

## Písomná informácia pre používateľa

### Sorafenib Zentiva 200 mg filmom obalené tablety sorafenib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Sorafenib Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sorafenib Zentiva
3. Ako užívať Sorafenib Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sorafenib Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sorafenib Zentiva a na čo sa používa**

Sorafenib Zentiva sa používa na liečbu nádoru pečene (*hepatocelulárneho karcinómu*). Sorafenib Zentiva sa tiež používa na liečbu nádoru obličiek (*pokročilý karcinóm z renálnych buniek*) v pokročilom štádiu, keď bežná liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie alebo sa považuje za nevhodnú.

Sorafenib Zentiva je takzvaný *multikinázový inhibítor*. Pôsobí spomaľovaním miery rastu nádorových buniek a prerušením zásobovania krvou, ktorá podporuje nádorové bunky v raste.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sorafenib Zentiva**

**Neužívajte Sorafenib Zentiva**

- **ak ste alergický** na sorafenib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sorafenib Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sorafenibu Zentiva**

- **Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, bezodkladne sa obráťte na svojho lekára, pretože to môže byť život ohrozujúci stav: nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava.** Môžu byť spôsobené skupinou metabolických komplikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby rakoviny, spôsobených produktmi rozkladu odumierajúcich rakovinových buniek (syndróm z rozpadu nádoru, TLS) a môžu viesť k zmenám funkcie obličiek a akútnemu zlyhaniu obličiek (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

- **Ak sa u vás vyskytnú problémy s kožou.** Sorafenib Zentiva môže spôsobovať vyrážky a kožné reakcie, predovšetkým na dlaniach a chodidlách. Zvyčajne ich môže vyliečiť váš lekár. Ak nie, váš lekár môže prerušiť alebo úplne ukončiť liečbu.
- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sorafenib Zentiva môže zvyšovať krvný tlak, zvyčajne bude váš lekár sledovať váš krvný tlak a môže vám podať liek na liečbu vysokého krvného tlaku.
- **Ak máte alebo ste mali aneurizmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.**
- **Ak máte cukrovku.** U pacientov s cukrovkou sa majú hladiny cukru v krvi pravidelne kontrolovať, aby sa zistilo, či je potrebné upraviť dávku lieku proti cukrovke kvôli zníženiu rizika nízkej hladiny cukru v krvi.
- **Ak sa prejavia problémy s krvácaním alebo keď užívate warfarín alebo fenprokumón.** Liečba Sorafenibom Zentiva môže viesť k zvýšenému riziku krvácania. Keď užívate warfarín alebo fenprokumón, ktoré zriedujú krv aby sa zabránilo vzniku krvných zrazenín, môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- **Ak pocítite bolesť v hrudníku alebo problémy so srdcom.** Váš lekár môže rozhodnúť o prerušení alebo úplnom ukončení liečby.
- **Ak máte ochorenie srdca,** ako je abnormálny elektrický signál nazývaný „predĺženie intervalu QT“.
- **Ak sa chystáte na operáciu alebo ak ste sa nedávno podrobili operácii.** Sorafenib Zentiva môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, liečba Sorafenibom Zentiva sa zvyčajne preruší.  
Váš lekár rozhodne, kedy možno opäť začať s užívaním Sorafenibu Zentiva.
- **Ak užívate irinotekán alebo vám podávajú docetaxel,** čo sú tiež lieky proti rakovine. Sorafenib Zentiva môže zvýšiť účinky a predovšetkým vedľajšie účinky týchto liekov.
- **Ak užívate neomycín alebo iné antibiotiká.** Účinok Sorafenibu Zentiva sa môže znížiť.
- **Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.** Počas užívania tohto lieku môžete pocítiť závažnejšie vedľajšie účinky.
- **Ak máte zníženú funkciu obličiek.** Lekár vám bude kontrolovať rovnováhu tekutín a elektrolytov.
- **Plodnosť.** Sorafenib Zentiva môže znižovať plodnosť mužov i žien. Ak máte ďalšie otázky, spýtajte sa svojho lekára.
- **Prederavenie steny čreva (gastrointestinálna perforácia)** sa môže vyskytnúť počas liečby (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky). V tomto prípade váš lekár preruší liečbu.

**Ak sa vás týka niečo z uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi.** Pravdepodobne sa budete musieť liečiť alebo váš lekár rozhodne o zmene dávky Sorafenibu Zentiva alebo o úplnom ukončení liečby (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

### **Deti a dospievajúci**

Užívanie Sorafenibu Zentiva u detí a dospievajúcich sa neskúmalo.

