



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-1041-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Febrero de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000231-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000231-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SUNIXANE y nombre/s genérico/s SUNITINIB MALATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A .

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 10/07/2019 10:56:19, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/07/2019 10:56:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/07/2019 10:56:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 10/07/2019 10:56:19 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 14/01/2021 16:31:12 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000231-18-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.02.05 11:20:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.05 11:20:56 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **SUNIXANE** SUNITINIB 50 mg Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es SUNIXANE Cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUNIXANE Cápsulas
3. Cómo tomar SUNIXANE Cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SUNIXANE Cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. QUÉ ES SUNIXANE CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

SUNIXANE contiene el principio activo sunitinib, el cual es un inhibidor de la proteín-quinasa. Se utiliza para el tratamiento del cáncer y actúa mediante la prevención de la actividad de un grupo especial de proteínas que están involucradas en el crecimiento y proliferación de las células cancerosas.

SUNIXANE se utiliza para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer del estómago y del intestino, cuando imatinib (otro medicamento antitumoral) ya ha fracasado o cuando no se puede tomar imatinib.

Carcinoma de células renales metastásico (CCRM), un tipo de cáncer de los riñones que tiene implicaciones en otras partes del cuerpo.

Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) (tumores de las células secretoras de hormonas en el páncreas) que han progresado o que no se pueden extirpar con cirugía.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona SUNIXANE o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SUNIXANE CÁPSULAS** **No tome SUNIXANE Cápsulas**

- si es alérgico a sunitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

**Antes de tomar SUNIXANE consulte con su médico ó farmacéutico si usted tiene:**

**Si tiene la tensión arterial alta.** Sunitinib puede aumentar la tensión arterial. Su médico puede controlar su tensión arterial durante el tratamiento con SUNIXANE, y de ser necesario, se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial.

**Si tiene o ha tenido alteraciones sanguíneas,** problemas de sangrados o moratones. El tratamiento con Sunitinib puede dar lugar a un riesgo alto de sangrados o producir cambios en el número de ciertas células de la sangre lo que puede ocasionar anemia o afectar a la capacidad de coagulación de la sangre. Si está tomando warfarina o acenocumarol, medicamentos que diluyen la sangre para evitar trombos, puede haber un mayor riesgo de sangrado. Si durante el tratamiento con SUNIXANE tiene algún sangrado, consulte con su médico.

**Si tiene problemas de corazón.** Sunitinib puede causar problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados.

Si tiene cambios anormales en el ritmo del corazón. Sunitinib puede causar anomalías en el ritmo del corazón. Su médico puede obtener electrocardiogramas para evaluar estos problemas durante el tratamiento con SUNIXANE. Consulte con su médico si durante el tratamiento con SUNIXANE se siente mareado, débil o tiene latidos anormales en el corazón.

**Si ha tenido algún problema reciente de trombos sanguíneos en venas y/o arterias** (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, infarto de miocardio, embolia o trombosis. Contacte con su médico inmediatamente si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza o mareo mientras se encuentra en tratamiento con Sunitinib.

**Si sufre o ha sufrido daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).** Contacte con su médico si experimenta fiebre, fatiga, cansancio, moratones, sangrado, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones.

**Si tiene problemas en las glándulas tiroides.** Sunitinib puede causar problemas en las glándulas tiroides. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando Sunitinib. Antes del tratamiento con SUNIXANE se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva.

**Si tiene o ha tenido alteraciones pancreáticas o trastornos de la vesícula biliar.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas: dolor en la zona del estómago (parte alta del abdomen), náuseas, vómitos y fiebre. Estos pueden estar causados por inflamación del páncreas o de la vesícula biliar.

**Si tiene o ha tenido problemas de hígado.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas en el hígado durante el tratamiento con SUNIXANE: prurito, ojos o piel amarillos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago. Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con SUNIXANE, así como cuando esté clínicamente indicado.

**Si tiene o ha tenido problemas de riñón.** Su médico monitorizará su función renal.

**Si se va a someter a una cirugía o si ha tenido una operación recientemente.** SUNIXANE puede afectar la manera de cicatrización de las heridas. Si se va a someter a una operación, por lo general dejará de tomar SUNIXANE. Su médico decidirá cuándo empezar con SUNIXANE de nuevo.

**Antes de iniciar el tratamiento con SUNIXANE es posible que se le aconseje una revisión dental.**

- Si tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente, dígaselo de inmediato a su médico y a su dentista.
- Si necesita hacerse un tratamiento dental invasivo o una cirugía dental, dígame a su dentista que está en tratamiento con Sunitinib, particularmente si además está en tratamiento o ha sido tratado con bifosfonatos por vía intravenosa. Los bifosfonatos son medicamentos utilizados para evitar complicaciones en los huesos que pueden ocurrir por alguna otra situación médica.

**Si tiene o ha tenido trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Durante el tratamiento con este medicamento se puede producir "pioderma gangrenoso" (ulceración dolorosa de la piel) o "fascitis necrotizante" (infección de la piel/los tejidos blandos que se propaga con rapidez y puede resultar mortal). Contacte con su médico inmediatamente si aparecen síntomas de infección alrededor de una lesión de la piel, tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o salida de pus o sangre. Esta reacción es generalmente reversible tras la interrupción de SUNIXANE. Se han notificado, asociados al uso de sunitinib, casos de erupción cutánea grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) que tenían inicialmente el aspecto de manchas rojizas parecidas a dianas o de manchas circulares, a menudo acompañadas de ampollas centrales en el tronco. Dicha erupción puede progresar hasta formar ampollas diseminadas o hasta provocar la descamación de la piel, y pueden ser amenazantes para la vida. Consulte inmediatamente a su médico si usted desarrolla una erupción cutánea o los síntomas cutáneos indicados.

**Si tiene o ha tenido convulsiones.** Si tiene la presión arterial alta, dolor de cabeza o pérdida de visión, notifíquesele a su médico tan pronto como sea posible.

**Si tiene diabetes.** Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de azúcar bajo en sangre. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en la sangre (fatiga, palpitaciones, sudoración, hambre y pérdida del conocimiento).

