

## UPUTSTVO ZA LEK

Nersan<sup>®</sup> 12,5 mg, kapsule, tvrde

Nersan<sup>®</sup> 25 mg, kapsule, tvrde

Nersan<sup>®</sup> 37,5 mg, kapsule, tvrde

Nersan<sup>®</sup> 50 mg, kapsule, tvrde

sunitinib

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Nersan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nersan
3. Kako se uzima lek Nersan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nersan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Nersan i čemu je namenjen

Lek Nersan sadrži aktivnu supstancu sunitinib, koja pripada grupi inhibitora protein kinaze. Koristi se za lečenje kancera (raka), tako što sprečava aktivnost posebne grupe proteina za koju se zna da je uključena u rast i širenje ćelija kancera.

Lek Nersan se koristi za lečenje sledećih tipova kancera kod odraslih pacijenata:

- Gastrointestinalni tumori strome (GIST), jedna vrsta karcinoma želuca i creva, u slučaju da imatinib (drugi lek za lečenje karcinoma) više nije delotvoran ili iz nekog razloga ne možete da ga uzimate.
- Metastatski karcinom bubrežnih ćelija (MRCC), jedna vrsta kancera bubrega, koji se širi u druge delove tela.
- Neuroendokrini tumori pankreasa (pNET) (tumori ćelija pankreasa (gušterače) koji luče hormone) koji su raširili ili se ne mogu odstraniti operacijom.

Ako imate bilo koje pitanje o tome kako lek Nersan deluje, ili zašto Vam je ovaj lek propisan, obratite se Vašem lekaru.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nersan

### Lek Nersan ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sunitinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Nersan ukoliko:

- **Imate visok krvni pritisak.** Lek Nersan može dovesti do rasta krvnog pritiska. Lekar će kontrolisati Vaš krvni pritisak tokom terapije lekom Nersan, a propisaće Vam i lekove za sniženje krvnog pritiska, ako je potrebno.
- **Imate ili ste imali krvne poremećaje, probleme sa krvarenjem ili stvaranjem modrica.** Terapija lekom Nersan može dovesti do povećanog rizika od krvarenja ili do promene broja određenih krvnih ćelija, što može izazivati anemiju (malokrvnost) ili uticati na zgrušavanje krvi. Ukoliko uzimate varfarin ili acenokumarol (lekovi koji razređuju krv da bi sprečili stvaranje krvnih ugrušaka) postoji povećan rizik od krvarenja. Recite Vašem lekaru ako ste bilo kada tokom terapije lekom Nersan imali krvarenje.
- **Imate srčane probleme.** Lek Nersan može izazvati srčane probleme. Recite Vašem lekaru ako se osećate veoma umorno, imate nedostatak daha ili Vam otiču stopala i članci.
- **Imate izmenjen srčani ritam.** Lek Nersan može izazvati promene u srčanom ritmu. Vaš lekar može uraditi EKG pregled da bi ispitaio ove problem kod Vas tokom terapije lekom Nersan. Recite Vašem lekaru ako osećate vrtoglavicu, nesvesticu ili neuobičajen srčani ritam dok uzimate lek Nersan.
- **Imali ste u skorije vreme probleme sa stvaranjem krvnih ugrušaka u venama i/ili arterijama (vrsta krvnih sudova), uključujući šlog, srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite simptome kao što su bol ili pritisak u grudima, bol u rukama, leđima, vratu ili vilici, nedostatak daha, trnjenje ili slabost jedne strane tela, poteškoće u govoru, glavobolju ili vrtoglavicu dok uzimate lek Nersan.
- **Imate ili ste imali aneurizmu** (uvećanje i slabljenje zida krvnog suda) ili oštećenje zida krvnog suda.
- **Imate ili ste imali oštećenje sitnih krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija (TMA).** Obratite se Vašem lekaru ukoliko se kod Vas jave povišena telesna temperatura, iscrpljenost, umor, modrice, krvarenje, oticanje, zbunjenost, gubitak vida i epileptični napadi.
- **Imate poremećaj štitaste žlezde.** Lek Nersan može izazvati probleme sa štitastom žlezdom. Recite Vašem lekaru ako se zamarate brže nego obično, hladnije Vam je nego drugim osobama ili Vam glas postaje dublji tokom terapije lekom Nersan. Funkciju štitaste žlezde bi trebalo proveriti pre započinjanja terapije lekom Nersan, kao i redovno tokom terapije. Ukoliko je lučenje hormona štitaste žlezde smanjeno, biće Vam propisana terapija nadoknade hormona.
- **Imate ili ste imali oboljenje pankreasa (gušterače) ili žučne kese.** Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se jave sledeći znakovi i simptomi: bol u predelu želuca (gornji deo trbuha), mučnina, povraćanje i povišena telesna temperatura. Ovo mogu biti posledice zapaljenja pankreasa ili žučne kese.
- **Imate ili ste imali probleme sa jetrom.** Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se jave sledeći znakovi i

