

```
ب اکویدا ۱۲.۵ میلی گرم
 کپسول سونیتینیب اکویدا ۲۵ میلی گرم
 پ
کپسول سونیتینیب اکویدا  ۵۰ میلی گرم
                         موارد مصرف:
```

- تومور پیشرفته نرواندوکرین پانکراتیک (PNET)

- كارسينوماي پيشرفته سلول هاي كليوي (MRCC) - تومور استرومال دستگاه گوارش (GIST)

راهنمای عمومی برای بیمار:

این دارو برای بیماری کنونی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد ۔۔ مشابہ یا توص یه به دیگر ان جداً خودداری نمایید

- این دارو همراه یا بدون غذا داده می شود. در ضمن در حین درمان با این دارو -نباید آب گریپ فورت مصرف شود.

. .. .. ... ... ... - در هنگام فراموش کردن دوز از دو برابر کردن مقدار دارو بپرهیزر - دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

- دارو، بعد از تاریخ انقضا مصرف نشود.

- در صورت ناسالم بودن بسته بندی از مصرف دارو خودداری نمایید. - در صورت گیجی یا احساس خستگی غیر معمول از رانندگی و کار با ماشین آلات

موار د منع مصرف: - در صورت وجود هر گونه حساسیت نسبت به داروی سونیتینیب و یا اجز ای تشکیل

دهنده آن

مصرف در دوران بارداری و شیردهی: بارداری:

در صورت بارداری یا شک به بارداری حتماً پزشک خود را مطلع سازید - این دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود مگر آنکه ضرورتی داشته باشد

برشک خطرات بالقوه این دارو را در حین بارداری برای شما توضیح می دهد. (رده D) در هنگام مصرف این دارو در سنین باروری از روش های جلّوگیری از بارداری استفاده شود. دور ان شير دهي:

> در طی درمان با داروی سونیتینیب از شیردهی اجتناب کنید. شدارها و احتياطات: در صورت وجود مشکلات زیر با پزشک خود مشورت کنید:

. ـ **ورت داشتن فشار خون بال**ا. سونیتینیب می تواند فشار خون ر ا بالا ببرد در طی دوره درمان با این دارو، فشار خون توسط پزشک بررسی می شود و در صورت لزوم داروی ضد فشار خون تجویز می شود.

صورتی که بیماری خونی، مشکلات خونریزی یا خون مردگی دارید یا س **آن رًا داَشتید**. درمان با سونیتینیب ممکن است باعث افزایش خطر خونریزی شود و یا باعث تغییر ات در تعداد سلول های خاص در خون شود که کم خونی را ایجاد می کند ..... بنکه لخته شدن خون را تحت تاثیر قرار می دهد. در صورت اسن وار فارین و یا آسنوکومارول که ضد لخته می باشند، خطر خونریزی افزایش می یابد. به هر حال در صورت هرگونه خونریزی در حین درمان با داروی سونیتینیب، پزشک خود را مطلع س

۔ - **در صورت مشکّلات قلبی**. سونیتینیب می تواند مشکّلات قلبی را به دنبال داشته باشد. در صورت خستگی زیاد، تنفس کوتاه و یا تورم پاها و یا قورک پا پزشک خود

- در **مورت تغییرات غیر طبیعی ریتم قلب**. سونیتینیب می تواند باعث غیر طبیعی شدن ریتم قلبی شود. پزشک شما در دوره درمان با سونیتینیب الکتروکاردیوگرام را بررسی می کند<sub>.</sub> اگر در حین مصرف داروی سونیتینیب احساس گیجی ضعف و ش کردید و یا اینکه ضربان قلب غیر طبیعی داشتید. پزشک خود را مطلع سازید. - در صورت سابقه لخته خون در سیاهرگ و یا سرخرگ (انواع عروق خونی) شامل: **مغزی، حمله قلبی، آمبولیسم و یا ترومبوزیز**. در دوره درمان با <sub>ا</sub> در صورت درد و یا فشار در قفسه سینه، درد در بازو، پشت، گردن یا فک، کوتاهی تنفس، ضعف و یا بی حسی در یک طرف بدن، سختی در صحبت کردن، سردرد و یا گیجی، پزشک خود را فوراً مطلع سازید.