#### **Uso de SUNIXANE Cápsulas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar los niveles de SUNIXANE en su organismo. Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- ketoconazol, itraconazol – utilizados para tratar infecciones fúngicas
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – utilizados para tratar infecciones
- ritonavir – utilizado para tratar el SIDA
- dexametasona – un corticoesteroide utilizado para diversas enfermedades (tales como trastornos alérgicos/respiratorios o enfermedades de la piel)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – utilizados para tratar la epilepsia y otras enfermedades neurológicas
- hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) – utilizada para el tratamiento de la depresión y la ansiedad

### **¿Qué precauciones debo tomar con SUNIXANE?**

#### **Toma de SUNIXANE con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar tomar zumo de pomelo mientras se encuentre en tratamiento con Sunitinib.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si puede quedarse embarazada, debe utilizar una medida anticonceptiva fiable durante el tratamiento con SUNIXANE.

Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico. No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con SUNIXANE.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareos o un cansancio inusual, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice maquinaria.

### **3. CÓMO TOMAR SUNIXANE CÁPSULAS.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico establecerá la dosis correcta para usted dependiendo del tipo de cáncer que se vaya a tratar. Si va a recibir tratamiento para GIST o CCRM, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 28 días (4 semanas), seguido por 14 días (2 semanas) de descanso (sin medicación) en ciclos de 6 semanas. Si va a recibir tratamiento para pNET, la dosis habitual es de 37,5 mg una vez al día sin periodo de descanso.

Su médico le indicará la dosis adecuada que necesita tomar, así como también si necesita suspender el tratamiento con SUNIXANE y en qué momento.

SUNIXANE puede tomarse con o sin alimentos.

#### **Uso en niños:**

No se recomienda el uso de Sunitinib en población de edad inferior a 18 años.

#### **Si toma más SUNIXANE Cápsulas del que debiera:**

Si usted ha tomado accidentalmente demasiadas cápsulas, consulte a su médico inmediatamente. Puede que requiera atención médica.

Si Ud. toma más dosis de SUNIXANE que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico y concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Si olvidó tomar SUNIXANE Cápsulas:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de estos efectos adversos graves (ver también Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUNIXANE):

**Problemas de corazón.** Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados. Pueden ser síntomas de problemas de corazón que pueden incluir insuficiencia cardiaca y problemas del músculo cardíaco (cardiomiopatía).

**Problemas pulmonares o respiratorios.** Consulte con su médico si desarrolla tos, dolor en el pecho, aparición repentina de problemas para respirar o expectora sangre. Pueden ser síntomas de una situación denominada embolismo pulmonar que ocurre cuando los coágulos de sangre viajan a los pulmones.

**Alteraciones en el riñón.** Consulte con su médico si experimenta una alteración en la frecuencia o una ausencia de orina, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia renal.

**Sangrados.** Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas o un problema de sangrado grave durante el tratamiento con SUNIXANE: estómago (abdomen) dolorido o hinchado; vomita sangre; tiene heces negras y viscosas; orina con sangre; tiene dolor de cabeza o algún cambio en su estado mental; tos con sangre o esputos sanguinolentos de los pulmones o las vías respiratorias.

**Destrucción del tumor produciendo una perforación en el intestino.** Consulte con su médico si tiene dolor abdominal grave, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en heces o cambios en los hábitos de deposición.

Otros efectos adversos con Sunitinib pueden incluir:

***Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas***

- Reducción del número de plaquetas, glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (por ejemplo, neutrófilos).
- Dificultad para respirar.
- Tensión arterial alta.
- Cansancio extremo, pérdida de fuerza.
- Hinchazón rápida de tejidos causada por líquidos debajo de la piel y alrededor del ojo, erupción alérgica grave.



- Dolor/irritación bucal, llagas en la boca/inflamación/sequedad en la boca, trastornos del sentido del gusto, molestias en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor/hinchazón abdominal, pérdida/disminución del apetito.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor de espalda, dolor de las articulaciones.
- Dolor en brazos y piernas.
- Piel amarilla/decoloración de la piel, exceso de pigmentación de la piel, cambio en el color de pelo, erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies, erupción, sequedad de la piel.
- Tos.
- Fiebre.
- Dificultad para conciliar el sueño.

***Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas***

- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Falta de riego sanguíneo al músculo cardíaco debido a la obstrucción o constricción de las arterias coronarias.
- Dolor en el pecho.
- Disminución en la cantidad de sangre que bombea el corazón.
- Retención de líquidos incluido alrededor de los pulmones.
- Infecciones.
- Complicación de una infección grave (la infección está presente en el torrente sanguíneo) que puede causar daño tisular, insuficiencia orgánica y muerte.
- Nivel de azúcar disminuido en sangre.
- Pérdida de proteínas en la orina que puede provocar hinchazón.
- Síndrome pseudogripal.
- Alteración de los análisis de sangre incluyendo las enzimas del páncreas y del hígado.
- Nivel elevado de ácido úrico en sangre.
- Hemorroides, dolor en el recto, sangrado gingival, dificultad para tragar o incapacidad para tragar.
- Sensación de quemazón o dolor en la lengua, inflamación del revestimiento del tracto digestivo, exceso de gases en el estómago o en el intestino.
- Pérdida de peso.
- Dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), debilidad, fatiga muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
- Sequedad nasal, congestión nasal.
- Excesiva producción de lágrimas.
- Sensación anormal en la piel, picor, piel escamosa e inflamada, ampollas, acné, cambio de color de las uñas, caída del cabello.
- Sensación anormal en las extremidades.
- Sensibilidad anormalmente disminuida/aumentada, especialmente al tacto.
- Ardor de estómago.
- Deshidratación.
- Sofocos.
- Coloración anormal de la orina.
- Depresión.
- Escalofríos.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Infección potencialmente mortal de tejidos blandos, incluyendo la región ano-genital.
- Accidente cerebrovascular.
- Infarto de miocardio causado por la interrupción o la disminución del riego sanguíneo al corazón.
- Cambios en la actividad eléctrica o ritmo anormal del corazón.
- Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- Insuficiencia hepática.
- Dolor de estómago (abdomen) causado por la inflamación del páncreas.
- Destrucción del tumor produciendo un agujero en el intestino (perforación).
- Inflamación (hinchazón y enrojecimiento) de la vesícula biliar, asociada o no a cálculos biliares.
- Tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel.
- Dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente. Todos ellos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis).
- Sobreproducción de hormonas tiroideas que incrementan la cantidad de energía que el organismo consume en reposo.
- Problemas con la cicatrización de las heridas tras cirugía.
- Nivel elevado en sangre de una enzima (creatinfosfoquinasa) del músculo.
- Reacción excesiva a un alérgeno, incluyendo alergia al polen, erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria, hinchazón de partes del cuerpo y dificultad para respirar.

