

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sorafenib Teva, 200 mg, tabletki powlekane

Sorafenibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sorafenib Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorafenib Teva
3. Jak stosować lek Sorafenib Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sorafenib Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sorafenib Teva i w jakim celu się go stosuje

Sorafenib Teva stosuje się w leczeniu raka wątroby (rak wątrobowokomórkowy).

Sorafenib Teva stosuje się również w leczeniu raka nerki w zaawansowanym stadium (zaawansowany rak nerkowokomórkowy) u pacjentów, u których standardowa terapia nie przyniosła efektów w postaci zatrzymania choroby lub gdy uznano, że nie jest ona wskazana.

Sorafenib Teva jest tak zwanym inhibitorem wielokinazowym. Działa w ten sposób, że zmniejsza tempo wzrostu komórek rakowych i odcina dopływ krwi, który podtrzymuje rozwój komórek raka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorafenib Teva

Kiedy nie stosować leku Sorafenib Teva

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na sorafenib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sorafenib Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Sorafenib Teva

- **Jeśli wystąpią zmiany na skórze.** Sorafenib Teva może powodować wysypkę i reakcje skórne, zwłaszcza na dłoniach i stopach. Zwykle zmiany te mogą być leczone przez lekarza prowadzącego. Jeśli nie ustępują, lekarz może czasowo przerwać leczenie lub zaprzestać go całkowicie.
- **Jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie tętnicze.** Sorafenib Teva może podwyższać ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie sprawdzał wartości ciśnienia i w przypadku ich podwyższenia może podać leki, aby je obniżyć.

- **Jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) **lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego**.
- **Jeśli pacjent choruje na cukrzycę**. U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać poziom cukru we krwi, aby ocenić, czy dawkę leku przeciwcukrzycowego należy dostosować w celu zminimalizowania ryzyka zmniejszenia poziomu cukru we krwi.
- **Jeśli wystąpią jakiegokolwiek krwawienia albo jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub fenpropakumon**. Leczenie lekiem Sorafenib Teva może zwiększać ryzyko krwawień. Osoba przyjmująca warfarynę lub fenpropakumon, które zmniejszają krzepliwość krwi, aby zapobiec zakrzepom, może mieć zwiększone ryzyko krwawienia.
- **Jeśli występują bóle w klatce piersiowej lub problemy z sercem** lekarz może uznać za konieczne przerwanie leczenia lekiem Sorafenib Teva lub całkowite jego zaprzestanie.
- **Jeśli występują zaburzenia ze strony serca**, takie jak nieprawidłowa czynność elektryczna, nazywana „wydłużeniem odcinka QT”.
- **Jeżeli planuje się zabieg chirurgiczny lub niedawno przeprowadzono operację**. Sorafenib Teva może wpływać na sposób gojenia się rany. Zazwyczaj przestaje się przyjmować Sorafenib Teva w przypadku operacji. Lekarz prowadzący zadecyduje, kiedy powrócić do leczenia lekiem Sorafenib Teva.
- **Jeżeli pacjent przyjmuje także irynotekan lub otrzymuje docetaksel**, które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Sorafenib Teva może nasilać ich działanie, a zwłaszcza działania niepożądane.
- **Jeśli pacjent przyjmuje neomycynę lub inne antybiotyki** skuteczność leku Sorafenib Teva może ulec zmniejszeniu.
- **Jeśli występuje poważne zaburzenie czynności wątroby** mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane w trakcie przyjmowania leku.
- **W przypadku osłabionej czynności nerek**, lekarz przeprowadzi monitorowanie bilansu płynów ustrojowych oraz elektrolitów.
- **Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy**, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być choroba zagrażająca życiu: nudności, duszność, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie. Objawy takie mogą być wywołane przez grupę metabolicznych powikłań, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, spowodowanych przez produkty rozpadu umierających komórek nowotworowych [zespół rozpadu guza (TLS)] i mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek oraz do ostrej niewydolności nerek (patrz też punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- **Płodność**. Sorafenib Teva może zmniejszać płodność zarówno u mężczyzn, jak i kobiet. Wszelkie kwestie związane z płodnością należy omówić z lekarzem.
- **Perforacja przewodu pokarmowego**. W trakcie leczenia może wystąpić przerwanie ciągłości ściany przewodu pokarmowego (patrz też punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*). W tym przypadku lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej okoliczności dotyczy osoby, której przepisano Sorafenib Teva. W tych przypadkach może być potrzebne odpowiednie leczenie, lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku Sorafenib Teva lub o całkowitym zaprzestaniu jego stosowania (patrz też punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*).

