arteriosa e, se necessario, adotterà le misure opportune.
- **Crisi convulsive:** in rari casi, durante il trattamento con Sutent, si possono verificare crisi convulsive. Informi il suo medico se soffre di convulsioni o ne ha sofferto e si rechi immediatamente al pronto soccorso qualora dovesse sperimentare i seguenti disturbi durante il trattamento con Sutent: mal di testa, problemi di concentrazione/confusione, convulsioni (crisi) e disturbi della vista associati o meno a elevata pressione arteriosa.
- **Sindrome da lisi tumorale:** in rari casi, durante il trattamento con Sutent, a causa della rapida distruzione delle cellule tumorali e delle sostanze che si liberano durante questo processo, si può verificare uno scompenso metabolico (sindrome da lisi tumorale). Informi immediatamente il suo medico se si sente debole, se ha crampi muscolari e/o disturbi gastrointestinali o se produce molto meno urina del solito.
- **Cute:** in rari casi, durante il trattamento con Sutent si possono verificare eritemi della cute, che possono essere letali. Se presenta eruzione della cute con formazione di vescicole, che ricorda piccoli bersagli (eritema multiforme) o esantema della cute esteso con formazione di vescicole e sbucciatura della pelle, in particolare nell'area del cavo orale, del naso, degli occhi o dei genitali e magari associato a febbre (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi tossica epidermica), deve informare immediatamente il suo medico curante.
- **Muscolatura:** in rari casi, durante il trattamento con Sutent possono manifestarsi gravi problemi muscolari con conseguente danno renale. Si rivolga immediatamente al suo medico in caso di insorgenza di dolori muscolari, dolorabilità o debolezza dei muscoli non accertati.
- **Apparato digerente:** durante il trattamento con Sutent potrebbero insorgere occasionalmente problemi a carico dell'apparato digerente quali la formazione di un foro (perforazione) nel tratto gastro-intestinale o un'inflammatione del pancreas o della colecisti. Il suo medico la sottoporrà pertanto a controlli periodici per rilevare eventuali sintomi. Informi immediatamente il suo medico qualora dovesse sperimentare i seguenti disturbi: forti dolori addominali improvvisi, indurimento della parete addominale, nausea, vomito e febbre.
- **Fegato:** Sutent può influenzare la funzione del fegato. Informi immediatamente il suo medico qualora dovesse sperimentare i seguenti disturbi durante il trattamento con Sutent: colorazione giallastra della cute o degli occhi, imbrunimento delle urine e/o dolori addominali nell'area superiore destra. A dipendenza del risultato, la terapia con Sutent dovrà eventualmente essere interrotta temporaneamente o definitivamente.
- **Glicemia:** Sutent può provocare un forte abbassamento dei valori glicemici. Se soffre di diabete e segue un trattamento a base di insulina o antidiabetici orali, dovrà sottoporsi ad un monitoraggio regolare dei valori glicemici, dato che potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio della sua attuale terapia.
- **Cicatrizzazione:** Sutent può ostacolare la cicatrizzazione. Nel caso in cui lei debba sottoporsi ad un importante intervento chirurgico è possibile che il suo medico interrompa la terapia con Sutent durante quel periodo, così che la cicatrizzazione non venga ostacolata.
- **Denti:** prima di iniziare il trattamento con Sutent, il medico probabilmente le consiglierà di far eseguire un controllo odontoiatrico. Se dovesse avere o avesse avuto in passato dolori nella bocca, ai denti e/o alla mascella, tumefazioni o ulcere nella bocca, sensazione di intorpidimento o di pesantezza nella mascella oppure se avesse la sensazione di perdere un dente, ne informi immediatamente il suo medico o il suo dentista.
Qualora avesse necessità di sottoporsi a un trattamento odontoiatrico invasivo o a un intervento di chirurgia odontoiatrica, informi il suo dentista che è sotto trattamento con Sutent, in particolare nel caso in cui stia ricevendo o abbia ricevuto in passato per via intravenosa determinati medicinali per il metabolismo osseo (bisfosfonati).



- **Tiroide:** Sutent può causare dei problemi alla tiroide. Informi il suo medico qualora durante il trattamento con Sutent dovesse stancarsi più velocemente, soffrire maggiormente il freddo rispetto agli altri o se la sua voce dovesse abbassarsi. Il suo medico eseguirà pertanto dei controlli della sua funzione tiroidea prima dell'inizio e poi regolarmente durante l'assunzione di Sutent. A dipendenza del risultato potrebbe venir deciso un trattamento a base di ormone tiroideo.

Sutent può influenzare la funzione di diversi organi quali per es. cuore, reni, fegato, pancreas, tiroide e midollo osseo. È possibile che il medico le ordini pertanto degli esami prima dell'inizio e poi regolarmente durante il trattamento con Sutent (per es. esami del sangue e/o campioni di urina, ECG, pressione arteriosa). A dipendenza del risultato, la terapia dovrà eventualmente essere dilazionata oppure interrotta temporaneamente o definitivamente.