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Reacción cutánea y/o de las membranas mucosas grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).
- Síndrome de lisis tumoral (SLT) – el SLT engloba una serie de complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones están causadas por los productos liberados por las células cancerígenas que mueren, y pueden ser las siguientes: náuseas, falta de aliento, latido cardíaco irregular, calambres musculares, convulsiones, oscurecimiento de la orina y cansancio, asociados a unos resultados analíticos del laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo, y niveles bajos de calcio en sangre) que pueden dar lugar a cambios en la función renal y a insuficiencia renal aguda.
- Rotura anormal de los músculos que puede conducir a problemas en el riñón (rabdomiolisis).
- Cambios anormales en el cerebro que pueden provocar una serie de síntomas que incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).
- Ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenoso).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Inflamación de la glándula tiroides.

- Daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: [www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

### 5. Conservación de SUNIXANE Cápsulas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.  
No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido abierto.  
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

### 6. Contenido del envase e información adicional

**Cada capsula de SUNIXANE contiene:**

**Principio Activo:** Sunitinib Malato 66.8mg (Equivale a 50mg de Sunitinib)

**Excipientes:** Estearato de Magnesio; PVP-K30; Manitol; Croscarmelosa sódica

#### Presentación

Frascos conteniendo 28 capsulas.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Laprida 43 - Avellaneda

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



CAMBIASO Jose Luis  
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
CUIT 30697736154  
PRESIDENCIA



**SUNIXANE**  
Sunitinib 50 mg  
Cápsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

**Cada capsula contiene:**

Sunitinib Malato 66.8mg (Equivale a 50mg de Sunitinib)  
Estearato de Magnesio, 2,504mg; PVP-K30 8.350mg; Manitol 79.326mg; Croscarmelosa sódica 10.020mg

**Código ATC:** LO1XE04

**ACCION TERAPEUTICA:**

Agente antineoplásico, inhibidor directo de la protein-quinasa.

**INDICACIONES:**

*Tumor del estroma gastrointestinal (GIST)*

SUNIXANE está indicado para el tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia.

*Carcinoma de células renales metastásico (CCRM)*

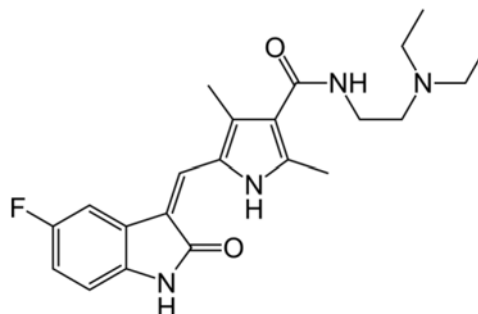
SUNIXANE está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos.

*Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET)*

SUNIXANE está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos.

**DESCRIPCIÓN**

El sunitinib es una molécula, de administración oral, con múltiples sitios blanco, constituidos por los receptores de tirosina quinasa (RTK), cuya característica se utiliza para el tratamiento del carcinoma de células renales (CCR) y tumores del estroma gastrointestinal (GIST).



**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Mecanismo de acción**

Sunitinib inhibe múltiples RTK que están implicados en el crecimiento tumoral, la neoangiogénesis y la progresión a metástasis del cáncer. Sunitinib se identificó como un inhibidor de los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR $\alpha$  y PDGFR $\beta$ ), de los receptores de los factores de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR1, VEGFR2 y VEGFR3), del receptor de factor de células madre (KIT), de la tirosin-quinasa 3 tipo Fms (FLT3), del factor estimulador de colonias (CSF1R), y del receptor del factor neurotrófico derivado de la línea celular glial (RET). En los ensayos

celulares y bioquímicos el metabolito principal muestra una potencia similar comparado con sunitinib.

## **FARMACOCINÉTICA**

En el rango de dosis de 25 a 100 mg, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) y la Cmax aumentan proporcionalmente con la dosis. Con la administración diaria repetida, sunitinib se acumula de 3 a 4 veces y su metabolito principal activo se acumula de 7 a 10 veces. Las concentraciones de sunitinib y su metabolito activo principal en el estado estacionario se alcanzan entre los 10 y 14 días. En el día 14, las concentraciones plasmáticas combinadas de sunitinib y su metabolito activo son de 62,9-101 mg/ml, que son las concentraciones diana calculadas en base a los datos no clínicos para inhibir la fosforilación del receptor in vitro y que tiene como resultado la reducción de estasis/crecimiento tumoral in vivo. El metabolito activo principal supone del 23 al 37% de la exposición total. El metabolito activo principal supone del 23% al 37% de la exposición total.

### *Absorción*

Tras la administración oral de sunitinib, generalmente se observan las Cmax en el momento en que se alcanza la concentración máxima entre 6 y 12 horas (Tmax) tras la administración.

Los alimentos no tienen efecto sobre la biodisponibilidad de sunitinib

### *Distribución*

In vitro, la unión de sunitinib y su metabolito activo principal a proteínas plasmáticas humanas en los ensayos in vitro fue del 95% y del 90%, respectivamente, sin ninguna dependencia aparente de la concentración. El volumen aparente de distribución (Vd) para sunitinib fue elevado (2.230 l), lo que indica que se distribuye a los tejidos.

### *Interacciones metabólicas*

Los valores de Ki calculados in vitro para todas las isoformas del citocromo P450 (CYP) que han sido ensayadas (CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 y CYP4A9/11) indicaron que es improbable que sunitinib y su metabolito activo principal induzcan el metabolismo, de manera clínicamente relevante, de otros principios activos que se puedan metabolizar mediante estas enzimas.

### *Biotransformación*

Sunitinib se metaboliza principalmente por CYP3A4, la isoforma del CYP, que origina su metabolito activo principal, desetil sunitinib, el cual es metabolizado aún más por el mismo isoenzima.

La co-administración de sunitinib con inductores o inhibidores potentes del CYP3A4, debe evitarse ya que se pueden alterar los niveles plasmáticos de sunitinib.