simptomi poremećaja funkcije jetre tokom terapije lekom Nersan: svrab, žuta prebojenost očiju i kože, tamna boja urina, bol i nelagodnost u gornjem desnom predelu stomaka. Vaš lekar bi trebalo da sprovede laboratorijske analize krvi da proveri funkciju jetre pre i tokom terapije lekom Nersan, kao i kada je to klinički indikovano.

- **Imate ili ste imali probleme sa bubrezima.** Lekar će pratiti funkciju bubrega.

- **Treba da imate ili ste nedavno imali operaciju.** Lek Nersan može uticati na zarastanje rana.

Najverovatnije da će Vam terapija lekom Nersan biti prekinuta ukoliko treba da idete na operaciju. Vaš lekar će odlučiti kada ponovo da započnete terapiju lekom Nersan.

- **Savetuje se da pre početka lečenja lekom Nersan obavite stomatološki pregled (pregled kod zubara):**

- Ukoliko imate ili ste imali bol u ustima, zubima i/ili vilici, oticanje ili afte (ranice) u ustima, utrnulost ili osećaj težine u vilici ili rasklaćenost zuba, obavestite odmah Vašeg lekara i stomatologa.

- Ukoliko treba da se podvrgnete invazivnoj stomatološkoj terapiji ili stomatološkoj operaciji, recite Vašem stomatologu da primete lek Nersan, pogotovo u slučaju kada ste primali ili primete terapiju bisfosfonatima intravenskim putem. Bisfosfonati su lekovi koji se koriste da spreče komplikacije na kostima zbog drugih medicinskih stanja.

- **Imate ili ste imali poremećaje kože i potkožnog tkiva.** Tokom terapije ovim lekom može se javiti „gangrenozna piodermija” (bolni čirevi na koži) ili „nekrotizirajući fasciitis“ (infekcija kože ili mekog tkiva koja se brzo širi i koja može biti opasna po život). Odmah se obratite Vašem lekaru ako se pojave simptomi infekcije oko povrede kože, koji obuhvataju povišenu telesnu temperaturu, bol, crvenilo, oticanje i drenažu gnoja ili krvi. Ova pojava obično prolazi kada se terapija sunitinibom prekine. Teške kožne reakcije (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem) su prijavljene tokom primene sunitiniba. Ove promene obično započinju pojavom crvenkastih tačkica u obliku mete ili okruglih pečata, obično sa plikovima u centru, u predelu trupa. Osip može dalje napredovati do stvaranja plikova i ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ukoliko Vam se pojavi osip ili navedeni kožni simptomi, odmah se obratite lekaru za pomoć.

- **Imate ili ste imali konvulzije (epileptične napade).** Obavestite lekara što pre je moguće ukoliko imate visok krvni pritisak, glavobolju ili gubitak vida.

- **Ako imate dijabetes (šećernu bolest).** Potrebno je redovno proveravati vrednost šećera u krvi kod pacijenata sa šećernom bolesti kako bi se procenilo da li je potrebno podešavanje doze leka protiv šećerne bolesti da bi se smanjio rizik od niske vrednosti šećera u krvi. Obavestite Vašeg lekara što pre ako primetite bilo kakve znake i simptome smanjenja vrednosti šećera u krvi (ako osetite umor, osećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svesti).