Informi il suo medico o il suo farmacista

- se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) oppure presenta o ha presentato una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

Interazioni con altri medicinali:

Determinati medicinali, quali alcuni contro i funghi (es. chetoconazolo, itraconazolo, voriconazolo), antibiotici (es. eritromicina, claritromicina), cimetidina (utilizzata per il trattamento di ulcere gastriche e duodenali), diltiazem (utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e di malattie cardiache), medicinali per il trattamento della depressione (es. sertralina, paroxetina, venlafaxina) e medicinali anti-HIV come anche succo di pompelmo, possono inibire la degradazione del sunitinib, il principio attivo di Sutent, potenziandone quindi l'azione. Il medico deciderà se lei può utilizzare tali medicinali contemporaneamente a Sutent e se è necessario ridurre il dosaggio di Sutent.

Determinati medicinali, quali l'antibiotico rifampicina, medicinali contro l'epilessia (es. fenitoina, carbamazepina, fenobarbital), corticosteroidi (medicamenti cortisonici) e i preparati a base di iperico utilizzati contro la depressione, possono accelerare la degradazione del sunitinib, neutralizzando quindi l'azione di Sutent.

Il medico deciderà se tali medicinali possano essere assunti in concomitanza con Sutent e, se necessario, aumenterà il dosaggio di Sutent.

Se lei utilizza assieme a Sutent un medicamento anticoagulante (fenprocumone, acenocumarolo) o un medicamento che agisce sul ritmo cardiaco (es. chinidina, sotalolo, flecainide, disopiramide, indapamide, risperidone, aloperidolo), il medico la controllerà periodicamente.

Ulteriori indicazioni

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

A causa degli effetti indesiderati probabili come vertigine, vomito e nausea, Sutent può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! La prudenza è quindi di rigore.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Sutent durante la gravidanza o l'allattamento?

Di regola, Sutent non va assunto durante la gravidanza (tranne in casi eccezionali). Donne in età riproduttiva, trattate con Sutent devono praticare una contraccezione sicura. Il vostro medico la consiglierà sui metodi anticoncezionali più adatti a lei. Informi immediatamente il medico se dovesse tuttavia sopraggiungere una gravidanza durante un trattamento con Sutent.



Non si può allattare durante il trattamento con Sutent.

Come usare Sutent?

Segua attentamente le indicazioni del suo medico. Egli seguirà il suo trattamento e controllerà il successo e la tollerabilità della terapia. Deciderà in merito alla durata del trattamento con Sutent, a eventuali adeguamenti del dosaggio o all'interruzione temporanea del trattamento.

Nel trattamento dei carcinomi a cellule renali o dei tumori stromali gastrointestinali, la posologia è generalmente di 50 mg, una volta al giorno. Sutent viene assunto per 4 settimane, seguite da una pausa di 2 settimane. Quindi, inizia un nuovo ciclo di trattamento.

Per il trattamento dei tumori neuroendocrini del pancreas, la posologia abituale è di 37.5 mg una volta al giorno, senza pause di trattamento.

Il suo medico potrà quindi aumentare o ridurre la dose a seconda della sua risposta a Sutent.

Assumere Sutent capsule rigide con un po' d'acqua. Possono essere assunte con o senza cibo. Assicurarsi prima dell'assunzione che le capsule rigide non siano danneggiate. Non devono essere succhiate, sgranocchiate, masticate o aperte in alcun modo.

Se dimentica di assumere una capsula rigida, *non* la prenda quando se ne ricorda, ma ricominci solo il giorno successivo con l'assunzione di una capsula rigida, come al solito.

Se è affetto da disturbi al fegato o ai reni il suo medico le somministrerà Sutent usando particolare attenzione.

L'utilizzo di Sutent in bambini e giovani di età inferiore a 18 anni non è consigliato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sutent?

Durante il trattamento con Sutent può comparire una colorazione gialla o una depigmentazione della pelle (circa il 25% dei casi) e/o dei capelli (circa il 12%). Questo fenomeno è, comunque, transitorio e non deve essere motivo di preoccupazione.