### *Eliminación*

Se excreta principalmente a través de las heces (61%), siendo la eliminación renal del principio activo sin metabolizar y de sus metabolitos del 16% de la dosis administrada. Sunitinib y su metabolito activo principal fueron los compuestos principales que se identificaron en plasma, orina y heces. Después de la administración oral en voluntarios sanos, las semividas de eliminación de sunitinib y de su principal desetil metabolito activo son de aproximadamente 40-60 horas, y 80-110 horas, respectivamente.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento con SUNIXANE debe ser iniciado por un médico con experiencia en la administración de agentes anticancerosos.

### Posología

En el caso de GIST y CCRM, la dosis recomendada es de 50 mg por vía oral una vez al día, durante un periodo de 4 semanas consecutivas, seguido por un periodo de 2 semanas de descanso (régimen 4/2) para completar un ciclo de 6 semanas.

En el caso de pNET, la dosis recomendada es de 37,5 mg por vía oral una vez al día, sin periodo de descanso programado.

### Ajustes de dosis

#### *Seguridad y tolerabilidad*

En el caso de GIST y CCRM, se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a la seguridad y la tolerabilidad individual. La dosis diaria no debe exceder de 75 mg ni estar por debajo de 25 mg.

En el caso de pNET, se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a la seguridad y la tolerabilidad individual.

Puede ser necesario interrumpir la administración según la seguridad y la tolerabilidad individual.

#### *Inhibidores/inductores del CYP3A4*

La administración concomitante de sunitinib con inductores potentes del CYP3A4 como rifampicina, debe evitarse. Si esto no es posible, puede que sea necesario aumentar las dosis de sunitinib en tramos de 12,5 mg (hasta 87,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 62,5 mg al día para pNET) basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad.

La administración concomitante de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4, como el ketoconazol, debe evitarse. Si esto no es posible, puede que sea necesario reducir las dosis de sunitinib hasta un mínimo de 37,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 25 mg al día para pNET, basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad.

Se debe considerar la elección de un medicamento alternativo para administración concomitante que no tenga o con un potencial mínimo para inducir o inhibir el CYP3A4.

#### Poblaciones especiales

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Sunitinib en pacientes por debajo de 18 años de edad.

Los datos actualmente disponibles son limitados, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

##### *Pacientes de edad avanzada*

Aproximadamente un tercio de los pacientes en los estudios clínicos que recibieron sunitinib tenían 65 o más años de edad. No se observaron diferencias significativas ni en seguridad ni en eficacia entre los pacientes más jóvenes y los más mayores.

##### *Insuficiencia hepática*

No es necesario realizar un ajuste de dosis inicial cuando se administra sunitinib a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh Clases A y B). Sunitinib no ha sido estudiado en sujetos con alteración hepática severa (Child-Pugh Clase C) y, por lo tanto, no se puede recomendar su uso en pacientes con alteración hepática severa.

##### *Insuficiencia renal*

No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial cuando se administra sunitinib a pacientes con insuficiencia renal (leve-grave) o con enfermedad renal terminal en hemodiálisis. Los ajustes de dosis posteriores se deben realizar en función de la seguridad y tolerabilidad individual.

#### Forma de administración

SUNITIXANE se administra por vía oral. Puede tomarse con o sin alimentos.

Si el paciente olvida tomar una dosis, no se le debe administrar una dosis adicional. El paciente debe tomar la dosis prescrita habitual al día siguiente.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

La administración concomitante de inductores potentes del CYP3A4 debe evitarse ya que puede reducir la concentración plasmática de sunitinib.

La administración concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 debe evitarse ya que puede aumentar la concentración plasmática de sunitinib.

#### Trastornos de la piel y del tejido

Se debe advertir a los pacientes que la despigmentación del pelo o la piel puede ocurrir durante el tratamiento con sunitinib. Otros efectos dermatológicos posibles pueden incluir sequedad, engrosamiento o agrietamiento de la piel, ampollas o erupción en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

Las reacciones mencionadas anteriormente no fueron acumulativas, fueron normalmente reversibles, y en general, no motivaron la suspensión del tratamiento. Se han notificado casos de pioderma gangrenoso, generalmente reversible tras la interrupción de sunitinib. Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluidos casos de eritema multiforme (EM), casos que podían ser de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y de necrólisis epidérmica tóxica (NET), algunos con desenlace

mortal. Si se confirma la presencia de signos o síntomas de SSJ, NET o EM (por ejemplo, erupción cutánea progresiva, a menudo acompañada de ampollas o de lesiones en las mucosas), debe discontinuarse el tratamiento con sunitinib. Si se confirma el diagnóstico de SSJ o de NET, no debe reiniciarse el tratamiento. En algunos casos de sospecha de EM, los pacientes toleraron la reintroducción del tratamiento con sunitinib a una dosis inferior una vez resuelta la reacción; algunos de esos pacientes recibieron, además, tratamiento concomitante con corticoesteroides o antihistamínicos.

#### Hemorragia y hemorragia tumoral

En los ensayos clínicos con sunitinib y durante la vigilancia poscomercialización se han notificado acontecimientos hemorrágicos, algunos de ellos mortales, como hemorragia gastrointestinal, respiratoria, del tracto urinario y cerebral.

La valoración rutinaria de los acontecimientos hemorrágicos debe incluir recuentos sanguíneos completos y examen físico.

La epistaxis fue la reacción adversa hemorrágica más frecuente, habiendo sido notificada en aproximadamente la mitad de los pacientes con tumores sólidos que experimentaron acontecimientos hemorrágicos. Algunos de estos acontecimientos de epistaxis fueron graves, si bien muy raramente mortales.

Se han notificado acontecimientos de hemorragia tumoral, en ocasiones asociados con necrosis tumoral; algunos de estos acontecimientos hemorrágicos fueron mortales.

La hemorragia tumoral puede ocurrir de forma repentina, y en el caso de los tumores pulmonares, pueden presentarse como hemoptisis grave y amenazante para la vida o como hemorragia pulmonar.

Se han observado casos de hemorragia pulmonar, algunos con desenlace mortal, en ensayos clínicos y se han notificado en la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con sunitinib para CCRM, GIST y cáncer de pulmón. SUNITINIB 50 no está aprobado para el uso en pacientes con cáncer de pulmón.

Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo warfarina, acenocumarol) pueden ser monitorizados periódicamente mediante recuento sanguíneo completo (plaquetas), factores de coagulación (PT/INR) y examen físico.

#### Trastornos gastrointestinales

Las reacciones adversas gastrointestinales que se notificaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas/vómitos, dolor abdominal, dispepsia y estomatitis/dolor bucal; también se han notificado casos de esofagitis.

