

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Sorafenib Mylan, 200 mg, tabletki powlekane** *Sorafenibum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sorafenib Mylan
3. Jak przyjmować lek Sorafenib Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sorafenib Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sorafenib Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Sorafenib Mylan stosuje się w leczeniu raka wątroby (*rak wątrobowokomórkowy*). Sorafenib Mylan 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 Mylan 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 przyjęciem leku Sorafenib Mylan**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Sorafenib Mylan**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sorafenib Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sorafenib Mylan**

- **Jeśli wystąpią zmiany na skórze.** Lek Sorafenib Mylan 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 lekiem Sorafenib Mylan lub zaprzestać go całkowicie.
- **Jeśli osoba, której przepisano lek, ma podwyższone ciśnienie tętnicze.** Lek Sorafenib Mylan może podwyższać ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie

sprawdzał wartości ciśnienia i w przypadku ich podwyższenia może podać leki, aby je obniżyć.

- **Jeśli u osoby, której przepisano lek, występuje lub występował tętniak** (rozszerzenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) **albo doszło do rozerwania ściany naczynia krwionośnego.**
- **Jeśli osoba, której przepisano lek 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 osoba, której przepisano lek **przyjmuje warfarynę lub fenpropionon.** Leczenie lekiem Sorafenib Mylan może zwiększać ryzyko krwawień. Osoba przyjmująca warfarynę lub fenpropionon, 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 Mylan lub całkowite jego zaprzestanie.
- **Jeśli występują zaburzenia ze strony serca,** takie jak nieprawidłowa czynność elektryczna, nazywana „wydłużeniem odstępu QT”.
- **Jeżeli planuje się zabieg chirurgiczny lub niedawno przeprowadzono operację.** Lek Sorafenib Mylan może wpływać na sposób gojenia się rany. Zazwyczaj przestaje się przyjmować Sorafenib Mylan w przypadku operacji. Lekarz prowadzący zadecyduje, kiedy powrócić do leczenia lekiem Sorafenib Mylan.
- **Jeżeli osoba, której przepisano lek, przyjmuje także irynotekan lub otrzymuje docetaksel,** które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Lek Sorafenib Mylan może nasilać ich działanie, a zwłaszcza działania niepożądane.
- **Jeśli przyjmuje się neomycynę lub inne antybiotyki.** Skuteczność leku Sorafenib Mylan 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.
- **Płodność.** Lek Sorafenib Mylan 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.
- **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).

**Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej okoliczności dotyczy osoby, której przepisano lek.** W tych przypadkach może być potrzebne odpowiednie leczenie, lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku Sorafenib Mylan 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 Mylan przez dzieci i młodzież.

### **Lek Sorafenib Mylan a inne leki**

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sorafenib Mylan lub też ich działanie może być zmienione przez lek Sorafenib Mylan. 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 o 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 fenprokumon, 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 Mylan.** Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka mogłaby zajść w ciążę powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy można kontynuować leczenie.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Sorafenib Mylan zawiera sól**

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

## **3. Jak przyjmować lek Sorafenib Mylan**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka leku Sorafenib Mylan u dorosłych to dwa razy dziennie po dwie tabletki zawierające po 200 mg.**

Odpowiada to dawce dobowej 800 mg lub czterem tabletkom.

**Sorafenib Mylan należy połykać, popijając szklanką wody,** na czczo lub z posiłkami o małej lub umiarkowanej zawartości tłuszczu. Nie należy przyjmować leku z wysoko tłuszczowymi posiłkami, ponieważ może to obniżać skuteczność leku Sorafenib Mylan. 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 Mylan**

**Natychmiast należy powiadomić lekarza**, jeżeli osoba, której przepisano lek Sorafenib Mylan (lub ktokolwiek inny), przyjęła dawkę większą od zalecanej. Przyjęcie leku Sorafenib Mylan 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 Mylan**

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 pominiętej dawki.

### **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 (*zmęczenie*)
- 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 mózgowie, ze ściany 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*)
- niskie stężenie wapnia we krwi (*hipokalcemia*)
- niskie stężenie potasu we krwi (*hipokaliemia*)

- niskie 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
- szумы uszne (*dzwonienie w uchu*)
- niewydolność nerek
- nieprawidłowo wysokie 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*)
- niskie stężenie sodu we krwi (*hiponatremia*)
- zaburzenia smaku (*dysgeuzja*)
- 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 (*żółtaczka*) 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 odstępu 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 napromieniowaniem*)
- ciężkie reakcje skórne i (lub) ze strony błon śluzowych, w tym bolesne pęcherze i gorączka, w tym zaś rozległe odwarstwienie skóry (*zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka*)
- nieprawidłowy rozpad tkanki mięśniowej, który może prowadzić do zaburzenia czynności nerek (*rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych, 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*)
- rozszerzenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego albo rozerwanie ściany naczynia krwionośnego (*tętniaki 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 4921 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 Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Mylan**

- Substancją czynną leku jest sorafenib. Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg

- sorafenibu (w postaci tozylanu).
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: hypromeloza 2910, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.  
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek, makrogol, żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Sorafenib Mylan i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Sorafenib Mylan 200 mg są to czerwono-brązowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „200” po jednej stronie, a gładkie po drugiej, o średnicy 12,0 mm ± 5%.

Pakowane są po 112 tabletek powlekanych w blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC z nadrukowanymi skrótami nazw dni tygodnia w tekturowym pudełku.

Pakowane są po 112 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC z nadrukowanymi skrótami nazw dni tygodnia w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
13 Dublin  
Irlandia

#### **Wytwórca:**

Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cypr

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal Far Industrial Estate  
BBG3000 Birzebbugia  
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 54 66 400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2023