## **Deca i adolescenti**

Ne preporučuje se primena leka Nersan kod osoba mlađih od 18 godina.

## **Drugi lekovi i Nersan**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta i one koji Vam nisu propisani.

Neki lekovi mogu uticati na koncentraciju leka Nersan u organizmu. Potrebno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove koji sadrže sledeće aktivne supstance:

- ketokonazol, itrakonazol – lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – lekovi koji se koriste za lečenje infekcija
- ritonavir – lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije
- deksametazon – kortikosteroid, lek koji se koristi za lečenje različitih stanja (kao što su alergijske reakcije ili poremećaji disanja ili bolesti kože)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije i drugih neuroloških stanja
- biljni preparati koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*) – koriste se za lečenje depresije i uznemirenosti.

## **Uzimanje leka Nersan sa hranom, pićima i alkoholom**

Dok ste na terapiji lekom Nersan, izbegavajte da pijete sok od grejpfruta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka.

Reproduktivno sposobnim ženama, tj. onima koje mogu da zatrudne, preporučuje se primena pouzdane metode kontracepcije tokom lečenja lekom Nersan.

Obratite se lekaru ukoliko dojite. Tokom lečenja lekom Nersan ne bi trebalo da dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Nersan može imati neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako imate vrtoglavicu ili se osećate umornije nego obično, budite posebno oprezni tokom upravljanje vozilima i rukovanja mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Nersan**

### Način primene

Oralna primena.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će propisati odgovarajuću dozu leka za Vas, u zavisnosti od vrste kancera koju je potrebno lečiti:

- Ukoliko primete terapiju zbog GIST (gastrointestinalni stromalni tumori) ili MRCC (metastatski karcinomi bubrenih ćelija), uobičajena doza je 50 mg jednom dnevno u toku 28 dana (4 nedelje), a zatim sledi pauza, tj. lek se ne uzima 14 dana (2 nedelje) da bi se kompletirao ciklus od 6 nedelja.
- Ukoliko primete terapiju zbog pNET (neuroendokrini tumori pankreasa), uobičajena doza iznosi 37,5 mg jednom dnevno bez pauze.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, kao i da li i kada treba da prekinete terapiju lekom Nersan. Lek Nersan se može uzimati sa hranom ili bez nje.

### **Ako ste uzeli više leka Nersan nego što treba**

Ukoliko slučajno uzmete više kapsula od propisane doze, odmah se javite Vašem lekaru i potražite medicinsku pomoć. Možda ćete morati da budete pod medicinskim nadzorom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Nersan**

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Morate odmah da se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava (pogledajte takođe deo *Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nersan*):

**Srčani problemi.** Recite Vašem lekaru ako se osećate veoma umorno, imate nedostatak daha ili Vam otiču stopala i članci. Ovo mogu biti simptomi srčanih problema koje obuhvataju srčanu slabost i probleme sa srčanim mišićem (kardiomiopatija).

**Probleme sa plućima ili prilikom disanja.** Recite Vašem lekaru ukoliko se kod Vas javi kašalj, bol u grudima, iznenadni nedostatak daha ili iskašljavanje krvi. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva plućna embolija, do koje dolazi kada krvni ugrušak dospe u pluća.

**Poremećaji bubrega.** Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite izmenjenu učestalost ili odsustvo mokrenja jer to mogu biti simptomi slabosti bubrega.

**Krvarenje.** Obavestite Vašeg lekara ukoliko se kod Vas javi bilo koji od sledećih simptoma ili ozbiljni problemi sa krvarenjem tokom terapije lekom Nersan: bolan i otečen trbuh, povraćanje krvi, crna lepljiva stolica, krv u urinu, glavobolja ili promena psihičkog stanja, iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka iz pluća ili disajnih puteva.

**Oštećenje tkiva tumorom koje dovodi do pucanja (perforacije) creva.** Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate težak bol u stomaku, povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promene u učestalosti pražnjenja creva.

