

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sorafenib Sandoz, 400 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorafenib Sandoz
3. Jak stosować lek Sorafenib Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sorafenib Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Sorafenib Sandoz 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 Sandoz jest tak zwanym inhibitorem wielokinazowym. Działa zmniejszając tempo wzrostu komórek rakowych i odcinając dopływ krwi, który podtrzymuje rozwój komórek raka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorafenib Sandoz

Kiedy nie stosować leku Sorafenib Sandoz

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Sorafenib Sandoz:

- **Jeśli wystąpią zmiany na skórze.** Sorafenib Sandoz 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 Sandoz lub zaprzestać go całkowicie.
- **Jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie tętnicze.** Sorafenib Sandoz może podwyższać ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie kontrolował ciśnienie tętnicze i może podać leki w celu jego obniżenia.
- **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).

- **Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) **lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego**.
- **Jeśli pacjent ma cukrzycę**. U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi, aby ocenić, czy dawkę leku przeciwcukrzycowego należy dostosować w celu zminimalizowania ryzyka niskiego stężenia cukru we krwi.
- **Jeśli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia krzepnięcia albo jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub fenpropakumon**. Leczenie lekiem Sorafenib Sandoz może zwiększać ryzyko krwawienia. Jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub fenpropakumon, leki rozrzedzające krew, aby zapobiec zakrzepom, może występować zwiększone ryzyko krwawienia.
- **Jeśli wystąpią bóle w klatce piersiowej lub problemy z sercem** lekarz może zdecydować o czasowym przerwaniu leczenia lekiem Sorafenib Sandoz lub całkowitym jego zaprzestaniu.
- **Jeśli występują zaburzenia ze strony serca**, takie jak nieprawidłowa aktywność elektryczna, nazywana „wydłużeniem odstępu QT”.
- **Jeżeli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny lub niedawno przeprowadzono operację**. Sorafenib Sandoz może wpływać na sposób gojenia się rany. Zazwyczaj przestaje się przyjmować Sorafenib Sandoz w przypadku operacji. Lekarz prowadzący zdecyduje, kiedy powrócić do leczenia lekiem Sorafenib Sandoz.
- **Jeżeli pacjent przyjmuje irynotekan lub otrzymuje docetaksel**, które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Sorafenib Sandoz może nasilać ich działanie, a zwłaszcza działania niepożądane.
- **Jeśli pacjent przyjmuje neomycynę lub inne antybiotyki**, skuteczność leku Sorafenib Sandoz może ulec zmniejszeniu.
- **Jeśli pacjent ma poważne zaburzenia czynności wątroby**, mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane w trakcie przyjmowania leku.
- **Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek**, lekarz przeprowadzi monitorowanie bilansu płynów ustrojowych oraz elektrolitów.
- **Płodność**. Sorafenib Sandoz może zmniejszać płodność zarówno u mężczyzn jak i kobiet. Wszelkie kwestie związane z płodnością należy omówić z lekarzem.
- **Przebiecie ściany przewodu pokarmowego (perforacja przewodu pokarmowego)** mogą wystąpić w trakcie leczenia (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane). W tym przypadku lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza. Może być konieczne leczenie lub lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku Sorafenib Sandoz albo całkowitym zaprzestaniu leczenia tym lekiem (patrz także punkt 4: Możliwe działania niepożądane)

Dzieci i młodzież

Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Sorafenib Sandoz przez dzieci i młodzież.

Sorafenib Sandoz a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sorafenib Sandoz, lub też ich działanie może być zmienione przez Sorafenib Sandoz. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o którychkolwiek lekach z tej listy przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz jakichkolwiek innych lekach, 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 fenpropakumon, leki przeciwzakrzepowe podawane w celu **zapobiegania zakrzepom**
- Dokсорubicyna, 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 podczas stosowania leku Sorafenib Sandoz. Jeśli istnieje ryzyko, że pacjentka może zajść w ciążę podczas stosowania leku Sorafenib Sandoz, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Sorafenib Sandoz, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy leczenie może być kontynuowane.

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Sorafenib Sandoz, ponieważ ten lek może wpłynąć na wzrost i rozwój dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Sorafenib Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sorafenib Sandoz 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 stosować lek Sorafenib Sandoz

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

Zalecana dawka leku Sorafenib Sandoz u dorosłych wynosi 400 mg, dwa razy na dobę.

Odpowiada to dawce dobowej 800 mg lub 2 tabletkom.

Sorafenib Sandoz 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 Sandoz. 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.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sorafenib Sandoz

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

Pominięcie przyjęcia leku Sorafenib Sandoz

Jeżeli pacjent opuścił jedną dawkę, należy 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 częste:

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, głowy, kości, ból nowotworowy)
- wypadanie włosów (łysienie)
- zaczerwienienie lub bolesność dłoni lub stóp (zespół ręka-stopą)
- świąd lub wysypka
- wymioty
- krwawienie (w tym krwawienia mózgowe, 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

Częste:

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 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
- zmniejszona aktywność tarczycy (niedoczynność tarczycy)
- niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- zaburzenia smaku
- 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 kolczystokomórkowy skóry)
- pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry (hiperkeratoza)
- nagłe, mimowolne skurcze mięśni (skurcze mięśni)

Niezbyt częste:

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zapalenie błony wyścielającej żołądek
- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki, stanem zapalnym pęcherzyka żółciowego i (lub) dróg żółciowych
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką) spowodowana wysokimi stężeniami barwników żółciowych (hiperbilirubinemia)
- odczyny uczuleniowe (w tym reakcje skórne i katar sienny)
- odwodnienie
- powiększenie piersi (ginekomastia)
- trudności w oddychaniu (choroba płuc)
- wyprysk (egzema)
- zwiększona aktywność tarczycy (nadczynność tarczycy)
- liczne wykwity skórne (rumień wielopostaciowy)
- nieprawidłowe 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)

Rzadkie:

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, a jej nasilenie może być ciężkie (zapalenie skóry wywołane napromienianiem)
- ciężkie reakcje skórne i (lub) ze strony błon śluzowych, które mogą obejmować bolesne pęcherze i gorączkę, 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 nercycowy)
- zapalenie naczyń w skórze, co może spowodować wysypkę (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych)

Częstość nieznana:

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zaburzenia funkcji mózgu, które mogą być związane, np. z sennością, zmianami w zachowaniu lub dezorientacją (encefalopatia)
- nudności, duszności, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie [*zespół rozpadu guza (TLS)*] (patrz punkt 2).
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

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 Sandoz

- Substancją czynną jest sorafenib. Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg sorafenibu (w postaci sorafenibu tozylanu).
- Pozostałe składniki to: hypromeloza 2910, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
- Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350.

Jak wygląda lek Sorafenib Sandoz i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej, o wymiarach 20,1 mm x 10,1 mm $\pm$ 5%.

Lek dostępny jest w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC zawierających 56 tabletek powlekanych oraz w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/OPA/Aluminium zawierających 56 x 1 tabletkę.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebbugia
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Sorafenib Sandoz 400 mg – Filmtabletten
Belgia	Sorafenib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
Czechy	Sorafenib Sandoz
Niemcy	Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Dania	Sorafenib Sandoz
Estonia	Sorafenib Sandoz
Grecja	Sorafenib/Sandoz επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Chorwacja	Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Węgry	Sorafenib Sandoz 400 mg filmtabletta
Litwa	Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Sorafenib Sandoz
Portugalia	Sorafenib Sandoz
Rumunia	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Słowacja	Sorafenib Sandoz 400 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022

Logo Sandoz