در مُنورت آسیب بُنه کوچکترین عروق خونی که به عنوان ترومبوتیک ئروآنژیوپاتی (TMA) شناخته شده است و یا اینکه سابقه آن را داشتید. حین درمان با داروی سونیتینیب تب، خستگی، کوفتگی، کبودی، خونریزی، تورم، گیجۍ کاهش بینایی و تشنج مشاهده کردید، پزشک خود را مطلع سازید. - **در صورت مشکلات غده تیروئی**د. سونیتینیب می تواند باعث مشکلاتی در غده

. شود. در هنگام مصرف سونیتینیب در صورت خستگی زودر س، حساس بت به افراد دیگر و تغییر صدا پزشک خود را مطلع سازید. در نتیجه منظم بررسی کرد. در صورت ترشح ناکافی هورمون تیروئید، شما می توانید با جایگزین هورمون تیرونید درمان شوید. - **در صورت داشتن یا سابقه اختلالات لوز المعده یا کیسه صفرا**. اگر علایمی مانند

درد در اطراف معده (قسمت فوقانی شکم)، تهوع، استفراغ و تب را دارید، پزشک خود را مطلع سازید. این علایم می تواند ناشی از اُلتهاب پانگراُس یا کیسه صفرا اْباشد. - **در صورت داشتن مشکلات کبدی و یا سابقه آن**. در هنگام درمان با سونیتینیب اگر علایمی مانند خارش، زرد بودن پوست یا چشم، ادرار تیره و درد یا احساس نار احتی در قسمت راست و بالای معده را دارید که این علایم ناشی از مشکلات کبدی است. پزشک خود را مطلع سازید. پزشک باید در دوره درمان و حتی قبل از درمان، عملکرد کبدی را با دادن آزمایش خون دنبال کند.

- **در صورت داشتن مشکلات کلیوی و یا سابقه آن**. پزشک باید عملکرد کلیه را

- **در صورت داشتن عمل جراحی یا سابقه جراحی**. سونیتینیب ممکن است در التیام زخم شماً تاثیر بگذارد. اگر عمل جراحی دارید معمولاً داروی سونیتینیب قطع می شود و پزشک شما تصمیم می گیرد که دارو را دوباره در چه زمانی مجدداً شروع کند. توصیه می شود که قبل از شروع در مان با داروی سونیتینیب معاینه دندانپزشکی

- در صورت درد در دهان، دندان ها و یا فک، وجود تورم یا زخم در دهان، بی باس سنگینی در فک یا سست شدن دندان ها پزشک و دندانپزشک خود

راً فوراً مطلع سازید. - اگر تحت درمان تهاجمی دندانپزشکی یا جراحی دندان هستید در هنگام درمان با سونیتینیب به دندانپزشک خود اطلاع دهید خصوصاً زمانیکه بیس فسفونات های داخل عروقی دریافت می کنید یا حتی قبلاً دریافت کردید. بیس فسفونات ها داروهایی هستند که به منظور جلوگیری از عوارض استخوانی استفاده می شود و

ممکن است در شر ایط پزشکی دیگری هم تجویز شود. - **در صورت وجود اختلال پوستی و بافت زیر پوستی**. در صورت هرگونه عارضه پوستی بلافاصله با پزشک خود مشورت کنید. زمانیکه این دارو را مصرف می کنید،

یُمکن است اختلابات پوستی شامل Pyoderma gangrenosum (زخم دردناک پوست) و necrotising fasciitis (عفونت پوست/بافت نرم که سریع پخش می شود و می توانند تهدیدکننده حیات باشد) بوجود آید که معمولاً با قطع دارو برگشت پذیر می باشد. راش های شدید پوستی (سندرم استیون جانسون، نگرولیز اپیدرمال سمی، اریتما مولتی فرم) به دنبال مصرف سونیتینیب دیده شده اس پ... ح کی در ابتدا به صورت نقطه های مایل به قرمز یا بصورت تکه های دایره ای اغلب عه در ابندا به مغورت لنفته های شین به فراتر بی بسورت عنه های دیره را خصیه با تا این اعتبا گسترده و یا پوست اندازی پیش رود و گاهی اوقات می تواند تهدید کننده حیات باشد. - **درصورت وجود تشنج یا سابقه تشنج**. اگر علایمی مانند فشار خون باللا، سردرد و یا کاهش دید را پیدا کردید. پزشک خود را سریعاً مطلع سازید.

- <mark>در مورت ابتا به دیابت</mark>. سطح قند خون در بیمار ان دیابتی بایدبه طور منظم کنترل شود. از این طریق، نیاز به تنظیم مقدار مصرف داروی ضد دیابت به منظور

پیشگیری از خطر افت قند خون مشخص می شود.

- <mark>کودگان و نوجوانان</mark> سونیتینیب در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود. اثرات داروی سونیتینیب در کودکان و نوجوانان مطالعه نشده است.

