Nama Generik : Sunitinib Malate
Nama Dagang : SUTENT®
Tanggal Efektif CDS : 16 Desember 2019
Menggantikan : 12 Februari 2015
Tanggal disetujui BPOM : 16 Mei 2021

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

Kapsul keras SUTENT® 12,5 mg
Kapsul keras SUTENT® 25 mg
Kapsul keras SUTENT® 50 mg

Sunitinib

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan cermat sebelum Anda mulai meminum obat ini karena terdapat informasi penting untuk Anda.
- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, meskipun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda merasakan efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter Anda. Termasuk segala bentuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Isi leaflet ini

1. Penjelasan tentang SUTENT® dan kegunaannya
2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum meminum SUTENT®
3. Cara meminum SUTENT®
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan SUTENT®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Penjelasan tentang SUTENT® dan kegunaannya

SUTENT® diindikasikan untuk pengobatan tumor stromal gastrointestinal (GIST) setelah kegagalan dalam pengobatan menggunakan imatinib mesilat dikarenakan resistansi atau intoleransi. Efikasi didasarkan pada waktu perkembangan tumor dan peningkatan kelangsungan hidup.

SUTENT® diindikasikan untuk pengobatan karsinoma sel ginjal metastasis (MRCC) setelah kegagalan dengan terapi berbasis sitokin. Persetujuan untuk karsinoma sel ginjal metastasis didasarkan pada laju respons parsial atau durasi respons. Tidak terdapat uji coba acak SUTENT® yang menunjukkan manfaat klinis seperti peningkatan kelangsungan hidup atau perbaikan gejala yang berhubungan dengan penyakit dalam karsinoma sel ginjal.

SUTENT® diindikasikan untuk pengobatan terhadap pasien yang menderita tumor neuroendokrin pankreas (pNET).

Jika Anda memiliki pertanyaan terkait cara kerja SUTENT® atau alasan mengapa obat ini diresepkan untuk Anda, silakan tanyakan kepada dokter Anda.

2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum meminum SUTENT®

Jangan meminum SUTENT®

- Jika Anda alergi terhadap sunitinib atau bahan lain yang terkandung dalam SUTENT® (lihat daftar pada bagian 6).

Peringatan dan langkah-langkah pencegahan

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum meminum SUTENT®:

- **Jika Anda memiliki tekanan darah tinggi.** SUTENT® dapat meningkatkan tekanan darah. Dokter mungkin akan memeriksa tekanan darah Anda selama pengobatan dengan SUTENT®, dan Anda mungkin akan diberi obat untuk menurunkan tekanan darah, bila diperlukan.

- **Jika Anda memiliki atau pernah mengidap penyakit darah, gangguan perdarahan, atau memar.** Pengobatan dengan SUTENT® dapat meningkatkan risiko perdarahan atau menyebabkan perubahan jumlah sel-sel tertentu dalam darah yang dapat menyebabkan anemia atau mempengaruhi kemampuan pembekuan darah. Jika Anda meminum warfarin atau asenokumarol, obat-obatan yang mengencerkan darah untuk mencegah pembekuan darah, maka risiko terjadinya perdarahan menjadi semakin besar. Laporkan kepada dokter Anda jika mengalami perdarahan selama pengobatan dengan SUTENT®.

- **Jika Anda memiliki atau pernah memiliki aneurisma (pembesaran dan pelemahan dinding pembuluh darah) atau adanya sobekan pada dinding pembuluh darah.**

- **Jika Anda memiliki gangguan jantung.** SUTENT® dapat menyebabkan gangguan jantung. Laporkan kepada dokter jika Anda merasa sangat lelah, sesak napas, atau mengalami pembengkakan pada kaki dan pergelangan kaki.

- **Jika Anda mengalami perubahan ritme jantung yang abnormal.** SUTENT® dapat menyebabkan abnormalitas ritme jantung Anda. Dokter Anda dapat melakukan pemeriksaan elektrokardiogram untuk mengevaluasi gangguan ini selama Anda menjalani pengobatan dengan SUTENT®. Laporkan kepada dokter jika Anda merasa pusing, lemah, atau mengalami denyut jantung yang abnormal selama meminum SUTENT®.