El tratamiento de soporte de las reacciones adversas gastrointestinales que requieren tratamiento puede incluir medicación con propiedades antieméticas, antidiarreicas o antiácidas.

Se notificaron complicaciones gastrointestinales graves, algunas veces mortales, incluyendo perforación intestinal, en paciente con tumores intra-abdominales tratados con sunitinib.

#### Hipertensión

Se ha notificado hipertensión relacionada con sunitinib, incluyendo hipertensión grave (> 200 mmHg sistólica o 110 mmHg diastólica). Se debe someter a los pacientes a un seguimiento y control adecuado de la tensión arterial. Se recomienda la suspensión temporal del tratamiento en pacientes que presenten hipertensión grave no controlada mediante intervención médica. Se puede reanudar el tratamiento una vez que la hipertensión esté adecuadamente controlada.

#### Trastornos hematológicos

Se notificaron recuentos absolutos disminuidos de neutrófilos y recuentos disminuidos de plaquetas en asociación con sunitinib. Los acontecimientos mencionados no fueron acumulativos, fueron normalmente reversibles y en general, no motivaron la suspensión del tratamiento. Ninguno de estos acontecimientos de los estudios Fase 3 fue mortal, aunque durante la vigilancia poscomercialización se han notificado raramente acontecimientos hematológicos mortales, incluyendo hemorragia asociada a trombocitopenia e infecciones neutropénicas. Se ha observado la aparición de anemia tanto de forma temprana como tardía durante el tratamiento con sunitinib.

Se deben realizar recuentos sanguíneos completos al principio de cada ciclo de tratamiento en los pacientes que reciben tratamiento con sunitinib.

#### Trastornos cardiacos

Se han notificado acontecimientos cardiovasculares, incluyendo fallo cardiaco, cardiomiopatía, fracción de eyección del ventrículo izquierdo por debajo del límite inferior de la normalidad, miocarditis, isquemia miocárdica e infarto de miocardio, algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con sunitinib. Estos datos sugieren que sunitinib incrementa el riesgo de cardiomiopatía. En los pacientes tratados no se han identificado factores de riesgo adicionales específicos para cardiomiopatías inducidas por sunitinib aparte del efecto específico del medicamento. Se debe usar sunitinib con precaución en los pacientes con riesgo o antecedentes de estos eventos.

Se aconseja a los médicos que valoren este riesgo frente a los beneficios potenciales del medicamento.

Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados en relación con los signos clínicos y síntomas de ICC mientras reciben sunitinib, especialmente los pacientes con factores de riesgo cardiacos y/o antecedentes de arteriopatía coronaria. Deben considerarse evaluaciones basales y periódicas de la FEVI mientras el paciente esté recibiendo sunitinib. En pacientes sin factores de riesgo cardiacos, debe considerarse una evaluación basal de la fracción de eyección.

En presencia de manifestaciones clínicas de ICC, se recomienda la suspensión de sunitinib. La administración de sunitinib debe interrumpirse y/o reducirse la dosis en pacientes sin evidencia clínica de ICC pero con una fracción de eyección <50% y >20% por debajo del nivel basal.

#### Prolongación del intervalo QT

Se ha observado prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes en pacientes expuestos a sunitinib. La prolongación del intervalo QT puede provocar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo Torsade de pointes.

Sunitinib debe utilizarse con precaución en pacientes con historial conocido de prolongación del intervalo QT, en pacientes que están en tratamiento con antiarrítmicos, o con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT, o en pacientes con enfermedad cardiaca relevante preexistente, bradicardia o alteraciones electrolíticas. La administración concomitante de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4 debe estar limitada por el posible incremento de las concentraciones plasmáticas de sunitinib.

#### Acontecimientos tromboembólicos venosos

Se notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos relacionados con el tratamiento en pacientes que recibieron sunitinib, incluyendo trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar. Se han observado casos de embolismo pulmonar con desenlace mortal.

#### Microangiopatía trombótica (MAT)

El diagnóstico de MAT, incluyendo púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) y síndrome hemolítico urémico (SHU), en ocasiones con insuficiencia renal o desenlace mortal, se debe considerar en el caso de anemia hemolítica, trombocitopenia, fatiga, manifestaciones neurológicas variables, alteración renal y fiebre. El tratamiento con sunitinib se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen MAT y se debe iniciar inmediatamente el tratamiento adecuado. Se ha observado que los efectos de MAT son reversibles tras la interrupción del tratamiento.

#### Alteraciones tiroideas

Se recomienda realizar la analítica basal de la función tiroidea en todos los pacientes. Aquellos pacientes con hipotiroidismo o hipertiroidismo pre-existente se deben tratar conforme a la práctica médica habitual antes de iniciar el tratamiento con sunitinib. Durante el tratamiento con sunitinib, se debe realizar una monitorización rutinaria de la función tiroidea cada 3 meses. Además, durante el tratamiento, los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar signos y síntomas de alteraciones tiroideas, y los pacientes que desarrollen cualquier signo y/o síntoma que sugiera alteración tiroidea se deben someter a análisis de la función tiroidea, tal y como esté clínicamente indicado. Los pacientes que desarrollen una alteración tiroidea deben ser tratados conforme a la práctica médica habitual.

Se ha observado que el hipotiroidismo se produce tanto de forma temprana como tardía durante el tratamiento con sunitinib.

#### Pancreatitis

Se observaron aumentos en la actividad de la lipasa y la amilasa séricas en pacientes con varios tumores sólidos que recibieron sunitinib. Los aumentos en la actividad de la lipasa fueron transitorios y en general no se acompañaron de signos ni síntomas de pancreatitis en los sujetos con varios tumores sólidos.



Se han notificado casos de acontecimientos pancreáticos graves, algunos de ellos con desenlace mortal. Si se presentan síntomas de pancreatitis, los pacientes deben suspender el tratamiento con sunitinib y se les debe proporcionar soporte médico adecuado.

#### Hepatotoxicidad

Se ha observado hepatotoxicidad en pacientes tratados con sunitinib. Se observaron casos de insuficiencia hepática, algunos de ellos con resultado mortal, en <1% de los pacientes con tumores sólidos tratados con sunitinib. Se deben monitorizar las pruebas de función hepática (niveles de alanina transaminasa [ALT], aspartato transaminasa [AST], bilirrubina) antes del inicio del tratamiento, durante cada ciclo de tratamiento y cuando esté clínicamente indicado. Si aparecen signos o síntomas de insuficiencia hepática, se interrumpirá el tratamiento con sunitinib y se instaurarán las medidas de soporte adecuadas.

#### Función renal

Se han notificado casos de alteración renal, insuficiencia renal y/o insuficiencia renal aguda, en algunos casos con desenlace mortal.

Los factores de riesgo asociados a la alteración/insuficiencia renal en pacientes que reciben sunitinib incluyeron, además del CCR subyacente, edad avanzada, diabetes mellitus, insuficiencia renal subyacente, fallo cardíaco, hipertensión, sepsis, deshidratación/hipovolemia y rabdomiolisis. En pacientes con proteinuria de moderada a severa, no se ha evaluado de manera sistemática la seguridad del tratamiento continuado con sunitinib.

Se han notificado casos de proteinuria y casos raros de síndrome nefrótico. Se recomienda realizar análisis de orina al inicio del tratamiento, realizando un seguimiento a los pacientes con el fin de detectar el desarrollo o empeoramiento de proteinuria.

En pacientes con síndrome nefrótico, se debe discontinuar el tratamiento con sunitinib.

#### Fístula

En caso de que se forme una fístula, se deberá interrumpir el tratamiento con sunitinib. Se dispone de información limitada del uso continuado de sunitinib en pacientes con fístula.

#### Alteración de la cicatrización de heridas

Durante el tratamiento con sunitinib se han notificado casos de alteración en la cicatrización de heridas.

No se han realizado ensayos clínicos formales del efecto de sunitinib sobre la cicatrización de heridas.

Se recomienda la interrupción temporal del tratamiento con sunitinib como medida de precaución en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores. La experiencia clínica relativa al tiempo para el reinicio del tratamiento tras un procedimiento quirúrgico mayor es limitada. Por lo tanto, la decisión para reanudar el tratamiento con sunitinib después de un procedimiento quirúrgico mayor debe basarse en una evaluación clínica de la recuperación tras la cirugía.

#### Osteonecrosis del maxilar (ONM)

Se han notificado casos de ONM en pacientes tratados con SUNITINIB 50. La mayoría de los casos fueron notificados en pacientes que habían recibido un tratamiento anterior o concomitante con bifosfonatos por vía intravenosa, para los cuales la ONM es un riesgo identificado. Por tanto, se debe tener precaución cuando se utilicen SUNITINIB 50 y bifosfonatos por vía intravenosa tanto de forma simultánea como secuencial.

Los procedimientos dentales invasivos también se han identificado como un factor de riesgo. Antes del tratamiento con SUNITINIB 50, se debe considerar realizar un examen dental y los adecuados cuidados dentales preventivos. En pacientes que hayan recibido previamente o estén recibiendo bifosfonatos por vía intravenosa, se deben evitar, si es posible, los procedimientos dentales invasivos.

#### Hipersensibilidad/angioedema

Si aparece angioedema debido a hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento con sunitinib y se instaurarán las medidas de soporte estándar.

#### Convulsiones

En los estudios clínicos con sunitinib y en la vigilancia poscomercialización se han notificado convulsiones. Los pacientes con convulsiones y signos/síntomas relacionados con el síndrome de

leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR), tales como hipertensión, dolor de cabeza, disminución de la alerta, función mental alterada, y pérdida visual, incluyendo ceguera cortical, deben ser controlados mediante atención médica, que incluya el control de la hipertensión. Se recomienda la suspensión temporal de sunitinib; tras la resolución, el tratamiento puede ser reiniciado a criterio del facultativo.

#### Síndrome de lisis tumoral (SLT)

Se han observado casos de SLT, en ocasiones mortales, a una frecuencia rara en ensayos clínicos y se han notificado durante la vigilancia poscomercialización en pacientes tratados con sunitinib. Los factores de riesgo del SLT incluyen una mayor masa tumoral, insuficiencia renal crónica preexistente, oliguria, deshidratación, hipotensión y orina acidificada. Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente y tratados como esté clínicamente indicado, y se ha de considerar hidratación profiláctica.

#### Infecciones

Se han notificado infecciones graves, con o sin neutropenia, incluyendo algunas con desenlace mortal.

Se han notificado casos poco frecuentes de fascitis necrotizante, incluyendo del perineo, en ocasiones mortal.

Debe interrumpirse el tratamiento con sunitinib a los pacientes que presenten fascitis necrotizante, y comenzarse de inmediato la administración de un tratamiento adecuado.

#### Hipoglucemia

Se han notificado disminuciones de la glucosa en sangre, en ocasiones clínicamente sintomáticas y que requirieron hospitalización por la pérdida de consciencia, durante el tratamiento con sunitinib. En caso de hipoglucemia sintomática, sunitinib se debe interrumpir temporalmente. Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de hipoglucemia.

### **PRECAUCIONES**

#### **Interacciones con otras drogas**

#### **Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de sunitinib**

##### Efecto de los inhibidores del CYP3A4

La administración de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, itraconazol, eritromicina, claritromicina, zumo de pomelo) puede aumentar las concentraciones de sunitinib.

Por tanto, se debe evitar la combinación con inhibidores del CYP3A4 o considerar la elección de una medicación concomitante alternativa que tenga nulo o mínimo potencial para inhibir el CYP3A4.

Si esto no es posible, puede que sea necesario reducir la dosis de SUNITINIB 50 hasta un mínimo de 37,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 25 mg al día para pNET, basándose en la cuidadosa monitorización de la tolerabilidad.

##### Efecto de los inhibidores de la proteína de resistencia al cáncer de mama (PRCM)

No se puede excluir la posibilidad de una interacción entre sunitinib y otros inhibidores de la PRCM.

#### **Medicamentos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de sunitinib**

##### Efecto de los inductores del CYP3A4

La administración de sunitinib con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital o plantas medicinales conteniendo Hierba de San Juan/*Hypericum perforatum*) puede reducir las concentraciones de sunitinib. Por tanto, se debe evitar la combinación con inductores del CYP3A4 o considerar la elección de una medicación concomitante alternativa que tenga nulo o mínimo potencial inductor del CYP3A4. Si esto no es posible, puede que

sea necesario aumentar la dosis de SUNITINIB 50 con incrementos de 12,5 mg (hasta 87,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 62,5 mg al día para pNET), basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Anticoncepción en hombres y mujeres

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo eficaz y que eviten quedarse embarazadas mientras estén en tratamiento con SUNIXANE.

#### Embarazo

No hay estudios en mujeres embarazadas tratadas con sunitinib. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, incluyendo malformaciones fetales. SUNIXANE no debe utilizarse durante el embarazo ni en ninguna mujer que no esté utilizando métodos anticonceptivos eficaces, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto. Si se utiliza SUNIXANE durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada mientras está en tratamiento con SUNIXANE, debe ser informada del daño potencial para el feto.

#### Lactancia

Sunitinib y/o sus metabolitos se excretan en la leche en ratas. Se desconoce si sunitinib o su principal metabolito activo se excreta en la leche materna. Puesto que las sustancias activas se excretan con frecuencia en la leche materna y debido al potencial para producir reacciones adversas graves en los niños lactantes, las mujeres no deben dar el pecho mientras tomen SUNIXANE.

#### Fertilidad

Conforme a los hallazgos no clínicos, la fertilidad de varones y mujeres podría estar comprometida por el tratamiento con sunitinib.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de SUNIXANE sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se debe informar a los pacientes de que pueden experimentar mareos durante el tratamiento con sunitinib.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves asociadas a sunitinib, algunas de ellas con desenlace mortal, son insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, embolismo pulmonar, perforación gastrointestinal y hemorragias (por ejemplo, hemorragia del tracto respiratorio, gastrointestinal, tumoral, del tracto urinario y cerebral). Las reacciones adversas más frecuentes de cualquier grado (experimentadas por los pacientes en los ensayos para registro de CCR, GIST y pNET) incluyeron: disminución del apetito, alteración del gusto, hipertensión, fatiga, alteraciones gastrointestinales (por ejemplo, diarrea, náuseas, estomatitis, dispepsia y vómitos), decoloración de la piel y síndrome de eritrodismestesia palmo-plantar. Estos síntomas pueden disminuir a medida que el tratamiento continúa.

Durante el tratamiento se puede desarrollar hipotiroidismo. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran las alteraciones hematológicas (por ejemplo, neutropenia, trombocitopenia y anemia).

Otros acontecimientos mortales distintos que se consideraron como posiblemente relacionados con sunitinib incluyeron fallo multiorgánico, coagulación intravascular diseminada, hemorragia peritoneal, insuficiencia adrenal, neumotórax, shock y muerte súbita.

### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron en pacientes con GIST, CCRM y pNET en una base de datos agrupada de 7.115 pacientes, se listan a continuación, según la clasificación por órganos y sistemas, frecuencia y gravedad (NCI-CTCAE). También se incluyen las reacciones adversas poscomercialización identificadas en los estudios clínicos. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
<b>Infecciones e infestaciones</b>		Infecciones víricas <sup>a</sup> Infecciones respiratorias <sup>b,*</sup> Abscesos <sup>c,*</sup> Infecciones por hongos <sup>d</sup> Infección del tracto urinario Infecciones cutáneas <sup>e</sup> Sepsis <sup>f,*</sup>	Fascitis necrotizante* Infecciones bacterianas <sup>g</sup>	
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>	Neutropenia Trombocitopenia Anemia Leucopenia	Linfopenia	Pancitopenia	Microangiopatía trombótica <sup>h,*</sup>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>			Hipersensibilidad	Angioedema
<b>Trastornos endocrinos</b>	Hipotiroidismo		Hipertiroidismo	Tiroiditis
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	Disminución del apetito <sup>i</sup>	Deshidratación Hipoglucemia		Síndrome de lisis tumoral*
<b>Trastornos psiquiátricos</b>	Insomnio	Depresión		
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Mareo Cefalea Alteración del gusto <sup>j</sup>	Neuropatía periférica Parestesia Hipoestesia Hiperestesia	Hemorragia cerebral* Accidente cerebrovascular* Accidente isquémico transitorio	Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible*
<b>Trastornos oculares</b>		Edema periorbital Edema del párpado Aumento del lagrimeo		
<b>Trastornos cardiacos</b>		Isquemia de miocardio <sup>k,*</sup> Disminución de la fracción de eyección <sup>l</sup>	Insuficiencia cardíaca congestiva Infarto de miocardio <sup>m,*</sup> Insuficiencia cardíaca* Cardiomiopatía* Derrame pericárdico Intervalo QT del electrocardiograma prolongado	Insuficiencia ventricular izquierda* <i>Torsade de pointes</i>
<b>Trastornos vasculares</b>	Hipertensión	Trombosis venosa profunda Sofocos Rubefacción	Hemorragia tumoral*	

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>	Disnea Epistaxis Tos	Embolismo pulmonar* Derrame pleural* Hemoptisis Disnea de esfuerzo Dolor orofaríngeo <sup>n</sup> Congestión nasal Sequedad nasal	Hemorragia pulmonar* Insuficiencia respiratoria*	
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Estomatitis <sup>o</sup> Dolor abdominal <sup>p</sup> Vómitos Diarrea Dispepsia Náuseas Estreñimiento	Enfermedad de reflujo gastroesofágico Disfagia Hemorragia gastrointestinal* Esofagitis* Distensión abdominal Molestia abdominal Hemorragia rectal Sangrado gingival Ulceración de la boca Proctalgia Queilitis Hemorroides Glosodinia Dolor bucal Sequedad de boca Flatulencia Molestias orales Eructos	Perforación gastrointestinal <sup>q,*</sup> Pancreatitis Fístula anal	
<b>Trastornos hepatobiliares</b>			Insuficiencia hepática* Colecistitis <sup>f,*</sup> Función hepática anormal	Hepatitis
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Cambio de color de la piel <sup>s</sup> Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar Erupción <sup>t</sup> Cambio de coloración del pelo Sequedad de piel	Exfoliación de la piel Reacción cutánea <sup>u</sup> Eczema Ampollas Eritema Alopecia Acné Prurito Hiperpigmentación de la piel Lesión de la piel Hiperqueratosis Dermatitis Trastornos en las uñas <sup>v</sup>		Eritema multiforme* Síndrome de Stevens-Johnson* Pioderma gangrenoso Necrosis epidérmica tóxica*
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Dolor en las extremidades Artralgia Dolor de espalda	Dolor musculoesquelético Espasmos musculares Mialgia Debilidad muscular	Osteonecrosis mandibular Fístula*	Rabdomiolisis* Miopatía
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		Fallo renal* Insuficiencia renal aguda* Cromaturia Proteinuria	Hemorragia del tracto urinario	Síndrome nefrótico*