عوارض جانبی دارو: هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته

نیز شود. اگر چه این عوارض در همه افراد دیده نمی شود. در مورّت داشّتن عارضّه جانبی جدی، فوراً پزشک خود را مطلع سازید. **مشکلات قلبی**: در صورت خستگی زیاد، تنفس کوتاه و یا تورم پا و قوزک پا، حتماً

پزشک خود را مطلع سازید. این علایم بیانگر مشکلات قلبی است که می تواند ناشی اً: نا، ساب قلب و با مشكلات در عضله قلب (كارديوميوياتي) باشد. گلات ریوی یا تنفسی: در صورت علایمی مانند سرفه، درد قفسه سینه، شروع

ناگهانی کوتاهی تنفس و یا سر فه خونی، پزشک خود را مطلع سازید. این علایم می تواند بیانگر آمبولیسم ریوی باشد که ناشی از حرکت لخته خون به ریه است. بیانگر آمبولیسم ریوی باشد که ناشی از حرکت لخته خون به ریه است. ا**ختلال کلیوی**: در صورت تغییر دفعات ادرار و یا عدم ادرار کردن، پزشک خود را مطلع سازید. این علایم می تواند ناشی از نارسایی کلیوی باشد.

**خونریزی:** در صورت هر گونه خونریزی جدی و علایم ذکر شده، در طی درمان با داروی سونیتینیب بلافاصله پزشک خود را مطلع سازید: ورم و درد در معده (شکم)، استفراغ خونی، مدفوع سیاه و چسبناک، ادر ار خوّنی، سر در د و یا تغییر ات در وضعیت ستستراع خوبی تمخوع سیده و چسبخته ادر از خوبی سر درد و یا تغییرات در وسفیت روحی، سرفه خونی و یا خلط خونی از ریه و مجاری تنفس. **تخریب تومور منجر شونده به ایجاد حفره در روده** : در صورت درد شکمی جدی،

تب، تهوع، استفراغ، خون در مدفوع و یا تغییرات عادت های روده به پزشک خود اطلاع بدهيد.

دیگر عوارض جانبی که با داروی سونیتینیب دیده می شود شامل: عوارض خیلی شایع (در بیشتر از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)

- کاهش در تعداد پلاکت ها، سلول قرمز خون و سلول های سفید خون (به عنوان ، مثال نوتروفيل ها)

> - کوتاهی تنفس -- افزایش فشار خون

- خستگی خیلی زیاد، از دست دادن توانای

- تورم ناشی از تجمع مایع زیر پوست و اطراف چشم، راش های آلرژیک عمیق - درد/سورش در دهان، زخم/التهاب/خشکی دهان، اختلال در چشایی، نار احتی م تهوع، استفراغ، اسهال، يبوست، درد/تورم شكمي، فقدان/كاهش اشتها
  - كاهش فعاليت غده تيروئيد (هيپوتيروئيديسم)
    - گیجی

      - خونریزی بینی - درد پشت، درد مفاصل
      - درد در بازو و پاها
- پوست زرد/تغییر رنگ پوست، افرایش پیگمانتاسیون پوست، تغییرات رنگ مو، پر جوش در کف دست و کف پا، راش، خشکی پوست
  - تب
  - ن به خواب رفتن
  - عوارض شایع (بین ۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)
- لخته خون درعروق خونی - کاهش خون رسانی عضله قلب که به علت انسداد و انقباض عروق کرونری می باشد.
- د، د قفسه سبنه - كاُهش مقدار پمپاژ خون توسط قلب
  - تجمع مایعات از جمله در اطراف ریه
- کاهُش سطح قند خون در صورت سابقه هرنوع علایم ناشی ازکاهش قند خون شامل: خستگی، تپش قلب. تعریق، گرسنگی و کاهش هوشیاری پزشک خود را در
  - ح جریان بگذارید. . - از دست رفتن پروتئین در ادر ار که گاهی اوقات نتیجه آن تورم می باشد. - سندرم شبه آنفولانز ا
    - تست های غیر طبیعی خون از جمله آنزیم های پانکر اس و کبدی
- سطح بالای اسیّد اوریک در خون همور ونید (بواسیر)، در د در قسمت رکتوم (ر است روده)، خونریزی لثه، مشکل در
- سوروپی بری در بلغ بلعیدن و یا ناتوانی در بلغ سوزش و احساس درد در زبان، التهاب در مجاری گوارشی، افزایش گاز معده و
  - ۔ رودہ
- ۔ ۔ کاهش وزن - در د اسکلتی عضلانی (در د در عضله و استخوان)، ضعف عضلانی، خستگی عضلانی
  - عضله، اسپاسم عضله
- خشکی بینی، احتقان بینی - جریان بیش از حد اشک چشم
- . سی کسی کا در پوست، خشکی پوست، خا حس غیر طبیعی در پوست، خشکی پوست، خا پوست، تاول، آکنہ، تغییر رنگ ناخن، ریزش مو ، خشکی پوس خارش، پوسته پوسته شدن و التهاب
- احساس غیر طبیعی در دست ها و یاها
  - افز ایش یا کاهش غیر طبیعی *ح* 
    - - سوز ش سر دل
      - دهیدر اسیون ۔ ۔ گر گرفتگی