- **Jika Anda baru saja mengalami gangguan pembekuan darah dalam vena dan/atau arteri (jenis-jenis pembuluh darah) Anda, termasuk stroke, serangan jantung, emboli, atau trombosis.** Segera hubungi dokter jika Anda mengalami gejala seperti nyeri dada atau tekanan pada dada, nyeri pada lengan, punggung, leher, atau rahang Anda, sesak napas, kebas atau lemah pada salah satu sisi tubuh Anda, kesulitan bicara, sakit kepala, atau pening selama menjalani pengobatan dengan SUTENT®.

- **Jika Anda memiliki atau pernah memiliki kerusakan pada pembuluh darah terkecil yang dikenal sebagai Mikroangiopati Trombotik (TMA).** Sampaikan kepada dokter jika Anda mengalami demam, sangat lelah, lelah, memar, perdarahan, bengkak, gangguan orientasi, kehilangan penglihatan, dan kejang.

- **Jika Anda mengalami gangguan kelenjar tiroid.** SUTENT® dapat menyebabkan gangguan kelenjar tiroid. Laporkan kepada dokter jika Anda menjadi lebih mudah lelah, merasa tubuh Anda lebih dingin dibandingkan orang lain atau suara Anda menjadi berat selama meminum SUTENT®. Fungsi tiroid Anda harus diperiksa sebelum Anda meminum SUTENT® dan secara teratur selama Anda meminumnya. Jika kelenjar tiroid Anda tidak memproduksi hormon tiroid dalam jumlah yang cukup, Anda mungkin perlu menjalani terapi penggantian hormon tiroid.

- **Jika Anda mengalami atau pernah mengalami gangguan pankreas atau kandung empedu.** Laporkan kepada dokter jika Anda mengalami tanda dan gejala berikut ini: nyeri pada area perut (abdomen atas), mual, muntah, dan demam. Ini semua mungkin disebabkan oleh peradangan pada pankreas atau kandung empedu.

- **Jika Anda mengalami atau pernah mengalami gangguan hati.** Laporkan kepada dokter jika Anda mengalami tanda dan gejala gangguan hati berikut ini selama menjalani pengobatan dengan SUTENT®: gatal, mata atau kulit menguning, air seni berwarna gelap, dan rasa nyeri atau tidak nyaman pada area perut bagian atas sebelah kanan. Dokter akan melakukan tes darah untuk memeriksa fungsi hati Anda sebelum dan selama pengobatan dengan SUTENT®, dan sesuai indikasi klinis.

- **Jika Anda mengalami atau pernah mengalami gangguan ginjal.** Dokter akan memantau fungsi ginjal Anda.

- **Jika Anda akan menjalani pembedahan atau baru saja menjalani operasi.** SUTENT® dapat mempengaruhi penyembuhan luka Anda. Biasanya penggunaan SUTENT® akan dihentikan jika Anda harus menjalani operasi. Dokter Anda akan memutuskan kapan saat yang tepat untuk memulai terapi dengan SUTENT® kembali.

- **Anda mungkin akan disarankan untuk menjalani pemeriksaan gigi sebelum memulai pengobatan dengan SUTENT®.**
  - Jika Anda mengalami atau pernah mengalami rasa nyeri di dalam mulut, gigi dan/atau rahang, pembengkakan atau sariawan di dalam mulut, rahang yang terasa kebas atau berat, atau gigi goyah, segera laporkan kepada dokter dan dokter gigi Anda.
  - Jika Anda perlu menjalani terapi gigi atau bedah gigi invasif, laporkan kepada dokter gigi Anda bahwa Anda tengah menjalani pengobatan dengan SUTENT® khususnya jika Anda juga menerima atau pernah menerima bisfosfonat intravena. Bisfosfonat adalah obat-obatan yang digunakan untuk mencegah komplikasi tulang yang mungkin pernah diberikan untuk gangguan kesehatan lainnya.