DOSSIER DE SUNITINIB 50MG

Sunitinib 50 mg cápsulas duras

Proyecto de Prospecto

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Inflamación de las mucosas Fatiga <sup>w</sup> Edema <sup>x</sup> Pirexia	Dolor torácico Dolor Enfermedad similar a la influenza Escalofríos	Alteración en la cicatrización	
Exploraciones complementarias		Disminución del peso Disminución del recuento de glóbulos blancos Lipasa elevada Recuento disminuido de plaquetas Disminución de la hemoglobina Amilasa elevada <sup>y</sup> Aumento de la aspartato aminotransferasa Aumento de la alanina aminotransferasa Aumento de la creatinina en sangre Aumento de la presión sanguínea Aumento del ácido úrico en sangre	Creatinina fosfoquinasa sanguínea elevada Aumento de la hormona estimulante de la tiroides en sangre	

\* Incluyendo acontecimientos mortales.

Se han combinado los siguientes términos:

- <sup>a</sup> Nasofaringitis y herpes oral.
- <sup>b</sup> Bronquitis, infección del tracto respiratorio inferior, neumonía e infección del tracto respiratorio.
- <sup>c</sup> Absceso, absceso en extremidad, absceso anal, absceso gingival, absceso hepático, absceso pancreático, absceso perineal, absceso perirrectal, absceso rectal, absceso subcutáneo y absceso dental.
- <sup>d</sup> Candidiasis esofágica y candidiasis oral.
- <sup>e</sup> Celulitis e infección cutánea.
- <sup>f</sup> Sepsis y choque septicémico.
- <sup>g</sup> Absceso abdominal, sepsis abdominal, diverticulitis y osteomielitis.
- <sup>h</sup> Microangiopatía trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica, síndrome urémico hemolítico.
- <sup>i</sup> Apetito disminuido y anorexia.
- <sup>j</sup> Disgeusia, ageusia y alteración del gusto.
- <sup>k</sup> Síndrome coronario agudo, angina de pecho, angina inestable, oclusión de la arteria coronaria, e isquemia miocárdica.
- <sup>l</sup> Fracción de eyección disminuida/anormal.
- <sup>m</sup> Infarto agudo de miocardio, infarto de miocardio, infarto miocárdico silencioso.
- <sup>n</sup> Dolor orofaríngeo y laringofaríngeo.
- <sup>o</sup> Estomatitis y estomatitis aftosa.
- <sup>p</sup> Dolor abdominal, dolor en la zona inferior del abdomen y dolor en la zona superior del abdomen.
- <sup>q</sup> Perforación gastrointestinal y perforación intestinal.
- <sup>r</sup> Colecistitis y colecistitis acalculosa.
- <sup>s</sup> Piel amarilla, cambio de color de la piel y trastorno de la pigmentación.
- <sup>t</sup> Dermatitis psoriasiforme, erupción exfoliativa, erupción, erupción eritematosa, erupción folicular, erupción generalizada, erupción macular, erupción maculopapular, erupción papular y erupción prurítica.
- <sup>u</sup> Reacción cutánea y trastorno de la piel.

## DOSSIER DE SUNITINIB 50MG

Sunitinib 50 mg cápsulas duras  
Proyecto de Prospecto

- v Trastorno de las uñas y cambio de color de las uñas.
- w Fatiga y astenia.
- x Edema facial, edema y edema periférico.
- y Amilasa y aumento de amilasa.

Ante la aparición de efectos adversos, los mismos pueden ser notificados al través del sistema nacional de farmacovigilancia ANMAT: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

### **SOBREDOSIS**

No existe un antídoto específico para la sobredosis con Sunitinib y el tratamiento de la misma debe consistir en las medidas generales de soporte. En caso necesario, la eliminación de la sustancia activa no absorbida se puede conseguir mediante emesis o lavado gástrico. Se han notificado casos de sobredosis; algunos casos fueron asociados con reacciones adversas concordantes con el perfil de seguridad conocido de sunitinib.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:  
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### **PRESENTACIÓN**

Frascos conteniendo 28 capsulas.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en el envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Laprida 43 - Avellaneda



CAMBIASO Jose Luis  
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
CUIT 30697736154  
PRESIDENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**SUNIXANE**  
SUNITINIB 50MG  
Capsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

**Cada capsula contiene:**

Sunitinib Malato 66.8mg (Equivalente a 50 mg de Sunitinib), excipientes c.s.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

Ver Prospecto adjunto.

Contenido 28 capsulas .

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperaturas entre 15 °C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Laprida 43 - Avellaneda

LOTE Y VTO.:



CAMBIASO Jose Luis  
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
CUIT 30697736154  
PRESIDENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**SUNIXANE**  
SUNITINIB 50MG  
Capsulas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

**Cada capsula contiene:**

Sunitinib Malato 66.8mg (Equivalente a 50 mg de Sunitinib), excipientes c.s.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

Ver Prospecto adjunto.

Frasco x 28 capsulas.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperaturas entre 15 °C y 30 °C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Laprida 43 - Avellaneda

LOTE Y VTO.:



CAMBIASO Jose Luis  
CUIL 20142631068



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.  
CUIT 30697736154  
PRESIDENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 09 DE FEBRERO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 1041**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59384**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SUNIXANE

Nombre Genérico (IFA/s): SUNITINIB MALATO

Concentración: 66,8 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SUNITINIB MALATO 66,8 mg COMO SUNITINIB 50 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

DIOXIDO DE TITANIO 0,5226 mg CÁPSULA GELATINA 60,4773 mg CÁPSULA ESTEARATO DE MAGNESIO 2,504 mg POLVO PVP K 30 8,35 mg POLVO MANITOL 79,326 mg POLVO CROSCARMELOSA SODICA 10,02 mg POLVO
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 28 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO POR 28 CAPSULAS

Presentaciones: 28

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE04

Acción terapéutica: Agente antineoplásico, inhibidor directo de la protein-quinasa.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tumor del estroma gastrointestinal (GIST) SUNIXANE está indicado para el tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia. Carcinoma de células renales metastásico (CCRM) SUNIXANE está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos. Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) SUNIXANE está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000231-18-7



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932