In seguito all'assunzione di Sutent possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Gravi infezioni (per es. infiammazione dei polmoni, bronchite, infezioni delle vie urinarie, infiammazioni del tessuto connettivo sottocutaneo, ascesso, avvelenamento del sangue), diminuzione dei globuli bianchi e rossi nonché dei trombociti, ipofunzione della tiroide, appetito ridotto, insonnia, disturbi del gusto, mal di testa, ipertensione arteriosa, difficoltà respiratorie a riposo o in condizione di carico fisico normale, sanguinamento del naso, diarrea, nausea, vomito, dolori addominali, infiammazione della mucosa orale, stitichezza, disturbi digestivi, bruciore, arrossamento e/o formazione di vescicole sul palmo delle mani e sulla pianta dei piedi, alterazione del colore della pelle, eruzione cutanea, alterazione del colore dei capelli, pelle secca, dolori nelle braccia e nelle gambe, dolori articolari, stanchezza, infiammazioni delle mucose, edemi (concentrazione di liquido nei tessuti delle gambe/braccia e viso), febbre.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Perdita di liquidi, abbassamento dei valori glicemici (ipoglicemia), perdita di peso, depressione, vertigini, disturbi della sensibilità nelle braccia e nelle gambe (per es. vallicchio, sensazione di prurito, sensazione di calore e di freddo, «formicolio», cosiddette parestesie), aumento della lacrimazione, edemi (concentrazione di liquido) nelle palpebre e attorno agli occhi, polso accelerato, disturbi della funzione cardiaca, ischemia miocardica (riduzione dell'apporto di ossigeno al muscolo cardiaco), formazione di coaguli con conseguente otturazione dei vasi sanguigni (eventi tromboembolici), accumulo di liquido nel torace (versamento pleurico), embolia polmonare, dolori nella bocca e nella gola, tosse accompagnata da sangue, flatulenza, distensione addominale, secchezza della bocca, reflusso di acidi gastrici nell'esofago, infiammazione dell'esofago, sanguinamento delle gengive, bruciore della lingua, caduta dei capelli, arrossamento della pelle, pelle desquamante e pruriginosa, disturbi delle unghie, dolori muscolari,



insufficienza renale, colorazione delle urine, dolori nella regione del petto, brividi, sintomi simil-influenzali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Iperattività della tiroide, emorragia cerebrale, ictus, infarto cardiaco, insufficienza cardiaca, malattie del muscolo cardiaco, dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose), infiammazione del pancreas, formazione di un foro nell'intestino (perforazione), infiammazione della colecisti (per lo più senza calcoli biliari; con sintomi quali dolore nella parte destra dell'epigastrio, conati di vomito e attacchi di sudorazione), insufficienza epatica, danni ossei a carico della mascella (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sutent?»), disturbi della funzione renale.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Infezioni gravi dei tessuti molli con necrosi del tessuto (dolori, gonfiore, arrossamento e calore locali nonché febbre), reazioni di ipersensibilità, talora con tumefazione delle labbra e delle palpebre, infiammazione della tiroide, sindrome da lisi tumorale (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sutent?»), sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile (alterazioni del cervello con sintomi quali mal di testa, confusione, crisi convulsive e perdita della vista), perdita del senso del gusto, emorragie gravi negli organi (per es. polmone, tratto gastro-intestinale, vie urinarie, cervello), microangiopatia trombotica (occlusione dei vasi sanguigni arteriosi più piccoli), pioderma gangrenoso (ulcera cutanea estesa e dolorante associata a necrosi dei tessuti), reazioni e infiammazioni gravi della pelle o della mucosa con eruzione progressiva, vescicolazione e estesa esfoliazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).

Poiché in rari casi possono subentrare problemi muscolari seri, se avverte dolori muscolari, ipersensibilità o debolezza muscolare dovrebbe informare immediatamente il suo medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Mancanza di energia, confusione, sonnolenza, perdita di coscienza/coma: questi sintomi possono essere segni di tossicità cerebrale causata da alti livelli di ammoniaca nel sangue (encefalopatia iperammoniemica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Riporti in farmacia tutte le capsule rigide di Sutent non utilizzate o danneggiate per il loro smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sutent?

Le capsule rigide da 12.5 mg sono di colore arancione scuro con impresso «Pfizer/STN12.5mg» in bianco.

Le capsule rigide da 25 mg sono di colore caramello e arancione scuro con impresso «Pfizer/STN25mg» in bianco.

Le capsule rigide da 50 mg sono di colore caramello con impresso «Pfizer/STN50mg» in bianco.

Principi attivi

1 capsula rigida da 12.5 mg contiene 12.5 mg di sunitinib (sotto forma di sunitinib malato).

1 capsula rigida da 25 mg contiene 25 mg di sunitinib (sotto forma di sunitinib malato).



1 capsula rigida da 50 mg contiene 50 mg di sunitinib (sotto forma di sunitinib malato).

Sostanze ausiliarie

Capsule rigide da 12.5 mg: mannitolo, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, titanio diossido, ossido di ferro rosso, gelatina, gomma lacca, propilene glicole, sodio idrossido.

Capsule rigide da 25 mg: mannitolo, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, titanio diossido, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina, gomma lacca, propilene glicole, sodio idrossido.

Capsule rigide da 50 mg: mannitolo, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, titanio diossido, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, gelatina, gomma lacca, propilene glicole, sodio idrossido.

Numero dell'omologazione

57563 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Sutent? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sutent 12.5 mg: 28 capsule rigide (blister).

Sutent 25 mg: 28 capsule rigide (blister).

Sutent 50 mg: 28 capsule rigide (blister).

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V030