- **Jika Anda mengalami atau pernah mengalami gangguan kulit atau jaringan subkutan.** Selama Anda menjalani pengobatan ini, Anda berpotensi mengalami "pyoderma gangrenosum" (infeksi kulit yang nyeri) atau "necrotizing fasciitis" (infeksi kulit/jaringan lunak yang menyebar cepat dan dapat mengancam keselamatan jiwa). Kondisi ini umumnya dapat pulih kembali setelah obat dihentikan. Ruam kulit parah (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, erythema multiforme) telah dilaporkan terjadi selama penggunaan sunitinib, yang awalnya muncul sebagai bintik-bintik kemerahan menyerupai target atau bercak-bercak melingkar sering kali dengan gelembung di bagian tengah pada tubuh. Ruam dapat berkembang menjadi lepuh yang menyebar luas atau pengelupasan kulit dan dapat mengancam jiwa. Jika Anda mengalami ruam atau gejala kulit semacam ini, segera laporkan kepada dokter Anda.

- **Jika Anda mengalami atau pernah mengalami kejang.** Segera laporkan kepada dokter Anda jika Anda memiliki tekanan darah tinggi, sakit kepala, hilangnya penglihatan.

- **Jika Anda mengidap diabetes.** Kadar gula darah pada pasien diabetes harus diperiksa secara teratur untuk mengevaluasi apakah dosis obat anti-diabetes perlu disesuaikan guna meminimalkan risiko rendahnya kadar gula darah.

Pasien anak-anak dan remaja

SUTENT® tidak disarankan untuk orang berusia di bawah 18 tahun. SUTENT® belum diteliti pada anak-anak dan remaja.

Obat-obatan lain dan SUTENT®

Laporkan kepada dokter atau apoteker jika Anda sedang meminum, baru-baru ini meminum, atau mungkin meminum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep bahkan obat-obatan yang tidak diresepkan.

Beberapa jenis obat dapat mempengaruhi kadar SUTENT® dalam tubuh Anda. Anda harus melapor kepada dokter jika Anda sedang meminum obat-obatan yang mengandung zat aktif berikut ini:

- ketoconazole, itraconazole – yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur.
- erythromycin, clarithromycin, rifampicin – yang digunakan untuk mengobati infeksi
- ritonavir – yang digunakan untuk mengobati HIV
- dexamethasone – kortikosteroid yang digunakan untuk berbagai kondisi
- phenytoin, carbamazepine, phenobarbital – yang digunakan untuk mengobati epilepsi atau gangguan neurologis lainnya
- obat-obatan herbal yang mengandung St. John's Wort (Hypericum perforatum) – yang digunakan untuk mengobati depresi dan kegelisahan

SUTENT® dengan makanan dan minuman

Anda harus menghindari konsumsi jus *grapefruit* selama menjalani pengobatan dengan SUTENT®.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau kemungkinan hamil, laporkan kepada dokter Anda.

SUTENT® tidak boleh digunakan selama kehamilan kecuali jika diperlukan. Dokter akan mendiskusikan dengan Anda potensi risiko meminum SUTENT® selama kehamilan.

Jika Anda berpotensi hamil, Anda harus menggunakan metode kontrasepsi yang andal selama menjalani pengobatan dengan SUTENT®.

Laporkan kepada dokter jika Anda sedang menyusui. Jangan menyusui selama menjalani pengobatan dengan SUTENT®.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Jika Anda mengalami pening atau rasa lelah yang tidak umum, berhati-hatilah saat mengemudi atau menggunakan mesin.

3. Cara meminum SUTENT®

Minumlah selalu obat ini dengan tepat sesuai petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter jika Anda merasa tidak yakin.

Dokter akan meresepkan dosis yang tepat untuk Anda, bergantung pada jenis kanker yang akan diobati. Jika Anda menjalani pengobatan karena GIST atau MRCC, dosis yang umum adalah 50 mg satu kali sehari selama 28 hari (4 minggu), diikuti dengan 14 hari (2 minggu) istirahat (tanpa obat), dalam siklus selama 6 minggu. Jika Anda menjalani pengobatan karena pNET, dosis yang umum adalah 37,5 mg (3 Kapsul dosis 12,5 mg sekaligus) satu kali sehari tanpa periode istirahat.

Dokter Anda akan menentukan dosis tepat yang perlu Anda minum serta jika dan ketika Anda perlu menghentikan pengobatan dengan SUTENT®.

Anda dapat meminum SUTENT® sebelum atau sesudah makan.

Jika Anda meminum SUTENT® melebihi dosis yang seharusnya

Jika Anda tidak sengaja meminum kapsul melebihi jumlah yang ditentukan, segera laporkan ke dokter Anda. Anda mungkin memerlukan penanganan medis.