Dzieci i młodzież

Dotychczas nie przeprowadzono badań na temat stosowania leku Sorafenib Teva przez dzieci i młodzież.

Lek Sorafenib Teva a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sorafenib Teva, lub też ich działanie może być zmienione przez Sorafenib Teva. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o jakichkolwiek lekach z poniższej listy i jakichkolwiek innych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty:

- Ryfampicyna, neomycyna lub inne leki stosowane do leczenia zakażeń (**antybiotyki**)
- Ziele dziurawca, stosowane w leczeniu **depresji**

- Fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital, leki stosowane w **padaczce** i innych chorobach
- Deksametazon, **kortykosteroid** podawany w różnych chorobach
- Warfaryna lub fenpropakumon, leki przeciwzakrzepowe podawane w celu **zapobiegania zakrzepom**
- Doksorubicyna, kapecytabina, docetaksel, paklitaksel i irynotekan - **leki przeciwnowotworowe**
- Digoksyna, stosowana w leczeniu łagodnej i umiarkowanej **niewydolności serca**

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Sorafenib Teva. Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka mogłaby zajść w ciążę powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii lekiem Sorafenib Teva powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy można kontynuować leczenie.

Nie wolno karmić piersią w trakcie stosowania leku Sorafenib Teva, ponieważ sorafenib może wpłynąć na wzrost i rozwój dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych wskazujących, że sorafenib może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sorafenib Teva zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sorafenib Teva

Zalecana dawka leku Sorafenib Teva u dorosłych to dwie tabletki zawierające po 200 mg, dwa razy na dobę.

Odpowiada to dawce dobowej 800 mg lub czterem tabletkom na dobę.

Sorafenib Teva należy połykać, popijając szklanką wody, na czczo lub z posiłkami o małej lub umiarkowanej zawartości tłuszczu. Nie należy przyjmować leku z wysokotłuszczowymi posiłkami, ponieważ może to obniżać skuteczność leku Sorafenib Teva. W przypadku planowania posiłku o dużej zawartości tłuszczu tabletki należy przyjąć przynajmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby każdego dnia przyjmować ten lek mniej więcej o podobnej porze tak, żeby zapewnić stałą ilość leku w krążeniu.

Ten lek stosuje się zazwyczaj tak długo, jak długo przynosi on korzyści kliniczne oraz jak długo przyjmująca go osoba nie doświadcza niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sorafenib Teva

Natychmiast należy powiadomić lekarza, jeżeli osoba, której przepisano Sorafenib Teva (lub ktokolwiek inny) przyjęła dawkę większą od zalecanej. Przyjęcie leku Sorafenib Teva w zbyt dużej ilości może zwiększyć zagrożenie wystąpienia działań niepożądanych lub je nasilić, zwłaszcza biegunkę i odczyny skórne. Lekarz może zalecić zaprzestanie leczenia tym lekiem.

Pominięcie przyjęcia leku Sorafenib Teva

Jeżeli pacjent opuści jedną dawkę, powinien ją przyjąć tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli termin przyjęcia kolejnej dawki jest bliski, należy pominąć opuszczoną dawkę i kontynuować

leczenie jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych pojedynczych dawek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek ten może również wpływać na wyniki niektórych badań krwi.

Bardzo często:

mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- biegunka
- nudności (mdłości)
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- ból (w tym ból w jamie ustnej, ból brzucha, kości, głowy, bóle nowotworowe)
- wypadanie włosów (łysienie)
- zaczerwienienie lub bolesność dłoni lub stóp (zespół ręka-stopą)
- świąd lub wysypka
- wymioty
- krwawienie (w tym krwawienia mózgowo, ze ścian jelita, z dróg oddechowych; krwotok)
- podwyższone ciśnienie tętnicze lub okresowe wzrosty ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze)
- zakażenia
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- zaparcia
- ból stawów (artralgia)
- gorączka
- utrata masy ciała
- sucha skóra