      - رنگ عیر طبیعی ادر ار افسردگی
      - لرز

عو<mark>ارض غیر شایع</mark> ( که در ۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد ) - عفونت بافت های نرم از جمله در مناطق مقعدی-تناسلی که تهدید کننده حیا، ر . ـــ ـــ ــ ــ ۲۰٫۰٫ سبت در سبق سبق عصوی معظمی که هجید منده خیات است. اگر علایم عفونت در اطراف پوست آسیب دیده شامل تب، درد، قرمزی، تورم و یا خروج چرک یا خون باشد، سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید. نته مغزی

- حمله قلبی که ناشی از قطع و یا کاهش خون رسانی به قلب می باشد. - تغییرات در فعالیت الکتریکی و یا ریتم غیر طبیعی قلب ....د - مایع در اطراف قلب (افیوژن پریکاردیال ) ایی کبدی

- درد در معده (شکم) ناشی از التهاب پانکراس - تخریب تومور که منجر به ایجاد حفره در روده شود.

- التهاب (تورم و قرمزی) در کیسه صفر ا همر اه یا بدون س - گذرگاه غیر طبیعی لوّله مانند از یک حفره طبیعی بدن به حفره دیگر یا به پوست - درد در دهان، دندان و/ یا فک، تورم و زخم داخل دهان، بی حسی و یا احساس

-- -- -- -- سنگینی در فک و یا سست شدن دندان. این علایم می تواند ناشی از آسیب به استخوان فک باشد (استنونکروزیز). در صورت مشاهده این علایم پزشک و دندانپزشک خود را فوراً مطلع سازید.

- تولید بیش از حد هورمون های تیروئید که باعث افز ایش مقدار مصرف انرژی حن در هنگام استراحت می شود. - اختلالات در التیام زخم بعد از جراحی

-افزایش سطح خونی آنزیم (کراتین فسفوکیناز)از ماهیچه

- واکنش نامناسب و بیش از اندازه به یک آلرژن **عوار من نادر** ( که در ۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰/۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)

- واکنش شدید پوستی/ و یا غشاهای مخاطی (سندرم استیون جانسون، نکرولیز سمی ایپیدرمال، اریتما مولتی فرم) - سندرم تحلیل تومور (TLS) - TLS در واقع مجموعه ای از عوارض متابولیک سمی اپیدرمال، اریتما مولتر

تجزیه سلول های سرطانی و در حال مرگ می باشد و ممکن است علایم زیر را در برگیرد: تهوی تنفس کوتاه، ضربان نامنظم قلب، گرفتگی عضالات تشنج تیرگی ىت ھاى آر مايشگاھى (افزايش سطح ادر ار و خستگی همراه با نتایج غیر طبیعی تس پتاسیم و اسید آوریک و فسفر و کاهش سطح کلسیم در خون) که می تواند تغییر ات در عملکرد کلیه و نارسایی حاد کلیوی را بوجود بیاورد.

- تجزیه غیر طبیعی عضلات که می تواند اختلالات کلیوی را به همراه داشت

اغتشاش شعور، تشنج و کاهش بینایی (سندرم برگشت پذیر لکوآنسفالوپاتی خلفی) ر ا به همر اه داشته بآشد

- زخم دردناک پوستی (Pyoderma gangrenosum)

- التهاب در کبد (هپاتیت)

- التهاب در غده تيروئيد - آسیب به کوچکترین عروق خونی که به نام ترومبوتیک میکرو آنژیوپاتی (TMA) شناخته شده است.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف دارو برطبق اندیکاسیون مصرف، متفاوت می باشد و پزشک متخم

برای درمان کارسینومای پیشرفته سلول کلیوی(MRCC) و تومور استرومال دستگاه گوارشی (GIST)، دوز معمول ۵۰ میلی گرم یک بار در روز به مدت ۲۸ روز (۴ هفته) و به دنبال آن ۱۴ روز (۱هفته) توقف درمان (بدون دارو) در یک دوره درمان ۶ هفته ای، می باشد. در درمان تومور پیشرفته نرواندوکرین پاتکراتیک (PNET)؛ دوز معمول ۳۷/۵

گرم یک بار در روز بدون هیچ برنامه توقف درمان می باشد. 

۔ تداخلات دارویی: در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک و داروساز خود را مطلع سازید.

بعضى أز داروها سطح داروى سونيتينيب را در بدن تحت تاثير قرار مى دهند. ورت استفاده ازّ داروهای زیر حتما پزشک خود را مطلع سازید - کتوکونازول، ایتر اکونازول (مورد مصرف در درمان عفونت قارچی)

بسین، کلاریتر ومایسین، ریفامپیسین (مورد مصرف در در مان عفونت) - ریتوناویر (مورد مصرف در درمان HIV) - دگز امتازون ( کورتیکوستیروئیدی که در شر ابط مختلف کاربرد دارد)

- فنی توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال (مورد مصرف در درمان صرع و مشکلات - فر آور ده های گیاهی شامل (Hypericum perforatum) - فر آور ده های گیاهی شامل (مورد مصرف در درمان افسردگی و اضطراب)

شرایط نگهداری: - دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نماسد. - دارو را مطابق دستور العمل داروهای سایتوکسیک نگهداری، جابجا و معدوم نمایید. آخرین تاریخ تدوین بازنگری:

اسفند ۱۳۹۴ شرکت داروسازی رویان دارو تحت ليسانس شركت اكويدا - آلمان تهر ان،خیابان استاد نجات اللهی،کوچه مراغه ،یلاک ۱۳

ىرى تلفن: ەەەس ori-ወvለol ایمیل: mzb@rooyandarou.com

SUN-LF/3

**RODYAN** 

Package leaflet: Information for the user SUNITINIB AQVIDA 12.5 mg hard capsules SUNITINIB AQVIDA 25 mg hard capsules SUNITINIB AQVIDA 37.5 mg hard capsules SUNITINIB AQVIDA 50 mg hard capsules SUNITINIB AQVIDA 50 mg hard capsules

SUNITINIB AQVIDA 50 mg hard capsules Sunitinib Read all of 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 or pharmacist.

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. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Sunitinib Aqvida is and what it is used for

2. What you need to know before you take Sunitinib Aqvida

3. How to take Sunitinib Aqvida

4. Possible side effects

5. How to store Sunitinib Aqvida

6. Contents of the pack and other information

1. What Sunitinib Aqvida is and what it is used for

Sunitinib Aqvida contains the active substance sunitinib, which is a protein kinase inhibitor. It is used to treat cancer by preventing the activity of a special group of proteins which are known to be involved in the growth and spread of cancer cells.

Sunitinib Aqvida will only be prescribed to you by a doctor with experience in tho use of post cancer and sine accounts.

of cancer cells.

Sunitinib Aqvida will only be prescribed to you by a doctor with experience in the use of anti-cancer medicinal products.

Sunitinib Aqvida is used to treat adults with the following types of cancer:

- Gastrointestinal stromal tumour (GIST), a type of cancer of the stomach and bowel, where imatinib (another anticancer medicine) no longer works or you cannot take imatinib.

- Metastatic renal cell carcinoma (MRCC), a type of kidney cancer that has

bowel, where imatinib (another anticancer medicine) no longer works or 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 tumours (pNET) (tumours of the hormone-producing cells in the pancreas) that have progressed or cannot be removed with surgery.

If you have any questions about how Sunitinib Aqvida works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

2. What you need to know before you take Sunitinib Aqvida

If you are allergic to sunitinib or any of the other ingredients of Sunitinib Aqvida.

If you have any questions

Talk to your doctor before taking Sunitinib Aqvida can raise blood pressure. Your doctor may check your blood pressure during treatment with Sunitinib Aqvida, and you may be treated with medicines to reduce the blood pressure. If needed.

If you have or have had blood disease, bleeding problems, or bruising. Treatment with Sunitinib Aqvida may lead to a higher risk of bleeding or lead to changes in the number of certain cells in the blood which may lead to anemia or affect the ability of your blood to clot. If you are taking warfarin or acenocoumarole, medicines which thin the blood to prevent blood clots, there may be a greater risk of bleeding. Full your doctor if you have any bleeding while on treatment with Sunitinib Aqvida.

If you have heart problems. Sunitinib Aqvida can cause heart problems. Tell your doctor if you feel very tired, are short of breath, or have swollen feet and ankles.

If you have abnormal heart rhythm changes. Sunitinib Aqvida can cause abnormality of your heart rhythm. Your doctor may obtain electrocardiograms to evaluate for these problems during your treatment with Sunitinib Aqvida.

If you have abnormal heart rhythm changes. Sunitinib Aqvida can cause abnormal hearbeats while taking Sunitinib Aqvida.

If you have heart problems during your treatment with Sunitinib Aqvida.

If you have hear problems of the problems of the problems of

ranger, incurses, ortasing, obecaing, swelling, countsion, vision loss and seizures.

- If you have thyroid glands problems. Sunitinib Aqvida can cause thyroid gland problems. Tell your doctor if you get tired more easily, generally feel colder than other people or your voice deepens whilst taking Sunitinib Aqvida. Your thyroid function should be checked before you take Sunitinib Aqvida and regularly while you are taking it. If your thyroid gland is not producing enough thyroid hormone, you may be treated with thyroid hormone replacement.

- If you have or have had pancreatic or gallbladder disorders. Tell your doctor if you develop any of the following signs and symptoms: pain in the area of the stomach (upper abdomen), nausea, vomiting, and fever. These may be caused by inflammation of the pancreas or gallbladder.

- If you have or have had liver problems. Tell your doctor if you develop any of the following signs and symptoms of liver problems during Sunitinib any of the following signs and symptoms of liver problems during Sunitinib any of the following signs and symptoms of liver problems during Sunitinib any of the following signs and symptoms of liver problems during sunitinib any of the following signs and symptoms of liver problems during sunitinib any of the following signs and symptoms of liver problems during sunitinib any of the following signs and symptoms of liver problems during sunitinib any of the following signs and symptoms of liver problems during sunitinib any of the following signs and symptoms.

clinically indicated.

- If you have or have had kidney problems. Your doctor will monitor your

cumically indicated.

- If you have or have had kidney problems. Your doctor will monitor your kidney function.

- If you are going to have surgery or if you had an operation recently. Sunitinib Aqvida may affect the way your wounds heal. You will usually be taken off Sunitinib Aqvida if you are having an operation. Your doctor will decide when to start Sunitinib Aqvida again.

- You may be advised to have a dental check-up before you start treatment with Sunitinib Aqvida.

- You have or have had pain in the mouth, teeth and/or jaw, swelling or sores inside the mouth, numbness or a feeling of heaviness in the jaw, or loosening of a tooth tell your doctor and dentist immediately.

- if you have or have had pain in the mouth, teeth and/or jaw, swelling or sores inside the mouth, numbness or a feeling of heaviness in the jaw, or loosening of a tooth tell your doctor and dentist immediately.

- if you need to undergo an invasive dental treatment or dental surgery, tell your dentist that you are being treated with Sunitinib Aqvida in particular when you are also receiving or have received intravenous bisphosphonates. Bisphosphonates are medicines used to prevent bone complications that may have been given for another medical condition.

- If you have or have had skin and subcutaneous tissue disorders. While you are on this medicine "pyoderma gangrenosum" (painful skin ulceration) or "necrotising fasciitis" (rapidly spreading infection of the skin/soft tissue that may be life-threatening) may occur. This event is generally reversible after drug discontinuation. Severe skin rashes (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme) have been reported with the use of sunitinib, appearing initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. The rash may progress to widespread blistering or peeling of the skin and may be life-threatening. If you develop a rash or these skin symptoms, seek immediate advice from a doctor.

- If you have of have had sei

adjusted to minimize the risk of low blood sugar.

Children and adolescents

Sunitinib Aqvida is not recommended for people aged under 18.

Other medicines and Sunitinib Aqvida

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription even those not prescribed.

Some medicines can affect the levels of Sunitinib Aqvida in your body. You should inform your doctor if you are taking medicines containing the following active substances:

\*ketoconazole, itraconazole – used to treat fungal infections

\*erythromycin, clarithromycin, rifampicin –used to treat infections

\*ritonavir –used to treat HIV

\*dexamethasone – a corticosteroid used for various conditions

\*phenytoin, carbamazepine, phenobarbital – used to treat epilepsy and other neurological conditions

\*herbal preparations containing St. John's Wort (Hypericum perforatum) – used to treat depression and anxiety

Sunitinib Aqvida with food and drink

You should avoid drinking grapefruit juice while on treatment with Sunitinib Aqvida.

Aqvida.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or think you may be, tell your doctor.

Sunitinib Aqvida is not to be used during pregnancy unless clearly necessary.

Your doctor will discuss with you the potential risk of taking Sunitinib Aqvida during pregnancy.

If you might get pregnant, you should use reliable method of contraception during treatment with Sunitinib Aqvida.

If you are breast-feeding, tell your doctor. Do not breast-feed during treatment with Sunitinib Aqvida.

Driving and using machines

If you experience dizziness or you feel unusually tired, take special care when driving or using machines.

If you experience dizzness of prodriving or using machines.

3. How to take Sunitinib Aqvida

The take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with

3. How to take Sunitinib Aqvida
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with
your doctor if you are not sure.
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 GIST or MRCC, the usual
dose is 50 mg once daily taken for 28 days (4 weeks), followed by 14 days
(2 weeks) of rest (no medicine), in 6-week cycles. If you are being treated for
pNET, the usual dose is 37.5 mg once daily without a rest period.
Your doctor will determine the appropriate dose you need to take as well as
if and when you need to stop treatment with Sunitinib Aqvida.
Sunitinib Aqvida can be taken with or without food.

If you take more Sunitinib Aqvida than you should
If you have accidentally taken too many capsules, talk to your doctor straight
away. You may require medical attention.

If you forget to take Sunitinib Aqvida Do not take a double dose to make
up for a forgotten dose.

4. Possible side effects

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

gets them.
You must immediately contact your doctor if you experience any of those serious side effects (see also **What you need to know before you take** 

You must immediately contact your doctor if you experience any of those serious side effects (see also What you need to know before you take Sunitinib Aqvida):

Heart problems. Tell your doctor if you feel very tired, are short of breath, or have swollen feet and ankles. These may be symptoms of heart problems that may include heart failure and heart muscle problems (cardiomyopathy).

Lung or breathing problems. Tell your doctor if you develop cough, chest pain, sudden onset of shortness of breath or coughing up blood. These may be symptoms of a condition called pulmonary embolism that occurs when blood clots travel to your lungs.

Kidney disorders. Tell your doctor if you experience altered frequency or absence of urination which may be symptoms of kidney failure.

Bleeding. Tell your doctor right away if you have any of these symptoms or a serious bleeding problem during treatment with Sunitinib Aqvida: painful, swollen stomach (abdomen), vomiting blood, black, sticky stools, bloody urine, headache or change in your mental status, coughing up of blood or bloody sputum from the lungs or airway.

Tumour destruction leading to hole in the intestine. Tell your doctor if you have severe abdominal pain, fever, nausea, vomiting, blood in your stool, or changes in bowel habits.

Other side effects with Sunitinib Aqvida may include:

Very common side effects (may affect more than 1 user in 10)

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

(e.g. neutrophils).Shortness of breath.High blood pressure. Extreme tiredness, loss of strength.
 Swelling caused by fluid under the skin and around the eye, deep allergic

Mouth pain/irritation, mouth sores/inflammation/dryness, taste disturbances upset stomach, nausea, vomiting, diarrhoea, constipation, abdominal pain/swelling, loss/decrease of appetite.

Decreased activity of thyroid gland (hypothyroidism).

Dizziness

Headache

Headache.
Nose bleeding.
Back pain, joint pain.
Pain in arms and legs.
Yellow skin/skin discoloration, excess pigmentation of the skin, hair colour change, rash on the palms of the hands and soles of the feet, rash, dryness of the skin.
Cough.
Fever.

Fever.
Difficulty in falling asleep.
Common side effects (may affect 1 to 10 users in 100)
Blood clots in the blood vessels.
Deficiency of blood supply to the heart muscle, due to obstruction or constriction of the coronary arteries.
Chest pain.
Decreased in the amount of blood pumped by the heart.
Fluid retention including around the lungs.

Fluid retention including around the lungs.
Infections.
Decreased blood sugar level. If you experience any signs and symptoms of low blood sugar: Notify your doctor as soon as possible if you experience fatigue, palpitations, sweating, hunger and loss of consciousness.
Loss of protein in the urine sometime resulting in swelling.
Influenza-like syndrome.
Abnormal blood tests including pancreatic and liver enzymes.
High level of uric acid in the blood.
Haemorrhoids, pain in the rectum, gingival bleeding, difficulty in swallowing or inability to swallow.
Burning or painful sensation in the tongue, inflammation of the digestive tract lining, excessive gas in the stomach or intestine.
Weight loss.
Musculoskeletal pain (pain in muscles and bones), muscular weakness,

Weight loss.
Musculoskeletal pain (pain in muscles and bones), muscular weakness, muscular fatigue, muscle pain, muscle spasms.
Nasal dryness, congested nose.
Excessive tear flow.
Abnormal sensation of the skin, dry skin, itching, flaking and inflammation of the skin, blisters, acne, nail discolouration, hair loss.
Abnormal sensations in extremities.
Abnormally decreased/increased sensitivity, particularly to touch.
Acid hearthurn.
Dehydration.
Hot flushes.

Abnormally coloured urine.
Depression.
Chills.

Cinis.

Jincommon side effects (may affect 1 to 10 users in 1,000)

Life-threatening infection of the soft tissue including the ano-genital region contact your doctor immediately if symptoms of infection occur around a ski njury, including fever, pain, redness, swelling, or drainage of pus or blood.

Stroke

Heart attack caused by an interrupted or decreased blood supply to the heart. Changes in the electrical activity or abnormal rhythm of the heart. Fluid around the heart (pericardial effusion).

Liver failure.

Pain in the stomach (abdomen) caused by inflammation of the pancreas.

Tumour destruction leading to hole in the intestine (perforation).

Inflammation (swelling and redness) of the gallbladder with or without security defletions.

associated gallstones.

• Abnormal tube like passage from one normal body cavity to another body

associated gallstones.

Abnormal tube like passage from one normal body cavity to another body cavity or the skin.

Pain in the mouth, teeth and/or jaw, swelling or sores inside the mouth, numbness or a feeling of heaviness in the jaw, or loosening of a tooth. These could be signs and symptoms of bone damage in the jaw (ostconecrosis). Tell your doctor and dentist immediately if you experience any of them.

Overproduction of thyroid hormones which increases the amount of energy the body uses at rest.

Problems with wound healing after surgery.

Increased blood level of enzyme (creatine phosphokinase) from muscle.

Inappropriate and excessive reaction to an allergen.

Rare side effect (may affect 1 to 10 users in 10,000)

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

Tumour lysis syndrome (TLS) – TLS consists of a group of metabolic complications that can occur during treatment of cancer. These complications are caused by the break-down products of dying cancer cells and may include the following; nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, muscular cramps, seizure, clouding of urine and tiredness associated with abnormal laboratory test results (high potassium, uric acid and phosphorous levels and low calcium levels in the blood) that can lead to changes in kidney function and acute renal failure.

Abnormal muscla breakdown which can lead to kidney problems

Abnormal muscle breakdown which can lead to kidney problems

Abnormal muscle breakdown which can be a collection of symptoms including headache, confusion, seizures, and vision loss (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome).
Painful skin ulceration (pyoderma gangrenosum).
Inflammation of the liver (hepatitis).

Inflammation of the thyroid gland.
Damage to the smallest blood vessels known as thrombotic microangiopathy

(1MA).

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see

effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below).

Rooyan darou Company

No.20, Salman-e-pak Alley, Ostad Nejatollahi St., Post code: 15996-73617

Tehran-Iran

5. How to store Sunitinib Aqvida

- 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 outer pack and label after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

- This medicine does not require any special storage conditions.

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

- Do not use this medicine it you notice that the path in a signs of tampering.

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

6. Contents of the pack and other information

What Sunitinib Aqvida contains

Sunitinib Aqvida 12.5 mg hard capsules

The active substance is sunitinib. Each capsule contains sunitinib malate equivalent to 12.5 mg sunitinib.

- Capsule content: mannitol, croscarmellose sodium, povidone (K-25) and magnesium stearate.

magnesium stearate.
Sunitinib Aqvida 25 mg hard capsules
The active substance is sunitinib. Each capsule contains sunitinib malate

equivalent to 25 mg.
- Capsule content: mannitol, croscarmellose sodium, povidone (K-25) and

esium stearate

Sunitinib Aqvida 37.5 mg hard capsules
The active substance is sunitinib. Each capsule contains sunitinib malate equivalent to 37.5 mg.
- Capsule content: mannitol, croscarmellose sodium, povidone (K-25) and nesium stearate

magnesium stearate.

Sunitinib Aqvida 50 mg hard capsules

The active substance is sunitinib. Each capsule contains sunitinib malate equivalent to 50 mg.

- Capsule content: mannitol, croscarmellose sodium, povidone (K-25) and magnesium stearate.

Marketing Authorization Holder: Rooyan Darou pharmaceutical company Under licence of Aqvida - Germany

No.13, Maragheh Alley, Ostad Nejatollahi St.
15996-77814 Tehran-IRAN

This leaflet was last revised in june ,2016

PAROU PHARMACEUTICAL COMPANY ROYAN )