Jika Anda lupa meminum SUTENT®

Jangan meminum dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupa.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Anda harus segera menghubungi dokter Anda jika mengalami salah satu efek samping serius tersebut (lihat juga **Apa yang harus Anda ketahui sebelum meminum SUTENT®**):

Gangguan jantung. Laporkan kepada dokter jika Anda merasa kelelahan yang berat, sesak napas, atau pembengkakan pada kaki dan pergelangan kaki. Ini semua merupakan gejala gangguan jantung yang mungkin meliputi gagal jantung dan gangguan otot jantung (kardiomiopati).

Gangguan paru atau pernapasan. Laporkan kepada dokter Anda jika Anda mengalami batuk, nyeri dada, sesak napas mendadak, atau batuk berdarah. Ini semua mungkin merupakan gejala suatu gangguan yang disebut emboli paru yang terjadi ketika darah yang membeku masuk ke paru-paru Anda.

Gangguan ginjal. Laporkan kepada dokter jika Anda mengalami perubahan frekuensi berkemih atau tidak berkemih sama sekali yang mungkin merupakan gejala gagal ginjal.

Perdarahan. Segera laporkan kepada dokter jika Anda mengalami gejala atau gangguan perdarahan serius selama menjalani pengobatan dengan SUTENT® berikut ini: perut (abdomen) nyeri dan bengkak, muntah darah, feses hitam dan pekat, air seni berdarah, sakit kepala atau perubahan kondisi mental Anda, batuk berdarah, atau dahak berdarah dari paru atau saluran pernapasan.

Penghancuran tumor menimbulkan lubang pada usus. Laporkan kepada dokter Anda jika Anda mengalami nyeri abdomen parah, demam, mual, muntah, terdapat darah dalam feses, atau perubahan kebiasaan buang air besar.

Kemungkinan efek samping lainnya selama penggunaan SUTENT® di antaranya:

Efek samping yang sangat umum (dapat dialami oleh lebih dari 1 di antara 10 pasien)
- Infeksi
- Neutropenia
- Leukopenia
- Trombositopenia
- Anemia
- Hipotiroidisme
- Penurunan nafsu makan
- Insomnia
- Gangguan atau berkurangnya indra pengecap
- Sakit kepala
- Hipertensi
- Dispnea
- Epistaksis
- Diare
- Mual

- Muntah
- Nyeri abdomen
- Stomatitis
- Konstipasi
- Dispepsia
- Sindrom tangan-kaki (*Hand-foot syndrome*)
- Diskolorasi kulit
- Ruam
- Perubahan warna rambut
- Kulit kering
- Nyeri ekstremitas
- Nyeri sendi
- Kelelahan
- Peradangan mukosa
- Edema
- Demam

Efek samping yang umum (dapat dialami oleh 1 hingga 10 orang di antara 100 pasien)

- Limfopenia
- Dehidrasi
- Hipoglikemia
- Depresi
- Pusing
- Parestesia
- Edema periorbital
- Edema kelopak mata
- Peningkatan produksi air mata / lakrimasi
- Iskemia miokard
- Penurunan fraksi ejeksi
- Nyeri orofaring
- Batuk darah
- Emboli paru
- Perdarahan gastrointestinal
- Esofagitis
- Penyakit refluks gastroesofagus
- Nyeri mulut
- Glosodinia
- Distensi abdomen
- Perdarahan gusi
- Mulut kering
- Kembung
- Rambut rontok
- Eritema
- Gatal pada kulit
- Pengelupasan kulit
- Blister
- Lesi kulit
- Reaksi kulit
- Gangguan kuku
- Nyeri otot
- Gagal ginjal

- Perubahan warna pada urin
- Protein di urin
- Menggigil
- Penyakit menyerupai influenza
- Peningkatan kadar lipase
- Peningkatan kadar amilase
- Peningkatan asam urat darah
- Penurunan jumlah sel darah putih
- Penurunan jumlah trombosit
- Penurunan kadar hemoglobin
- Penurunan berat badan

