**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Klertis 12,5 mg kietosios kapsulės**

**Klertis 25 mg kietosios kapsulės**

**Klertis 50 mg kietosios kapsulės**

sunitinibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Klertis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Klertis
3. Kaip vartoti Klertis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Klertis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Klertis ir kam jis vartojamas**

Klertis kietųjų kapsulių sudėtyje yra veikliosios medžiagos sunitinibo, kuris yra proteinkinazės inhibitorius. Jis vartojamas vėžio gydymui, nes slopina tam tikros grupės baltymų, kurie susiję su vėžio ląstelių augimu ir plitimu, aktyvumą.

Klertis skiriamas suaugusiųjų gydymui, kai yra diagnozuotas toliau nurodytų tipų vėžys:

* virškinimo trakto stromos navikas (VTSN, angl. g*astrointestinal stromal tumour [GIST]),* t. y. tam tikro tipo skrandžio ir žarnų vėžys, jei imatinibas (kitas vaistas nuo vėžio) neveikia arba pacientas negali vartoti imatinibo;
* metastazinė inkstų ląstelių karcinoma (MILK), t. y. tam tikro tipo inkstų vėžys, kai yra išplitęs į kitas kūno vietas;
* kasos neuroendokrininiai navikai (kNEN) (hormonus išskiriančių kasos ląstelių navikai), kai progresuoja arba jų negalima pašalinti operuojant.

Jeigu kiltų klausimų apie taip, kaip veikia Klertis arba kodėl šis vaistas Jums buvo paskirtas, kreipkitės į gydytoją.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Klertis**

**Klertis vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija sunitinibui arba bet kuriai pagalbinei Klertis medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Klertis:

* **jeigu yra padidėjęs kraujospūdis**. Klertis gali didinti kraujospūdį. Gydymo Klertis metugydytojas gali matuoti kraujospūdį ir, prireikus, Jums gali būti skiriami vaistai kraujospūdžiui mažinti;
* **jeigu sergate arba anksčiau sirgote kraujo liga, yra arba buvo kraujavimo sutrikimų arba kraujosruvų**. Gydymas Klertis gali didinti kraujavimo riziką arba sukelti kai kurių kraujo ląstelių skaičiaus pokyčių, dėl kurių gali pasireikšti mažakraujystė arba sutrikti kraujo gebėjimas krešėti. Jeigu vartojate varfariną arba acenokumarolį, t. y. vaistus, kurie skystina kraują ir padeda apsisaugoti nuo kraujo krešulių susidarymo, kraujavimo rizika gali būti didesnė. Pasakykite gydytojui, jeigu vartojant Klertis pasireiškia bet koks kraujavimas;
* **jeigu yra širdies sutrikimų.** Klertis gali sukelti širdies sutrikimų. Pasakykite gydytojui, jeigu jaučiatės labai pavargę, pasireiškia dusulys arba patinsta pėdos ir kulkšnys;
* **jeigu atsirado nenormalių širdies plakimo pokyčių.** Klertis gali sukelti nenormalų širdies plakimą. Gydytojas gali užrašyti elektrokardiogramą, kad įvertintų šiuos sutrikimus gydymo Klertis metu. Pasakykite gydytojui, jeigu vartodami Klertis jaučiate svaigulį, alpulį arba nenormalų širdies plakimą;
* **jeigu neseniai buvo kilę su kraujo krešuliais venose ir (arba) arterijose (kraujagyslių rūšys) susijusių problemų, įskaitant insultą, širdies priepuolį, emboliją arba trombozę.** Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu Klertis vartojimo metu atsiranda tokių simptomų kaip krūtinės skausmas arba spaudimas, rankų, nugaros, kaklo ar žandikaulio skausmas, dusulys, vienos kūno pusės nutirpimas arba silpnumas, tampa sunku kalbėti, pasireiškia galvos skausmas arba svaigulys;
* **jeigu yra arba anksčiau buvo nustatyta aneurizma** (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) **arba kraujagyslės sienelės įplyšimas**;
* **jeigu yra arba anksčiau buvo smulkiausių kraujagyslių pažeidimų, vadinamų trombine mikroangiopatija (TMA).** Pasakykite gydytojui, jei pasireiškia karščiavimas, nuovargis, kraujosruvos, kraujavimas, patinimas, minčių susipainiojimas, apakimas ir traukuliai;
* **jeigu yra skydliaukės sutrikimų**. Klertis gali sukelti skydliaukės sutrikimus. Pasakykite gydytojui, jeigu Klertis vartojimo metu greičiau nuvargstate, esate jautresni šalčiui nei kiti žmonės arba pažemėja balsas. Jūsų skydliaukės būklė bus ištirta prieš pradedant gydymą Klertis ir reguliariai tiriama gydymo metu. Jeigu skydliaukės hormonų skydliaukėje gaminama nepakankamai, gali būti paskirtas pakeičiamasis gydymas skydliaukės hormonais;
* **jeigu yra arba anksčiau buvo kasos ar tulžies pūslės sutrikimų**. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia bet kuris iš išvardytų požymių arba simptomų: skrandžio srities (viršutinės pilvo dalies) skausmas, pykinimas, vėmimas ir karščiavimas. Juos gali sukelti kasos ar tulžies pūslės uždegimas;
* **jeigu yra arba anksčiau buvo kepenų sutrikimų**. Pasakykite gydytojui, jeigu gydymo Klertis metu pasireiškia bet kuris iš išvardytų kepenų sutrikimo požymių arba simptomų: niežulys, akių ar odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas, viršutinės dešinės pilvo dalies skausmas ar diskomfortas. Gydytojas turės atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintų Jūsų kepenų funkciją prieš gydymą bei gydymo Klertis metu ir tais atvejais, kai yra klinikinių indikacijų;
* **jeigu yra arba anksčiau buvo inkstų sutrikimų**. Gydytojas stebės Jūsų inkstų funkciją;
* **jeigu yra numatyta atlikti chirurginę operaciją arba ji neseniai buvo atlikta**. Klertis gali turėti įtakos žaizdų gijimui. Paprastai prieš operaciją Klertis vartojimas nutraukiamas. Gydytojas nuspręs, kada bus galima atnaujinti Klertis vartojimą;
* **gali būti patarta pasitikrinti dantis prieš pradedant gydymą Klertis**:
* jeigu skauda arba anksčiau skaudėjo burną, dantis ir (arba) žandikaulį, buvo patinimas arba opų burnoje, pasireiškė žandikaulio nutirpimas ar sunkumas arba pradėjo klibėti dantys, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui ir odontologui;
* jeigu reikia atlikti invazinį dantų gydymą arba odontologinę operaciją, odontologui pasakykite, kad gydotės Klertis, ypač jeigu kartu vartojate arba vartojote į veną leidžiamų bisfosfonatų. Bisfosfonatai yra vaistai, kurių vartojama siekiant apsisaugoti nuo kaulų komplikacijų, kurias gali sukelti kitos medicininės būklės;
* **jeigu yra arba anksčiau buvo odos ir poodinio audinio sutrikimų**. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti gangreninė pioderma (skausmingas odos išopėjimas) arba nekrozuojantis fascitas (greitai plintanti odos ir minkštųjų audinių infekcija, kuri gali būti pavojinga gyvybei). Jeigu aplink odos pažeidimą atsiranda infekcinės ligos simptomų, įskaitant karščiavimą, skausmą, paraudimą, patinimą arba pūlių ar kraujo išsiskyrimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Toks reiškinys paprastai būna laikinas ir išnyksta nutraukus Klertis vartojimą. Vartojant Klertis, buvo pranešta apie sunkius odos išbėrimus (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, daugiaformę eritemą), kurie iš pradžių pasireiškė į taikinius panašių rausvų dėmių ar žiedinių dėmių, dažnai su pūslele centre, atsiradimu ant liemens. Išbėrimas gali progresuoti iki išplitusio odos pūslių atsiradimo arba lupimosi ir kelti pavojų gyvybei. Jeigu atsiranda išbėrimas arba tokių odos simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* **jeigu pasireiškia arba anksčiau pasireiškė traukulių**. Kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui, jeigu padidėja kraujospūdis, pasireiškia galvos skausmas arba dingsta rega;
* **jeigu sergate cukriniu diabetu**. Siekiant sumažinti mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, diabetu sergantiems pacientams turi būti reguliariai tikrinamas cukraus kiekis kraujyje, kad būtų galima įvertinti, ar nereikia koreguoti vaisto nuo cukrinio diabeto dozės. Kiek įmanoma greičiau praneškite gydytojui, jeigu atsiranda bet kokių mažo cukraus kiekio kraujyje požymių ar simptomų (nuovargis, stiprus širdies plakimas, prakaitavimas, alkis ar sąmonės priblėsimas).

**Vaikams ir paaugliams**

Klertis nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Klertis**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Klertis kiekį organizme. Turite pasakyti gydytojui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra tokių veikliųjų medžiagų:

* ketokonazolo, itrakonazolo (jų vartojama grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* eritromicino, klaritromicino, rifampicino (jų vartojama infekcinėms ligoms gydyti);
* ritonaviro (vaisto nuo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV));
* deksametazono (kortikosteroido, kuriuo gydomos įvairios būklės, tokios kaip alergija ar kvėpavimo sutrikimai arba odos ligos);
* fenitoino, karbamazepino, fenobarbitalio (jų vartojama epilepsijai ar kitokioms neurologinėms būklėms gydyti);
* augalinių preparatų, kurių sudėtyje yra paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*) (jų vartojama depresijai ir nerimui gydyti).

**Klertis** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

Gydymo Klertis metu reikia vengti gerti greipfrutų sulčių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu galite pastoti, gydymo Klertis metu turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Jeigu žindote kūdikį, apie tai pasakykite gydytojui. Gydymo Klertis metu žindyti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu jaučiate svaigulį arba neįprastą nuovargį, vairuokite ir mechanizmus valdykite itin atsargiai.

**Klertis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Klertis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jums reikiamą dozę paskirs gydytojas, atsižvelgdamas į gydomo vėžio tipą. Jeigu esate gydomi nuo:

* VTSN arba MILK, rekomenduojama dozė yra 50 mg vieną kartą per parą, tokią dozę reikia vartoti per burną 28 dienas (4 savaites) ir po to daryti 14 dienų (2 savaičių) pertrauką (vaisto nevartoti), 6 savaičių ciklais;
* kNEN, rekomenduojama dozė yra 37,5 mg vieną kartą per parą be pertraukos.

Gydytojas nurodys Jums tinkamą dozę ir kada reikia nutraukti gydymą Klertis.

Klertis galima vartoti valgant arba nevalgius.

**Ką daryti pavartojus per didelę Klertis** **dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug kapsulių, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui. Jums gali prireikti medicininės pagalbos.

**Pamiršus pavartoti Klertis**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, jeigu pasireiškia bet koks sunkus šalutinis poveikis (taip pat žr. ,,Kas žinotina prieš vartojant Klertis“).

**Širdies sutrikimai**. Pasakykite gydytojui, jeigu jaučiate stiprų nuovargį, pasunkėja kvėpavimas arba patinsta pėdos ir kulkšnys. Tai gali būti širdies sutrikimo, įskaitant širdies nepakankamumą ir širdies raumens sutrikimus (kardiomiopatiją) simptomai.

**Plaučių arba kvėpavimo sutrikimai**. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia kosulys, krūtinės skausmas, staiga atsiradęs dusulys arba atkosite kraujo. Tai gali būti būklės, kuri yra vadinama plaučių embolija ir pasireiškia dėl kraujo krešulių patekimo į plaučius, simptomai.

**Inkstų sutrikimai**. Pasakykite gydytojui, jeigu pakito šlapinimosi dažnis arba nesišlapinate; tai gali būti inkstų nepakankamumo simptomai.

**Kraujavimas**. Pasakykite gydytojui, jeigu gydymo Klertis metu pasireiškia kuris nors iš šių simptomų arba sunkus kraujavimas: pilvo skausmas ar patinimas, vėmimas krauju, juodos lipnios išmatos, kruvinas šlapimas, galvos skausmas arba psichinės būklės pokyčiai, kosulys iki kraujo ar kraujingų skreplių atkosėjimo iš plaučių ar kvėpavimo takų.

**Naviko irimas, dėl kurio atsiranda skylė žarnoje (žarnyno prakiurimas)**. Pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia stiprus pilvo skausmas, karščiavimas, pykinimas, vėmimas, kraujas išmatose arba atsiranda tuštinimosi pokyčių.

Toliau yra išvardytas kitoks šalutinis poveikis, galintis pasireikšti vartojant Klertis.

*Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* kraujo plokštelių (trombocitų), raudonųjų kraujo ląstelių ir (arba) baltųjų kraujo ląstelių (pvz., neutrofilų) skaičiaus sumažėjimas;
* dusulys;
* aukštas kraujospūdis;
* labai didelis nuovargis, jėgų stoka;
* audinių patinimas dėl po oda ir aplink akis susikaupusio skysčio, gilus alerginis išbėrimas;
* burnos skausmas ir (arba) dirginimas, burnos išopėjimas, uždegimas ir (arba) džiūvimas, skonio pojūčio sutrikimai, skrandžio veiklos sutrikimas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas ir (arba) pabrinkimas, apetito nebuvimas ar sumažėjimas;
* susilpnėjusi skydliaukės veikla (hipotirozė);
* svaigulys;
* galvos skausmas;
* kraujavimas iš nosies;
* nugaros skausmas, sąnarių skausmas;
* rankų ir kojų skausmas;
* geltona odos spalva arba odos spalvos pokytis, pernelyg didelė odos pigmentacija, plaukų spalvos pokytis, delnų ir pėdų išbėrimas, išbėrimas, odos sausumas;
* kosulys;
* karščiavimas;
* miego sutrikimas.

*Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* kraujo krešulių susidarymas kraujagyslėse;
* nepakankamas širdies raumens aprūpinimas krauju dėl vainikinių arterijų obstrukcijos ar susiaurėjimo;
* krūtinės skausmas;
* sumažėjęs širdies išstumiamo kraujo kiekis;
* skysčių kaupimasis, įskaitant kaupimąsi aplink plaučius;
* infekcinės ligos;
* sunkios infekcinės ligos komplikacija (esant kraujo užkrėtimui), dėl kurios gali būti pažeisti audiniai, pasireikšti organų nepakankamumas ir ištikti mirtis;
* sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (žr. 2 skyrių);
* baltymo netekimas su šlapimu, dėl kurio kartais gali pasireikšti patinimas (edema);
* į gripą panašus sindromas;
* nenormalūs kraujo tyrimų rodmenys, įskaitant kasos ir kepenų fermentų rodmenis;
* didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;
* hemorojus, tiesiosios žarnos skausmas, kraujavimas iš dantenų, rijimo pasunkėjimas arba negalėjimas nuryti;
* liežuvio deginimas ar skausmingumas, virškinimo trakto gleivinės uždegimas, gausus dujų kaupimasis skrandyje ar žarnose;
* kūno svorio sumažėjimas;
* skeleto (kaulų) ir raumenų skausmas, raumenų silpnumas, raumenų nuovargis, raumenų skausmas, raumenų spazmai;
* nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
* pernelyg didelis ašarojimas;
* nenormalūs odos jutimai, niežulys, odos pleiskanojimas ir uždegimas, pūslės, spuogai, nagų spalvos pokytis, nuplikimas;
* nenormalūs jutimai galūnėse;
* nenormaliai sumažėjęs arba padidėjęs jautrumas, ypač lytėjimo;
* rėmuo;
* dehidratacija;
* paraudimas su karščio pojūčiu;
* nenormali šlapimo spalva;
* depresija;
* šaltkrėtis.

*Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

* gyvybei pavojinga poodinio audinio, įskaitant išangės ir lytinių organų sritį, infekcija (žr. 2 skyrių);
* insultas;
* širdies priepuolis dėl nutrūkusio arba sumažėjusio širdies aprūpinimo krauju;
* širdies elektrinio aktyvumo pokyčiai arba nenormalus širdies plakimas;
* skysčių kaupimasis aplink širdį (skystis perikardo ertmėje);
* kepenų nepakankamumas;
* kasos uždegimo sukeltas skrandžio (pilvo) skausmas;
* naviko irimas, dėl kurio žarnoje atsiranda skylė (žarnyno prakiurimas);
* tulžies pūslės uždegimas (patinimas ir paraudimas), susijęs su tulžies akmenimis arba su jais nesusijęs;
* nenormalus į vamzdelį panašus kanalas tarp vienos įprastos kūno ertmės ir kitos kūno ertmės arba odos;
* burnos, danties ir (arba) žandikaulio skausmas, burnos patinimas ar išopėjimas, žandikaulio nutirpimas arba sunkumo pojūtis arba dantų išklibimas. Tai gali būti žandikaulio pažeidimo požymiai ir simptomai (osteonekrozė), žr. 2 skyrių;
* pernelyg didelė skydliaukės hormonų gamyba, dėl kurios padidėja organizmo ramybėje sunaudojamos energijos kiekis;
* pooperacinių žaizdų gijimo sutrikimai;
* padidėjęs raumenų išskiriamo fermento (kreatinfosfokinazės) aktyvumas kraujyje;
* pernelyg stipri reakcija į alergeną, įskaitant šienligę, odos išbėrimą, odos niežėjimą, dilgėlinę, kūno dalių patinimą ir kvėpavimo pasunkėjimą;
* gaubtinės žarnos uždegimas (kolitas, išeminis kolitas).

*Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

* sunki odos ir (arba) gleivinių reakcija (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, daugiaformė eritema);
* naviko lizės sindromas (NLS). Tai grupė medžiagų apykaitos komplikacijų, kurių gali pasireikšti gydant vėžį. Šias komplikacijas sukelia žuvusių vėžinių ląstelių skilimo produktai, gali pasireikšti pykinimas, dusulys, neritmiškas širdies plakimas, raumenų mėšlungis, traukuliai, šlapimo drumstumas ir nuovargis, susijęs su nenormaliais laboratorinių tyrimų rodmenimis (didelis kalio, šlapimo rūgšties ir fosforo kiekis bei mažas kalcio kiekis kraujyje), dėl to gali sutrikti inkstų funkcija ir pasireikšti ūminis inkstų nepakankamumas;
* nenormalus raumenų irimas, galintis sukelti inkstų sutrikimų (rabdomiolizė);
* nenormalūs smegenų pokyčiai, dėl kurių gali pasireikšti simptomų derinys, įskaitant galvos skausmą, minčių susipainiojimą, traukulius ir apakimą (laikinas užpakalinės leukoencefalopatijos sindromas);
* skausmingas odos išopėjimas (gangreninė pioderma);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* skydliaukės uždegimas;
* smulkiausių kraujagyslių pažeidimai, vadinami trombine mikroangiopatija (TMA).

*Nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų atsisluoksniavimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Klertis**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, buteliuko ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Klertis sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sunitinibas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra sunitinibo ciklamato, atitinkančio 12,5 mg, 25 mg arba 50 mg sunitinibo.
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30 ir magnio stearatas.

Kapsulės apvalkalas:

* Klertis 12,5 mg kietosios kapsulės: titano dioksidas (E171), želatina, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172);
* Klertis 25 mg kietosios kapsulės: titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172), želatina, raudonasis geležies oksidas (E172);
* Klertis 50 mg kietosios kapsulės: titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), želatina.

Žr. 2 skyrių.

**Klertis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Klertis 12,5 mg kietosios kapsulės

Nežymėta savaime užsidaranti *Coni Snap* tipo 3 dydžio kietoji želatininė kapsulė. Dangtelis yra nepermatomas, vidutinio intensyvumo oranžinės spalvos, korpusas yra nepermatomas, ryškiai geltonos spalvos, kapsulėje yra oranžinės spalvos granulių.

Klertis 25 mg kietosios kapsulės

Nežymėta savaime užsidaranti *Coni Snap* tipo 2 dydžio kietoji želatininė kapsulė. Dangtelis yra nepermatomas, vidutinio intensyvumo oranžinės spalvos, korpusas yra žalios spalvos, kapsulėje yra oranžinės spalvos granulių.

Klertis 50 mg kietosios kapsulės

Nežymėta savaime užsidaranti *Coni Snap* tipo 0 dydžio kietoji želatininė kapsulė. Dangtelis yra nepermatomas, vidutinio intensyvumo oranžinės spalvos, korpusas yra nepermatomas, vidutinio intensyvumo oranžinės spalvos, kapsulėje yra oranžinės spalvos granulių.

28 kietosios kapsulės PVC/Aclar//aliuminio lizdinėje plokštelėje arba 30 kietųjų kapsulių DTPE buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu balto polipropileno (PP) dangteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapest

Vengrija

**Gamintojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120

1165 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Egis Pharmaceuticals PLC. atstovybė

Latvių g.11-2

Vilnius LT-08123

Tel: (8 5) 23 14 658

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Olandija | Klertis 12.5 mg, 25 mg, 50 mg capsule, hard |
| Bulgarija | Klertis 12.5 mg, 25 mg, 50 mg твърдa капсулa |
| Čekijos Respublika | Klertis |
| Vengrija | Klertis 12.5 mg, 25 mg, 50 mg kemény kapszula |
| Lietuva | Klertis 12.5 mg, 25 mg, 50 mg kietosios kapsulės |
| Latvija | Klertis 12.5 mg, 25 mg, 50 mg cietās kapsulas |
| Lenkija | Klertis |
| Rumunija | Klertis 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, capsule |
| Slovakija | Klertis 12.5 mg, 25 mg, 50 mg tvrdé kapsuly |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/).