

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוניטיניב טבע 50 מ"ג	סוניטיניב טבע 37.5 מ"ג	סוניטיניב טבע 25 מ"ג	סוניטיניב טבע 12.5 מ"ג
כמוסות	כמוסות	כמוסות	כמוסות
הרכב כל כמוסה מכילה: סוניטיניב (כבסיס) 50 מ"ג Sunitinib (as base) 50 mg	הרכב כל כמוסה מכילה: סוניטיניב (כבסיס) 37.5 מ"ג Sunitinib (as base) 37.5 mg	הרכב כל כמוסה מכילה: סוניטיניב (כבסיס) 25 מ"ג Sunitinib (as base) 25 mg	הרכב כל כמוסה מכילה: סוניטיניב (כבסיס) 12.5 מ"ג Sunitinib (as base) 12.5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה פרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסרטן רקמת חיבור של מערכת העיכול (Gastrointestinal stromal tumor - GIST) לאחר המשך התקדמות המחלה או אי-סבילות לאימטיניב מסילאט (Imatinib Mesylate).
- לטיפול בסרטן גרורתי מתקדם של תאי הכליה (Advanced renal cell carcinoma - aRCC).
- לטיפול בגידולים ממויינים נירואנדוקריניים של הלב, גרורתיים או שלא ניתנים לניתוח (pancreatic neuroendocrine tumors - pNET) עם התקדמות המחלה.

קבוצה תרפויטית:

מעכב מוכוון של רצפטור טירוזין קינאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסוניטיניב טבע, ספר לרופא אם:

- יש לך לחץ דם גבוה. סוניטיניב טבע יכולה לעלות את לחץ הדם. ייתכן שהרופא יבדוק את לחץ הדם שלך במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע וינתן לך טיפול עם תרופות להורדת לחץ דם במידת הצורך.
- יש לך או היתה לך מחלת דם, בעיות דם או חבורות. טיפול עם סוניטיניב טבע יכול להעלות את הסיכון לדימום או לגרום לשינויים במספר של תאים מסוימים בדם אשר יכול לגרום לאנמיה או להשפיע על יכולת הקרישה של הדם. אם אתה לוקח וארפארין או אצנוקומרול, תרופות לדילול דם אשר מונעות מהדם להיקרש, ייתכן סיכון מוגבר יותר לדימום. ספר לרופא אם יש לך דימומים במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע.

- **יש לך בעיות לבביות.** סוניטיניב טבע יכולה לגרום לבעיות לבביות. ספר לרופא אם אתה מרגיש עייפות מוגברת, קוצר נשימה או נפיחות ברגליים ובקרוסוליים.
- **יש לך שינויים לא תקינים בקצב הלב.** סוניטיניב טבע יכולה לגרום להפרעות בקצב הלב. ייתכן שהרופא יבצע אקג על מנת להעריך את הבעיות האלה במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע. ספר לרופא אם אתה מרגיש סחרחורת, תחושת עלפון או פעימות לב לא תקינות במהלך נטילת סוניטיניב טבע.
- **היו לך לאחרונה בעיות עם קרישי דם בורידים או בעורקים (סוגים של כלי דם), כולל ארוע מוחי, התקף לב, תסחיף או פקקת.** פנה מיד לרופא אם יש לך תסמינים כגון כאב בחזה או לחץ, כאב בזרועות, בגב, בצוואר או בלסת, קוצר נשימה, נימול או חולשה בצד אחד של הגוף, קושי בדיבור, כאב ראש או סחרחורת במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע.
- **יש לך או היה לך נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה מיקרואנגיופתיה טרומבוטית, TMA (Thrombotic Microangiopathy)** ספר לרופא אם אתה מפתח חום, עייפות, חבורות, דימום, נפיחות, בלבול, איבוד ראייה ופרקוסים
- **יש לך או היתה לך מפרצת** (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או קרע בדופן כלי הדם.
- **יש לך בעיות בבלוטת התריס.** סוניטיניב טבע יכולה לגרום לבעיות בבלוטת התריס. ספר לרופא אם אתה מתעייף ביתר בקלות, בדרך כלל מרגיש שקר לך יותר מלאנשים אחרים או שהקול שלך נהייה עמוק יותר במהלך נטילת סוניטיניב טבע. יש לבדוק את תפקוד בלוטת התריס לפני ובמהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע. אם בלוטת התריס שלך לא מייצרת מספיק הורמוני בלוטת תריס, יתכן שתקבל טיפול עם תחליף הורמונלי להורמוני הבלוטה.
- **יש לך או היו לך הפרעות בלב לב או בכיס המרה.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהתסמינים או הסימנים הבאים: כאבים באזור הבטן (בטן עליונה), בחילות, הקאות וחום. זה יכול להיגרם כתוצאה מדלקת של הלב לב או כיס המרה.
- **יש לך או היו לך בעיות בכבד.** ספר לרופא אם אתה מפתח אחד מהתסמינים או הסימנים הבאים של בעיות בכבד במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע: גרד עיניים צהובות או עור צהוב, שתן כהה וכאב או אי נוחות בחלק הימני העליון של אזור הבטן. הרופא יבצע בדיקות דם לבדיקת תפקודי הכבד לפני ומהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע ולפי הצורך הקליני.
- **יש לך או היו לך בעיות בכליות.** הרופא ינטר את תפקודי הכליות.
- **אתה עתיד לבעור או עברת לאחרונה ניתוח.** סוניטיניב טבע יכולה להשפיע על אופן ריפוי הפצעים. בדרך כלל אתה תפסיק את הטיפול סוניטיניב טבע אם יש לך ניתוח. הרופא יחליט מתי להתחיל שוב נטילת סוניטיניב טבע.
- **ייתכן שיומלץ לך לעבור בדיקה דנטלית לפני התחלת הטיפול עם סוניטיניב טבע.**
- ספר מיד לרופא ולרופא שיניים אם יש לך או היה לך כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן.
- אם אתה צריך לעבור טיפול דנטלי פולשני או ניתוח דנטלי ספר לרופא שיניים שאתה מטופל עם סוניטיניב טבע במיוחד אם אתה גם לוקח או לקחת ביפוספונטים במתן ורידי. ביפוספונטים הן תרופות המשמשות למניעת סיבוכים בעצם אשר יתכן שביטנו למצב רפואי אחר.
- **יש לך או היו לך הפרעות עוריות או תת עוריות.** במהלך נטילת סוניטיניב טבע, פיודרמה גנגרנוזום (pyoderma gangrenosum, כיב עורי כואב) או חיתולית נימקית (necrotising fasciitis, זיהום של העור/רקמות רכות אשר מתפשט במהירות ויכול להיות מסכן חיים) יכולות להופיע. יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים תסמינים של זיהום סביב עור פצוע, כולל חום, כאב, אדמומיות, נפיחות או ניקוז מוגלה או דם. אירוע זה בדרך כלל הפיך לאחר הפסקת סוניטיניב טבע. פריחות עוריות חמורות (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטיפורמה) דווחו עם השימוש בסוניטיניב טבע, מופיעות תחילה ככתמים אדומים דמויי מטרה או טלאים מעגליים לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות בגו. הפריחה עשויה להתקדם לשלפוחיות מפושטות או קילוף של העור ויכולה להיות מסכנת חיים. פנה מיד לרופא אם אתה מפתח פריחה או תסמינים אלה.
- **יש לך או היו לך פרקוסים.** ספר לרופא בהקדם האפשרי אם יש לך לחץ דם גבוה, כאב ראש או אובדן ראייה.
- **יש לך סכרת.** יש לבדוק את רמות הסוכר בדם בחולים סכרתיים באופן קבוע על מנת להעריך האם יש להתאים את המינון של התרופות לטיפול בסכרת כדי למזער את הסיכון לרמת סוכר נמוכה בדם. יש לעדכן את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חווה סימנים ותסמינים של רמות נמוכות של סוכר בדם (עייפות, דפיקות לב, הזעה, רעב ואובדן הכרה).

ילדים ומתבגרים

סוניטיניב טבע אינה מיועדת לאנשים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- **תרופות שבשילוב עם סוניטיניב טבע מעלות את ריכוזו בדם:**
קטוקונאזול, איטראקונאזול (אנטי פטרייתיים), אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות), ריטונאביר (משמש לטיפול בנגיף האיידס), מיץ אשכוליות.
- **תרופות שבשילוב עם סוניטיניב טבע מורידות את ריכוזו בדם:**
דקסטזון (קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים כמו אלרגיה/הפרעות נשימה או מחלות עור), פניטואין, קרבמזפין, פנוברביטל (משמשים לטיפול באפילפסיה ובמחלות נוירולוגיות אחרות), ריפאמפין (אנטיביוטיקה), הצמח היפריקום (St. John's Wort) (משמש לטיפול בדיכאון).
- וארפארין (משמש לטיפול בקרישיות יתר) - יש להיות במעקב רפואי אחר רמות מדדי קרישת הדם.
- תרופות להורדת כולסטרול ממשפחת הסטטינים ותרופות ממשפחת הביספוספונטים (כגון: פוסאלאן) במתן תוך ורידי טרם או במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה. צריכת אשכוליות עלולה לשנות את ריכוז התרופה בגופך.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת יעוץ לפני נטילת התרופה. אם את עלולה להרות, יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בסוניטיניב טבע. יש ליידע את הרופא אם את מניקה. אין להניק במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרור לסחרחורת ולישנוניות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מומלץ ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום. **אין לעבור על המנה המומלצת!** אין ללעוס! אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה! השפעת/יעילות המתן באופן זה לא נבדקה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לדלג על המנה ולקחת את המנה הבאה יום למחרת בשעה הקבועה. אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב סוניטיניב טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה):

בעיות לבביות. ספר לרופא אם אתה מרגיש עייפות מוגברת, קוצר נשימה או שיש לך נפיחות ברגליים ובקרסוליים. אלה יכולים להיות תסמינים של בעיות לבביות אשר יכולות לכלול כשל לבבי ובעיות בשריר הלב (קרדיومیופתיה).

בעיות בריאות או בנשימה. ספר לרופא אם אתה מפתח שיעול, כאב בחזה, הופעה פתאומית של קוצר נשימה או שיעול דמי. אלה עשויים להיות תסמינים של מצב הנקרא תסחיף ריאתי המתרחש כאשר קרישי דם נודדים לריאות.

הפרעות כלייתיות. ספר לרופא אם אתה חווה תדירות משתנה או היעדר מתן שתן שעלולים להיות תסמינים של כשל כלייתי.

דימום. ספר לרופא אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים או דימום חמור במהלך הטיפול עם סוניטיניב טבע: בטן כואבת ונפוחה; הקאה דמית; צואה שחורה דביקה; דם בשתן; כאב ראש או שינוי במצב הנפשי; שיעול דמי או כיח דמי מהריאות או דרכי הנשימה.

הרס הגידול המוביל לחור במעי. ספר לרופא אם יש לך כאב בטן חמור, חום, בחילה, הקאות, דם בצואה, או שינויים בהרגלי המעי הרגיז.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):
שלשול, עצירות, כאב בטן/נפיחות, בחילה, אובדן תיאבון, סחרחורת, חום, דלקות ו/או פצעים ו/או יובש בפה, הפרעות עיכול, הקאות, גירויים או כאבים בפה, שינויים בטעם, פריחה אלרגית חריפה, שינוי צבע עור/הצהבת עור, פיגמנטציה על העור, שינוי צבע שיער, עייפות קיצונית, חולשה, כאב ראש, נדודי שינה, כאבי גב, כאבי פרקים, כאבים בגפיים, שיעול, ירידה בפעילות בלוטת התריס, ירידה ברמת הטסיות, כדוריות הדם האדומות ו/או הלבנות, נפיחות הנגרמת עקב נוזלים תחת העור או סביב העיניים, דימום מהאף, קוצר נשימה, לחץ דם גבוה, פריחה בכפות הידיים ובכפות הרגליים, פריחה, יובש של העור.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

קרישי דם בכלי הדם, מחסור באספקת דם לשריר הלב עקב היצרות או חסימה בעורקים הכליליים, כאב בחזה, ירידה בכמות הדם המוזרקת מהלב בכל פעימה, אצירת נוזלים כולל סביב הריאות, תחושת חולי דמויית שפעת, זיהומים, סיבוך של זיהום חמור (זיהום הנמצא בדם) אשר יכול לגרום לנזק לרקמה, לכשל מערכתי ולמוות, ירידה ברמת הסוכר בדם – ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה, דיכאון, טחורים, כאבים ברקטום, דימום מהחניכיים, קושי או אי יכולת לבלוע, כאבים ו/או תחושת צריבה בלשון, דלקת בושט ובריריות, גזים בקיבה או במעי, ירידה במשקל, כאבי שרירים ועצמות, חולשת שרירים, עייפות שרירים, התכווצות שרירים פתאומית (ספאזם), יובש באף, גודש באף, דמיעת יתר, תחושה לא רגילה בעור, קילוף העור ודלקת, שלפוחיות על גבי העור, גרד, אקנה, התייבשות, גלי חום, צבע חריג לשתן, שינוי בצבע הציפורניים, נשירת שיער, רמות גבוהות של חומצה אורית בדם, אובדן חלבונים בשתן (יכול להוביל לנפיחות), תוצאות חריגות בבדיקות דם כולל ברמות אנזימי הכבד והלב, תחושה לא רגילה בגפיים, עלייה/ירידה בתחושתיות, בעיקר למגע, צרבת, צמרמורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

זיהום מסכן חיים ברקמות רכות כולל באזורים אנוגניטליים- ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.

ארוע מוחי, התקף לב הנגרם עקב ירידה או הפרעה באספקת דם ללב, שינויים בפעילות החשמלית או הפרעה בקצב הלב, נוזלים סביב הלב (pericardial effusion), כשל כבדי, כאב בטן עקב דלקת בלב. הרס הגידול הגורם לפרפורציה של המעי, דלקת (אדמומיות ונפיחות) בכיס המרה (עם או בלי אבנים בכיס המרה), מעבר לא תקין בין חללי הגוף או העור. כאב בפה, בשיניים ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בפה, נימול או תחושת כבדות בלסת או תחושת התנדנדות שן - אלו יכולים להיות סימנים ותסמינים של נזק בעצם הלסת- ראה סעיף 2 תחת אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה. יצור יתר של הורמוני תירואיד המעלים את כמות האנרגיה שהגוף צורך במנוחה, קושי בהחלמת פצעים לאחר ניתוח, עלייה ברמת האנזים בדם (קראטין פוספוקינאז) מהשריר, תגובה חריפה לאלרגנים כולל נזלת אלרגית (קדחת השחת), פריחה בעור, גרד בעור, סרפדת, נפיחות של חלקים בגוף וקשיי נשימה, דלקת של המעי הגס (קוליטיס, קוליטיס איסכמית).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1000 אנשים):

תגובות עוריות ו/או ממברנות חמורות (תסמונת "סטיבנס-ג'ונסון", טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אריתמה מולטי פורמה), כיב עורי כואב (פיודרמה גנגרנוזום), תמס שריר (רבדומיליזיס) אשר יכול להוביל לבעיות כליה.

תמס עקב גידול סרטני: סיבוכים מטבוליים אשר ייתכן שיתרחשו במהלך הטיפול בסרטן, עקב פירוק תאים סרטניים. תופעות הנכללות בקבוצה זו הן: בחילה, קוצר נשימה, קצב לב לא סדיר, התכווצות שרירים, פרכוסים, עייפות ושתן עכור המלווים בשינויים בתוצאות בדיקות דם (רמות גבוהות של אשלגן, חומצה אורית ופוספאט ורמות נמוכות של סידן בדם) אשר יכולים להוביל לשינויים בתפקודי הכליה וכשל כליתי, הפטיטיס - דלקת בכבד, שינויים אבנורמליים במוח אשר יכולים לגרום לאוסף של תסמינים כולל כאבי ראש, בלבול, פרכוסים ואובדן ראייה. דלקת בבלוטת התריס, נזק בכלי הדם הקטנים, תופעה הקרויה מיקרואנגיופתיה טרומבוטית, TMA (Thrombotic Microangiopathy).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם או קרע בדופן כלי הדם (מפרצת ודיסקציה של העורקים); חוסר אנרגיה, בלבול, ישנוניות, חוסר הכרה/תרדמת - תסמינים אלה יכולים להיות סימנים של רעילות מוחית הנגרמת על ידי רמות גבוהות של אמוניה בדם (hyperammonaemic encephalopathy).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה מתחת ל-25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol (Parteck Delta M), Povidone K-25, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Gelatin, Titanium dioxide (E171), Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172), Shellac, Black iron Oxide, Propylene Glycol, Strong Ammonia Solution, Potassium Hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סוניטיניב טבע 12.5 מ"ג: כמוסה אטומה עם מכסה וגוף בצבע כתום, על מכסה הכמוסה מוטבע בדיו שחור "12.5".

סוניטיניב טבע 25 מ"ג: כמוסה אטומה עם גוף בצבע כתום ומכסה בצבע כתום בהיר, על מכסה הכמוסה מוטבע בדיו שחור "25".

סוניטיניב טבע 37.5 מ"ג: כמוסה אטומה עם מכסה וגוף בצבע צהוב, על מכסה הכמוסה מוטבע בדיו שחור "37.5".

סוניטיניב טבע 50 מ"ג: כמוסה אטומה עם מכסה וגוף בצבע כתום בהיר, על מכסה הכמוסה מוטבע בדיו שחור "50".

התכשיר משווק בבקבוק או באריזת בליסטר (מגשית) המכילים 30 כמוסות. יתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ

רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סוניטיניב טבע 12.5 מ"ג - 163-78-35252

סוניטיניב טבע 25 מ"ג - 163-79-35253

סוניטיניב טבע 37.5 מ"ג - 163-80-35254

סוניטיניב טבע 50 מ"ג - 163-81-35255

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.