Efek samping yang tidak umum (dapat dialami oleh 1 hingga 10 orang di antara 1.000 pasien)
- Hipersensitivitas
- Hipertiroidisme
- Peradangan kelenjar tiroid
- Perdarahan serebral
- Stroke
- Serangan iskemik transien
- Infark miokard
- Gagal jantung
- Gagal jantung kongestif
- QT Elektrokardiogram Berkepanjangan
- Kardiomiopati
- Gagal ventrikel kiri
- Perdarahan tumor
- Pankreatitis
- Perforasi gastrointestinal
- Peradangan kandung empedu
- Gagal hati
- Dermatitis eksfoliatif
- Osteonekrosis Rahang
- Pembentukan fistula
- Gangguan ginjal
- Perdarahan saluran kemih
- Peningkatan fosfokinase kreatinin darah
- Peningkatan hormon penstimulasi tiroid darah
- Pembesaran dan pelemahan dinding pembuluh darah atau adanya sobekan pada dinding pembuluh darah (aneurisma dan diseksi arteri)

Efek samping yang langka (dapat dialami oleh 1 hingga 10 orang di antara 10.000 pasien)
- Mikroangiopati trombosis
- Angioedema
- Sindrom lisis tumor
- Infark serebral
- Sindrom ensefalopati reversibel posterior
- Ageusia
- Torsade de pointes
- Eritema multiforme
- Sindrom Stevens-Johnson
- Pioderma gangrenosum

- *Rhabdomyolysis*
- Miopati
- Sindrom nefrotik

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter Anda. Ini termasuk juga segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

5. Cara menyimpan SUTENT®

- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini melebihi tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luar dan label setelah tanda "EXP". Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir di bulan tersebut.
- Simpan di bawah suhu 30°C pada tempat yang kering.
- Shelf life: 3 tahun (36 bulan).
- Jangan meminum obat ini jika kemasannya rusak atau menunjukkan tanda-tanda kerusakan.

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Kandungan SUTENT®

Kapsul keras SUTENT® 12,5 mg

Zat aktifnya adalah sunitinib. Setiap kapsul mengandung sunitinib malate yang setara dengan 12,5 mg sunitinib.

Bahan lainnya adalah:
- *Isi kapsul:* Mannitol, Croscarmellose Sodium, Povidone (K-25), dan Magnesium Stearate.
- *Cangkang kapsul:* Gelatin, Red Iron Oxide, dan Titanium Dioxide.
- *Tinta cetak:* Shellac, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Povidone, dan Titanium Dioxide.

Kapsul keras SUTENT® 25 mg

Zat aktifnya adalah sunitinib. Setiap kapsul mengandung sunitinib malate yang setara dengan 25 mg.

Bahan lainnya adalah:
- *Isi kapsul:* Mannitol, Croscarmellose Sodium, Povidone (K-25), dan Magnesium Stearate.
- *Cangkang kapsul:* Gelatin, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide, dan Black Iron Oxide.
- *Tinta cetak:* Shellac, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Povidone, dan Titanium Dioxide.

Kapsul keras SUTENT® 50 mg

Zat aktifnya adalah sunitinib. Setiap kapsul mengandung sunitinib malate yang setara dengan 50 mg.

Bahan lainnya adalah:
- *Isi kapsul:* Mannitol, Croscarmellose Sodium, Povidone (K-25), dan Magnesium Stearate.
- *Cangkang kapsul:* Gelatin, Titanium Dioxide, Yellow Iron Oxide, Red Iron Oxide, dan Black Iron Oxide.
- *Tinta cetak:* Shellac, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Povidone, dan Titanium Dioxide.

Wujud SUTENT® dan isi kemasannya

SUTENT® 12,5 mg tersedia dalam kapsul gelatin keras dengan tutup dan badan berwarna oranye, legap, berisi granul berwarna kuning hingga oranye. No. Reg.: DKI0754200701A1.

SUTENT® 25 mg tersedia dalam kapsul gelatin keras dengan tutup berwarna karamel dan badan berwarna oranye, legap, berisi granul berwarna kuning hingga oranye. No. Reg.: DKI0754200701B1.

SUTENT® 50 mg tersedia dalam kapsul gelatin keras dengan tutup dan badan berwarna karamel, legap, berisi granul berwarna kuning hingga oranye. No. Reg.: DKI0754200701C1.

Tersedia dalam kemasan botol plastik berisi 30 kapsul.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi dan dirilis oleh:
Pfizer Italia S.r.l.,
Ascoli, Italia

Diimpor oleh:
PT Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia