

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule
Nibufar 25 mg tvrde kapsule
Nibufar 50 mg tvrde kapsule

sunitinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nibufar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nibufar
3. Kako uzimati Nibufar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nibufar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nibufar i za što se koristi

Nibufar sadrži djelatnu tvar sunitinib, koja je inhibitor protein kinaze. Koristi se za liječenje raka jer sprečava djelovanje posebne skupine proteina koji su uključeni u rast i širenje tumorskih stanica.

Nibufar se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju sljedeće vrste raka:

- **gastrointestinalni stromalni tumor (GIST)**, jednu vrstu raka želuca i crijeva, i to kada imatinib (drugi lijek protiv raka) više ne djeluje ili ga ne smijete uzimati,
- **metastatski karcinom bubrežnih stanica (MRCC)**, jednu vrstu raka bubrega koji se proširio u druge dijelove tijela,
- **neuroendokrine tumore gušterače (pNET)** (tumore stanica gušterače koje luče hormone) koji su uznapredovali ili se ne mogu kirurški odstraniti.

Ako imate pitanja o tome kako Nibufar djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nibufar

Nemojte uzimati Nibufar

- ako ste alergični na sunitinib ili neki drugi sastojak lijeka Nibufar (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Nibufar:

- **ako imate povišen krvni tlak.** Nibufar može povisiti krvni tlak. Liječnik Vam tijekom liječenja lijekom Nibufar može kontrolirati krvni tlak te, bude li potrebno, možete dobiti lijekove za snižavanje krvnog tlaka.

- **ako imate ili ste ranije imali neku bolest krvi, probleme s krvarenjem ili modricama.** Liječenje lijekom Nibufar može povećati rizik od krvarenja ili izazvati promjene broja određenih krvnih stanica, što može dovesti do anemija ili ometati zgrušavanje krvi. Ako uzimate varfarin ili acenokumarol, lijekove koji sprečavaju nastanak krvnih ugrušaka, rizik od krvarenja može biti povećan. Obavijestite liječnika o svakom krvarenju koje imate tijekom liječenja lijekom Nibufar.
- **ako imate srčanih tegoba.** Nibufar može uzrokovati tegobe sa srcem. Obavijestite liječnika ako osjećate izrazit umor, nedostaje Vam daha ili Vam otiču stopala i zglobovi.
- **ako imate neuobičajene promjene srčanog ritma.** Nibufar može prouzročiti odstupanja od normalnog ritma otkucaja srca. Liječnik može učiniti elektrokardiogram kako bi procijenio tegobe dok se liječite lijekom Nibufar. Obavijestite liječnika ako imate omaglicu, nesvjesticu ili neuobičajene otkucaje srca dok uzimate Nibufar.
- **ako ste nedavno imali tegobe s krvnim ugrušcima u venama i/ili arterijama (vrste krvnih žila), uključujući moždani udar, srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah se javite svom liječniku ako tijekom liječenja lijekom Nibufar nastupe simptomi poput boli ili stezanja u prsima, bolova u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatka daha, obamrlosti ili slabosti na jednoj strani tijela, poteškoća s govorom, glavobolje ili omaglice.
- **ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.
- **ako imate ili ste imali oštećenje najmanjih krvnih žila poznato kao trombotička mikroangiopatija (TMA).** Obavijestite liječnika ako nastupe vrućica, umor, modrice, krvarenje, oticanje, smetenost, gubitak vida i napadaji.
- **ako imate tegoba sa štitnjačom.** Nibufar može uzrokovati tegobe sa štitnjačom. Obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Nibufar brže umarate, ako primjećujete da Vam je hladnije nego drugim ljudima ili Vam se produbi glas. Liječnik će Vam kontrolirati funkciju štitnjače prije i redovito tijekom liječenja lijekom Nibufar. Ako Vam štitnjača ne luči dovoljno hormona, možda ćete dobiti lijek koji će nadomjestiti hormone štitnjače.
- **ako imate ili ste ranije imali poremećaje gušterače ili žučnog mjehura.** Obavijestite liječnika ako razvijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: bol u području trbuha (u gornjem dijelu trbuha), mučninu, povraćanje i vrućicu. Njihov uzrok može biti upala gušterače ili žučnog mjehura.
- **ako imate ili ste ranije imali tegoba s jetrom.** Obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Nibufar razvije bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: svrbež, žutilo bjeloočnica ili kože, tamna mokraća te bol ili neugoda u gornjem desnom dijelu trbuha. Liječnik Vam mora provoditi pretrage krvi kako bi provjerio rad jetre prije i za vrijeme liječenja lijekom Nibufar te prema kliničkoj potrebi.
- **ako imate ili ste ranije imali tegoba s bubrezima.** Liječnik će Vam nadzirati rad bubrega.
- **ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu ili ste nedavno imali operaciju.** Nibufar može utjecati na cijeljenje rana. Obično ćete prekinuti liječenje lijekom Nibufar ako idete na operaciju. Liječnik će odlučiti kada možete ponovno početi uzimati Nibufar.
- **možda će Vam biti preporučeno da prije početka liječenja lijekom Nibufar obavite pregled zuba.**