Ostala neželjena dejstva leka Nersan obuhvataju:

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- Smanjenje broja trombocita (krvnih pločica), crvenih krvnih zrnaca i/ili belih krvnih zrnaca (npr. neutrofila);
- Nedostatak daha;
- Visok krvni pritisak;
- Izražen umor, gubitak snage;
- Oticanje tkiva izazvano nakupljanjem tečnosti ispod kože i predela oko očiju, duboki alergijski osip;
- Bol u ustima/iritacija, ranice u ustima/zapaljenje/suvoća usta, promena čula ukusa, uznemiren želudac, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, bol u trbuhu/oticanje, gubitak/smanjenje apetita;
- Smanjena aktivnost štitaste žlezde (hipotireoidizam);
- Vrtoglavica;
- Glavobolja;
- Krvarenje iz nosa;
- Bol u leđima, bol u zglobovima;
- Bol u rukama i nogama;
- Žuta prebojenost kože/promena boje kože, povećana pigmentacija kože, promena boje kose, osip na dlanovima i tabanima, osip, suvoća kože;
- Kašalj;
- Povišena telesna temperatura;
- Teškoće sa uspaljivanjem.

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- Zgrušavanje krvi u krvnim sudovima;
- Smanjen dotok krvi u srčani mišić zbog opstrukcije ili suženja koronarnih arterija;
- Bol u grudima;
- Smanjena količina krvi koju ispumpa srce;
- Zadržavanje tečnosti u organizmu uključujući i deo oko pluća;
- Infekcije;
- Komplikacije teških infekcija (infekcija koje zahvataju krvotok) koje mogu dovesti do oštećenja tkiva, otkazivanja organa i smrtnog ishoda;
- Smanjena vrednost šećera u krvi (videti deo 2);
- Gubitak proteina urinom, što ponekad izaziva oticanje;
- Simptomi slični gripu;

- Promenjeni laboratorijski rezultati uključujući vrednosti enzima pankreasa i jetre;
- Povećana vrednost mokraćne kiseline u krvi;
- Hemoroidi, bol u debelom crevu, krvarenje iz desni, teškoće sa gutanjem ili nemogućnost gutanja;
- Osećaj pečenja ili bola na jeziku, zapaljenje sluzokože digestivnog trakta, povećano stvaranje gasova u želucu i crevima;
- Gubitak telesne mase;
- Bol u mišićima i kostima, slabost mišića, zamor mišića, bol u mišićima, grčevi u mišićima;
- Suvoća nosa, zapušten nos;
- Pojačano lučenje suza;
- Neuobičajena osetljivost kože, svrab, ljuštenje i zapaljenje kože, plikovi, akne, promena boje noktiju, gubitak kose;
- Neuobičajeni osećaji u ekstremitetima;
- Neuobičajena (smanjena ili povećana) osetljivost, naročito na dodir;
- Gorušica;
- Dehidracija;
- Naleti vrućine;
- Neuobičajena boja mokraće;
- Depresija;
- Drhtavica.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- Životno ugrožavajuća infekcija mekog tkiva uključujući analnu i genitalnu regiju (videti odeljak 2);
- Moždani udar;
- Srčani udar usled prekida ili smanjenog dotoka krvi u srce;
- Promene u električnoj aktivnosti srca ili izmenjen srčani ritam;
- Izliv tečnosti oko srca (perikardijalna efuzija);
- Insuficijencija (otkazivanje funkcije) jetre;
- Bol u trbuhu izazvan zapaljenjem pankreasa;
- Oštećenje tkiva tumorom koje može dovesti do pucanja (perforacije) creva;
- Zapaljenje žučne kese sa ili bez prisustva kamena u žuči;
- Stvaranje fistule (neprirodnog cevastog kanala između dve telesne šupljine ili između telesne šupljine i kože);
- Bol u ustima, zubima i/ili vilici, otoci ili rane u ustima, utrnulost ili osećaj težine u vilici, ili rasklaćenost zuba. Ovo mogu biti znaci i simptomi oštećenja kostiju vilice (osteonekroza), (videti odeljak 2);
  - Povećana proizvodnja hormona štitaste žlezde, što dovodi do povećane potrošnje energije pri mirovanju;
  - Problemi sa zarastanjem rana nakon hiruških intervencija;
  - Povećane vrednosti enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića;
  - Snažna reakcija na neki alergen uključujući polensku kijavicu, kožni osip i svrab, koprivnjaču, oticanje određenih delova tela i otežano disanje;
  - Zapaljenje debelog creva (kolitis, ishemijski kolitis).