Często:

mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- dolegliwości grypopodobne
- niestrawność (dyspepsja)
- trudności w połykaniu (dysfagia)
- zapalenie lub suchość w jamie ustnej, ból języka (zapalenie jamy ustnej i zapalenie błon śluzowych)
- małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)
- ból mięśni (mialgia)
- zaburzenia czucia w palcach rąk i stóp, także mrowienie lub drętwienie (obwodowa neuropatia czuciowa)
- depresja
- zaburzenia erekcji (impotencja)
- zmiana głosu (dysfonia)
- trądzik
- cechy zapalenia skóry, skóra sucha i łuszcząca się (zapalenie skóry, łuszczenie skóry)
- niewydolność serca
- atak serca (zawał serca) lub ból w klatce piersiowej
- szumy uszne (dzwonienie w uchu)
- niewydolność nerek
- wyjątkowo duże stężenie białka w moczu (białkomocz)
- ogólne osłabienie lub utrata siły (astenia)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia i neutropenia)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)

- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- zapalenie mieszków włosowych (folliculitis)
- zmniejszona aktywność tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- zaburzenia smaku (dysgeusia)
- zaczerwienienie twarzy i często innych obszarów skóry (nagłe zaczerwienienie)
- wodnisty wyciek z nosa (wodnisty nieżyt nosa)
- zgaga (choroba refluksowa przełyku)
- rak skóry (rogowiak kolczystokomórkowy/rak płaskokomórkowy skóry)
- pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry (hiperkeratoza)
- nagłe, mimowolne skurcze mięśni (skurcze mięśni)

Niezbyt często:

mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zapalenie błony śluzowej (wyściółki) żołądka
- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki, stan zapalny pęcherzyka żółciowego i (lub) dróg żółciowych
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) spowodowana wysokimi stężeniami barwników żółci (hiperbilirubinemia)
- odczyny uczuleniowe (w tym reakcje ze strony skóry i katar sienny)
- odwodnienie
- powiększenie piersi (ginekomastia)
- trudności w oddychaniu (choroba płuc)
- wyprysk (egzema)
- zwiększona aktywność tarczycy (nadczynność tarczycy)
- liczne różnorodne wykwity skórne (rumień wielopostaciowy)
- wyjątkowo wysokie ciśnienie krwi
- przebicie ściany jelita (perforacja przewodu pokarmowego)
- odwracalny obrzęk tylnej części mózgu, który może być związany z bólem głowy, zaburzeniami świadomości, drgawkami oraz zaburzeniami widzenia, w tym z utratą wzroku (odwracalna tylna leukoencefalopatia)
- nagła, ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)

Rzadko:

mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- reakcja alergiczna z obrzękiem skóry (np. twarzy, języka), która może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- nieprawidłowy rytm serca (wydłużenie odcinka QT)
- zapalenie wątroby, które może wywołać nudności, wymioty, ból brzucha i żółtaczkę (zapalenie wątroby wywołane lekiem)
- wysypka o typie oparzenia słonecznego, która może występować na skórze wcześniej poddanej radioterapii, jej nasilenie może być ciężkie (zapalenie skóry wywołane napromienianiem)
- ciężkie reakcje skórne i (lub) ze strony błon śluzowych, w tym bolesne pęcherze i gorączka, w tym rozległe odwarstwienie skóry (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka)
- nieprawidłowy rozpad tkanki mięśniowej, który może prowadzić do zaburzenia czynności nerek (rabdomioliza)
- uszkodzenie nerek powodujące utratę dużych ilości białka (zespół nerczycowy)
- zapalenie naczyń w skórze, co może spowodować wysypkę (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych)

Nieznana:

częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zaburzenia funkcji mózgu, z którymi mogą być związane, np. senność, zmiany w zachowaniu lub dezorientacja (encefalopatia)

- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- nudności, duszności, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie [zespół rozpadu guza (TLS)] (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sorafenib Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i każdym blisterze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sorafenib Teva

- Substancją **czynną** leku jest sorafenib. Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg sorafenibu (w postaci sorafenibu tozylanu).
- **Pozostałe** składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Sorafenib Teva i co zawiera opakowanie

Sorafenib Teva, 200 mg, tabletki powlekane (tabletki) to różowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z wytłoczeniem „TV” po jednej stronie i „S3” po drugiej stronie. Tabletki mają około 11 mm średnicy.

Sorafenib Teva jest dostępny w opakowaniach na blistry zawierających 28, 30, 56 i 112 tabletek powlekanych oraz opakowaniach na blistry perforowane jednodawkowe zawierających 112 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca / Importer

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren, Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb, Chorwacja

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022 r.