- Ako osjećate ili ste osjećali bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, ako imate oteklinu ili bol u usnoj šupljini, ako osjećate utrnulost ili težinu čeljusti ili Vam se klima zub, odmah se obratite liječniku i stomatologu.
- Ako se morate podvrgnuti invazivnom stomatološkom postupku ili operaciji zuba, recite stomatologu da uzimate Nibufar, a naročito ako primete ili ste primali intravenske bisfosfonate. Bisfosfonati su lijekovi za sprečavanje komplikacija na kostima koji su Vam možda propisani za liječenje neke druge bolesti.
- **ako imate ili ste imali poremećaje kože i potkožnog tkiva.** Dok se liječite ovim lijekom može se razviti "pyoderma gangrenosum" (bolne ulceracije kože) ili "nekrotizirajući fasciitis" (infekcija kože/mekih tkiva koja se brzo širi i može biti opasna po život). Odmah se javite svom liječniku ako se pojave simptomi infekcije oko ozljede na koži, uključujući vrućicu, bol, crvenilo, oteklinu, ili izlazak gnoja ili sukrvice. Ona se u pravilu povlači nakon prestanka uzimanja sunitiniba. Teški kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem) bili su prijavljeni pri primjeni sunitiniba, pojavljujući se u početku na trupu u obliku crvenkastih točaka poput mete ili kružnih mrlja često sa središnjim mjehurom. Osip može napredovati do širokorasprostranjenih mjehura ili ljuštenja kože te može biti opasan. Ako primijetite osip ili neki od navedenih kožnih simptoma, potražite odmah liječnički savjet.
- **ako imate ili ste ranije imali epileptičke napadaje.** Što prije obavijestite liječnika ako imate povišen krvni tlak, glavobolju ili gubitak vida.
- **ako imate šećernu bolest.** Razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolesti potrebno je redovito provjeravati kako bi se procijenilo je li potrebno podesiti doziranje lijeka protiv šećerne bolesti da bi se smanjio rizik od niske razine šećera u krvi. Što prije obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome niske razine šećera u krvi (umor, osjećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svijesti).

Djeca i adolescenti

Nibufar se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Nibufar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, uključujući i one koji Vam nisu propisani.

Neki lijekovi mogu utjecati na koncentracije lijeka Nibufar u organizmu. Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže sljedeće djelatne tvari:

- ketokonazol, itrakonazol - lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin - za liječenje infekcija
- ritonavir - za liječenje HIV infekcije
- deksametazon - kortikosteroidni lijek koji se primjenjuje za liječenje različitih bolesti (kao što su alergijska reakcija/poremećaji u disanju ili kožne bolesti)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – koji se koriste za liječenje epilepsije i nekih drugih neuroloških bolesti
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) - biljni pripravci koji se koriste za liječenje depresije i tjeskobe.

Nibufar s hranom i pićem

Morate izbjegavati sok od grejpa dok se liječite lijekom Nibufar.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da bi ste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Nibufar.

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika. Nemojte dojit dok uzimate Nibufar.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako imate omaglice ili osjećate neuobičajen umor, budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima i strojevima.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nibufar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza

Liječnik će Vam propisati odgovarajuću dozu, ovisno o vrsti raka koji se liječi. Ako se liječite od:

- **GIST-a ili MRCC:** uobičajena doza je 50 mg jedanput na dan tijekom 28 dana (4 tjedna), nakon čega slijedi 14 dana (2 tjedna) odmora (bez uzimanja lijeka), tako da cijeli ciklus traje 6 tjedana.
- **pNET-a:** uobičajena doza je 37,5 mg jedanput na dan bez razdoblja odmora.

Vaš će liječnik odrediti odgovarajuću dozu koju trebate uzimati kao i kada trebate prestati uzimati Nibufar.

Nibufar se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više Nibufar kapsula nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše kapsula, odmah se obratite svom liječniku. Možda će Vam trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Nibufar

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Morate se **odmah javiti** svom liječniku ako nastupi bilo koja od ovih ozbiljnih nuspojava (pogledajte i dio 2. **Što trebate znati prije nego počnete uzimati Nibufar**):

Srčani problemi. Obavijestite liječnika ako osjećate izrazit umor, nedostaje Vam daha ili Vam otiču stopala i zglobovi. To mogu biti simptomi srčanih tegoba koje mogu uključivati zatajenje srca i tegobe sa srčanim mišićem (kardiomiopatija).

Tegobe s plućima ili disanjem. Obavijestite liječnika ako se pojavi kašalj, bol u prsima, iznenadan nedostatak daha ili počnete iskašljavati krv. To mogu biti simptomi plućne embolije do koje dolazi kada krvni ugrušci dopiju u pluća.

Poremećaji bubrega. Obavijestite liječnika ako se promijeni učestalost mokrenja ili prestanete mokriti, što mogu biti simptomi zatajivanja bubrega.

Krvarenje. Obavijestite liječnika ako tijekom liječenja lijekom Nibufar nastupi ozbiljno krvarenje, ili se pojavi neki od sljedećih simptoma: bolan i natečen trbuh (abdomen), povraćanje krvi, crna ljepljiva stolica, krv u mokraći, glavobolja ili promjena psihičkog stanja, iskašljavanje krvi ili krvavi iskašljaj iz pluća ili dišnih puteva.

Tumorsko oštećenje tkiva koje dovodi do puknuća stijenke crijeva. Obavijestite liječnika ako nastupi jaka bol u trbuhu, vrućica, mučnina, povraćanje, krv u stolici ili promjene uobičajenog ritma pražnjenja crijeva.

Ostale nuspojave liječenja lijekom Nibufar mogu biti:

Vrlo česte nuspojave: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- smanjenje broja krvnih pločica, crvenih krvnih stanica i/ili bijelih krvnih stanica (primjerice neutrofila)
- nedostatak zraka
- povišen krvni tlak
- izrazit umor, gubitak snage
- oticanje uzrokovano tekućinom ispod kože i oko očiju, duboki alergijski osip
- bol/iritacija u ustima, ranice/upala/suhoća u ustima, poremećaji okusa, želučane tegobe, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, bol u trbuhu/oticanje trbuha, gubitak/smanjenje teka
- smanjena aktivnost štitnjače (hipotireoza)
- omaglica
- glavobolja
- krvarenje iz nosa
- bol u leđima, bol u zglobovima
- bol u rukama i nogama
- žuta koža/promjene boje kože, pojačana pigmentacija kože, promjene boje kose, osip na dlanovima i tabanima, osip, suhoća kože
- kašalj
- vrućica
- poteškoća pri usnivanju

Česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- stvaranje ugrušaka u krvnim žilama
- nedostatak opskrbe srčanog mišića krvlju zbog začepljenja ili suženja koronarnih arterija.
- bol u prsištu
- smanjena količina krvi koju srce istisne
- nakupljanje tekućine u tijelu, uključujući i područje oko pluća
- infekcije
- komplikacija teške infekcije (infekcija je prisutna u krvotoku) koja može dovesti do oštećenja tkiva, zatajenja organa i smrti
- smanjena razina šećera u krvi (pogledajte dio 2)

- gubitak proteina u mokraći što ponekad rezultira oticanjem
- sindrom nalik gripi
- poremećene krvne pretrage, uključujući enzime gušterače i jetre
- visoka razina mokraćne kiseline u krvi
- hemoroidi, bol u završnom dijelu crijevu (rektumu), krvarenje iz desni, otežano gutanje ili nemogućnost gutanja
- osjećaj pečenja ili boli u jeziku, upala sluznice probavnog sustava, prekomjerna količina plinova u želucu ili crijevima
- gubitak tjelesne težine
- bol u mišićima i kostima, slabost mišića, umor u mišićima, bol u mišićima, grčevi u mišićima.
- suhoća nosa, začepljen nos
- pojačano suženje
- neuobičajeni osjeti na koži, svrbež, perutanje i upala kože, mjehurići, akne, promjena boje noktiju, opadanje kose
- neuobičajeni osjeti u udovima
- neuobičajeno smanjena/povećana osjetljivost, osobito na dodir
- žgaravica zbog kiseline
- dehidracija (manjak vode u tijelu)
- navale vrućine
- neuobičajena boja mokraće
- depresija
- zimica

Manje česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- po život opasne infekcije mekog tkiva, uključujući i područje spolnih organa i anusa (pogledajte dio 2.)
- moždani udar
- srčani udar prouzročen prekidom ili smanjenjem opskrbe srca krvlju
- promjene u električnoj aktivnosti ili nepravilan ritam otkucaja srca
- tekućina oko srca (perikardijalni izljev)
- zatajenje jetre
- bol u trbuhu (abdomenu) izazvana upalom gušterače
- tumorsko oštećenje tkiva koje dovodi do stvaranja pukotine u crijevima (perforacija crijeva)
- upala (oticanje i crvenilo) žučnog mjehura sa ili bez prisutnosti kamenaca
- stvaranje neuobičajenog kanala u obliku cjevčice koji vodi od jedne normalne tjelesne šupljine do druge tjelesne šupljine ili kože
- bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oteklina ili ranice u usnoj šupljini, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti ili klimanje zuba. To mogu biti znakovi i simptomi oštećenja čeljusne kosti (osteonekroze), pogledajte dio 2
- pojačano lučenje hormona štitnjače koje povećava količinu energije potrebne tijelu u mirovanju.
- otežano cijeljenje rana nakon operacije
- povišena razina enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića
- burna reakcija na alergen uključujući peludnu groznicu, kožni osip, svrbež kože, koprivnjaču, oticanje pojedinih dijelova tijela i otežano disanje
- upala debelog crijeva (kolitis, ishemijski kolitis)

Rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- teška reakcija kože i/ili sluznica (Stevens-Johnsov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem)
- sindrom lize tumora, koji obuhvaća skupinu metaboličkih komplikacija do kojih može doći tijekom liječenja raka. Te komplikacije uzrokuju razgradni produkti umirućih stanica raka, a mogu obuhvaćati: mučninu, nedostatak daha, nepravilne otkucaje srca, grčeve u mišićima,

napadaje, zamućenje mokraće i umor udruženi s odstupanjima od normalnih vrijednosti laboratorijskih pretraga (visoka razina kalija, mokraćne kiseline i fosfora te niska razina kalcija u krvi), što može izazvati promjene u radu bubrega i akutno zatajenje bubrega.

- neuobičajeno oštećenje mišićnih vlakana koje može dovesti do problema s bubrezima (rabdomioliza)
- abnormalne promjene u mozgu koje mogu uzrokovati skup simptoma uključujući glavobolju, smetenost, napdaje i gubitak vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije)
- bolna ulceracija kože (*pyoderma gangrenosum*)
- upala jetre (hepatitis)
- upala štitnjače
- oštećenje najmanjih krvnih žila poznato kao trombotička mikroangiopatija (TMA)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).*

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nibufar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili se vidi da je otvarano.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nibufar sadrži

Nibufar 12,5 mg tvrde kapsule

- Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 12,5 mg sunitiniba.
- Drugi sastojci su:
 - *Sadržaj kapsule*: mikrokristalična celuloza; manitol; karmelozanatrij, umrežena; povidon (K-30); magnezijev stearat;
 - *Tijelo i kapica kapsule*: želatina; željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171);
 - *Bijela tinta za označavanje*: šelak; propilenglikol; titanijev dioksid (E171).

Nibufar 25 mg tvrde kapsule

- Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 25 mg sunitiniba.
- Drugi sastojci su:

- *Sadržaj kapsule:* mikrokristalična celuloza; manitol; karmelozanatrij, umrežena; povidon (K-30); magnezijev stearat;
- *Tijelo i kapica kapsule:* želatina; željezov oksid, crveni (E172); titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crni (E172);
- *Bijela tinta za označavanje:* šelak; propilenglikol; titanijev dioksid (E171).

Nibufar 50 mg tvrde kapsule

- Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 50 mg sunitiniba.
- Drugi sastojci su:
 - *Sadržaj kapsule:* mikrokristalična celuloza; manitol; karmelozanatrij, umrežena; povidon (K-30); magnezijev stearat;
 - *Tijelo i kapica kapsule:* želatina; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti(E172); željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, crni (E172);
 - *Bijela tinta za označavanje:* šelak; propilenglikol; titanijev dioksid (E171).

Kako Nibufar izgleda i sadržaj pakiranja

Nibufar 12,5 mg su tvrde želatinske kapsule veličine '4' s narančastom kopicom i narančastim tijelom. Na tijelu je bijelom tintom otisnuta oznaka 'SB 12,5' i bijela linija. Sadrže žute do narančaste granule. Dužina kapsule iznosi cca. 14,3 mm.

Nibufar 25 mg su tvrde želatinske kapsule veličine '3' s kopicom boje karamela i narančastim tijelom. Na tijelu je bijelom tintom otisnuta oznaka 'SB 25' i bijela linija. Sadrže žute do narančaste granule. Dužina kapsule iznosi cca. 15,9 mm.

Nibufar 50 mg su tvrde želatinske kapsule veličine '1' s kopicom i tijelom boje karamela. Na tijelu je bijelom tintom otisnuta oznaka 'SB 50' i bijela linija. Sadrže žute do narančaste granule. Dužina kapsule iznosi cca. 19,4 mm.

Lijek je dostupan u pakiranju s 28 kapsula, u PVC/PCTFE//Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Farmex d.o.o., Ulica Ivane Brlić-Mažuranić 25, 42000 Varaždin

Proizvođači:

Genepfarm S.A.
18 Km Marathon Avenue
15351 Pallini
Grčka

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
3000 Birzebbugia,
Malta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.