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- Teške reakcije na koži i/ili sluzokožama (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem);
- Sindrom lize tumora – grupa metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti tokom terapije kancera. Ove komplikacije su prouzrokovane razgradnim produktima koji se oslobađaju iz odumrlih ćelija kancera i obuhvataju: mučninu, nedostatak daha, nepravilan srčani ritam, grčeve mišića, epileptični napad, zamućen urin i zamor povezan sa izmenjenim laboratorijskim rezultatima (povišen nivo kalijuma, mokraćne kiseline i fosfora, smanjene vrednosti kalcijuma u krvi) što može dovesti do promena funkcije bubrega i akutne slabosti bubrega;

- Neuobičajena slabost mišića koja može dovesti do problema sa bubrezima (rabdomioliza);
- Neuobičajne promene na mozgu koje mogu dovesti do brojnih simptoma, uključujući glavobolju, konfuziju (zbunjenost), epileptične napade i gubitak vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije);
- Bolni čirevi na koži (gangrenozna piodermija);
- Zapaljenje jetre (hepatitis);
- Zapaljenje štitaste žlezde;
- Oštećenje najmanjih krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija.

*Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- Proširenje ili slabljenje zida krvnog suda ili cepanje zida krvnog suda (aneurizme i arterijske disekcije).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Nersan**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nersan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Nersan**

#### **Nersan, 12,5 mg, kapsula, tvrda:**

Aktivna supstanca je sunitinib.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 12,5 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata).

Sadržaj natrijuma po kapsuli: 0,42 mg.

Pomoćne supstance:

*Sadržaj kapsule, tvrde:* Celuloza, mikrokristalna (E460), Manitol (E421), Kroskarmeloza-natrijum, Povidon (E1201), Magnezijum-stearat (E470b).

*Sastav kapsule, tvrde:* Želatin; Titan-dioksid (E171); Gvožđe-oksidi, crveni (E172).

*Sastav belog mastila za štampu:* Šelak; Titan-dioksid (E171); Propilenglikol (E1520).

### **Nersan, 25 mg, kapsula, tvrda:**

Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula, tvrda sadrži 25 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata). Sadržaj natrijuma po kapsuli: 0,84 mg.

Pomoćne supstance:

*Sadržaj kapsule, tvrde:* Celuloza, mikrokristalna (E460), Manitol (E421), Kroskarmeloza-natrijum, Povidon (E1201), Magnezijum-stearat (E470b).

*Sastav kapsule, tvrde:* Gvožđe-oksidi, crni (E172); Gvožđe-oksidi, crveni (E172); Gvožđe-oksidi, žuti (E172); Titan-dioksidi (E171); Želatin.

*Sastav belog mastila za štampu:* Šelak; Titan-dioksidi (E171); Propilenglikol (E1520).

### **Nersan, 37,5 mg, kapsula, tvrda:**

Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula, tvrda sadrži 37,5 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata). Sadržaj natrijuma po kapsuli: 1,26 mg.

Pomoćne supstance:

*Sadržaj kapsule, tvrde:* Celuloza, mikrokristalna (E460), Manitol (E421), Kroskarmeloza-natrijum, Povidon (E1201), Magnezijum-stearat (E470b).

*Sastav kapsule, tvrde:* Želatin; Titan-dioksidi (E171); Gvožđe-oksidi, žuti (E172).

*Sastav crnog mastila za štampu:* Šelak; Gvožđe-oksidi (E172); Propilenglikol (E1520); Amonijum-hidroksidi (E527).

### **Nersan, 50 mg, kapsula, tvrda:**

Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 50 mg sunitiniba (u obliku sunitinib-malata). Sadržaj natrijuma po kapsuli: 1,68 mg.

Pomoćne supstance:

*Sadržaj kapsule, tvrde:* Celuloza, mikrokristalna (E460), Manitol (E421), Kroskarmeloza-natrijum, Povidon (E1201), Magnezijum-stearat (E470b).

*Sastav kapsule, tvrde:* Želatin; Titan-dioksidi (E171); Gvožđe-oksidi, crni (E172); Gvožđe-oksidi, crveni (E172); Gvožđe-oksidi, žuti (E172).

*Sastav belog mastila za štampu:* Šelak; Titan-dioksidi (E171); Propilenglikol (E1520).

## **Kako izgleda lek Nersan i sadržaj pakovanja**

### **Nersan 12,5 mg, kapsule, tvrde**

Želatinske kapsule veličine 4 sa kapičom narandžaste boje i telom narandžaste boje, na telu kapsule je belim mastilom odštampana oznaka "12,5 mg", punjene granulama žute do narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al-OPA/Alu/PVC -blister) sa 28 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je polietilenska bočica visoke gustine (HDPE) sa belim PP sigurnosnim zatvaračem za decu u kojoj se nalazi 28 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

### **Nersan 25 mg, kapsule, tvrde**

Želatinske kapsule veličine 3 sa kapičom karamel boje i telom narandžaste boje, na telu kapsule je belim mastilom odštampana oznaka "25 mg", punjene granulama žute do narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al-OPA/Alu/PVC -blister) sa 28 kapsula.



Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je polietilenska bočica visoke gustine (HDPE) sa belim PP sigurnosnim zatvaračem za decu u kojoj se nalazi 28 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

#### **Nersan 37,5 mg, kapsule, tvrde**

Želatinske kapsule veličine 2 sa kapičom i telom žute boje, na telu kapsule je crnim mastilom odštampana oznaka "37,5 mg", punjene granulama žute do narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al-OPA/Alu/PVC -blister) sa 28 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je polietilenska bočica visoke gustine (HDPE) sa belim PP sigurnosnim zatvaračem za decu u kojoj se nalazi 28 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

#### **Nersan 50 mg, kapsule, tvrde**

Želatinske kapsule veličine 1 sa kapičom karamel boje i telom karamel boje, na telu kapsule je belim mastilom odštampana oznaka "50 mg", punjene granulama žute do narandžaste boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al-OPA/Alu/PVC -blister) sa 28 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi blister sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je polietilenska bočica visoke gustine (HDPE) sa belim PP sigurnosnim zatvaračem za decu u kojoj se nalazi 28 kapsula.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica sa 28 kapsula i Uputstvo za lek.

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

##### **Nosilac dozvole**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

##### **Proizvođač**

STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, Hannover, Nemačka

PHARMACARE PREMIUM LTD., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, Malta

REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2021.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

*Nersan, kapsule, tvrde, blister, 28 x (12,5 mg): 515-01-01157-20-001 od 11.08.2021.*  
*Nersan, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (12,5 mg): 515-01-01158-20-001 od 11.08.2021.*  
*Nersan, kapsule, tvrde, blister, 28 x (25 mg): 515-01-01159-20-001 od 11.08.2021.*  
*Nersan, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (25 mg): 515-01-01160-20-001 od 11.08.2021.*  
*Nersan, kapsule, tvrde, blister, 28 x (37,5 mg): 515-01-01163-20-001 od 11.08.2021.*  
*Nersan, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (37,5 mg): 515-01-01164-20-001 od 11.08.2021.*  
*Nersan, kapsule, tvrde, blister, 28 x (50 mg): 515-01-01167-20-001 od 11.08.2021.*  
*Nersan, kapsule, tvrde, bočica plastična, 28 x (50 mg): 515-01-01168-20-001 od 11.08.2021.*