### **Iné lieky a Sorafenib Zentiva**

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať Sorafenib Zentiva alebo Sorafenib Zentiva môže ovplyvňovať ich. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektoré lieky uvedené nižšie alebo ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- rifampicín, neomycín alebo iné lieky na liečbu infekcií (**antibiotiká**).
- ľubovník bodkovaný, liek rastlinného pôvodu na liečbu **depresie**.
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital, na liečbu **epilepsie** a iných stavov.
- dexametazón, **kortikosteroid** používaný na rôzne stavy.
- warfarín alebo fenprokumón, antikoagulačiami používané na **prevenciu vzniku krvných zrazenín**.
- doxorubicín, kapecitabín, docetaxel, paklitaxel a irinotekán, ktoré sú na **liečbu rakoviny**.
- digoxín na liečbu mierneho až stredne závažného **srdcového zlyhania**.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Počas liečby Sorafenibom Zentiva sa vyhnite otehotneniu.** Ak by ste mohli otehotnieť, používajte

počas liečby náležitú antikoncepciu. Ak počas liečby Sorafenibom Zentiva otehotníte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má v liečbe pokračovať.

**Počas liečby Sorafenibom Zentiva nesmiete dojčiť vaše dieťa,** pretože tento liek môže ovplyvniť rast a vývin vášho dieťaťa.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú žiadne dôkazy o tom, že Sorafenib Zentiva ovplyvní schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Sorafenib Zentiva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Sorafenib Zentiva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Odporúčaná dávka Sorafenibu Zentiva pre dospelých sú 2 tablety po 200 mg dvakrát denne.** Zodpovedá to dennej dávke 800 mg alebo štyrom tabletám denne.

**Tablety Sorafenibu Zentiva zapite pohárom vody,** a to buď bez jedla, alebo s jedlom s nízkym alebo stredným obsahom tukov. Tento liek neužívajte s jedlom s vysokým obsahom tukov, pretože môžu znížiť účinnosť Sorafenibu Zentiva. Ak chcete požiť jedlo s vysokým obsahom tukov, užite tabletu najmenej 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité užívať tento liek každý deň v približne rovnakom čase, aby sa v krvnom obehu udržalo rovnovážne množstvo.

V užívaní tohto lieku budete zvyčajne pokračovať tak dlho, kým bude zjavný klinický prínos a nevykytnú sa neprijateľné vedľajšie účinky.

#### **Ak užijete viac Sorafenibu Zentiva, ako máte**

**Ihneď oznámte svojmu lekárovi,** ak ste vy (alebo niekto iný) užili viac, ako je predpísaná dávka. Užitie väčšieho množstva Sorafenibu Zentiva zvyšuje pravdepodobnosť alebo závažnosť vedľajších účinkov, najmä hnačky a kožných reakcií. Váš lekár vám môže povedať, aby ste ukončili užívanie tohto lieku.

#### **Ak zabudnete užiť Sorafenib Zentiva**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju, len čo si spomeniete. Ak sa priblížil čas užitia ďalšej dávky, neužívajte vynechanú dávku a pokračujte vo zvyčajnom užívaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tento liek môže tiež ovplyvňovať výsledky niektorých krvných testov.

#### **Veľmi časté:**

môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Hnačka.
- Nevoľnosť (*nausea*).

- Pocit slabosti alebo únavy.
- Bolesť (vrátane bolesti ústnej dutiny, brucha, hlavy, kostí, nádorová bolesť).
- Vypadávanie vlasov (*alopécia*).
- Sčervenanie a bolesť dlaní a chodidiel (*kožná reakcia ruka-noha*).
- Svrbenie alebo vyrážka.
- Vracanie.
- Krvácanie (vrátane krvácania do mozgu, steny čreva a z dýchacích ciest; *hemorágia*).
- Vysoký krvný tlak alebo zvýšenia krvného tlaku (*hypertenzia*).
- Infekcie.
- Strata chuti do jedla (*anorexia*).
- Zápcha.
- Bolesť kĺbov (*artralgia*).
- Horúčka.
- Strata telesnej hmotnosti.
- Suchá koža.

### Časté:

môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Ochorenie podobné chrípke.
- Porucha trávenia (*dyspepsia*).
- Ťažkosti s prehĺtaním (*dysfágia*).
- Zapálená alebo suchá ústna dutina, bolesť jazyka (*stomatitída a zápal sliznice*).
- Nízke hladiny vápnika v krvi (*hypokalciémia*).
- Nízke hladiny draslíka v krvi (*hypokaliémia*).
- Nízka hladina cukru v krvi (*hypoglykémia*).
- Bolesť svalov (*myalgia*).
- Porucha citlivosti prstov rúk a nôh, vrátane mravčenia a zníženej citlivosti na dotyk (*periférna senzorická neuropatia*).
- Depresia.
- Problémy s erekciou (*impotencia*).
- Zmena hlasu (*dysfónia*).
- Akné.
- Zapálená, suchá alebo šupinatá koža, ktorá sa olupuje (*dermatitída, deskvamácia kože*).
- Zlyhanie srdca.
- Srdcová príhoda (*infarkt myokardu*) alebo bolesť v hrudníku.
- Tinitus (*hučanie v ušiach*).
- Zlyhanie obličiek.
- Abnormálne vysoké hladiny proteínov v moči (*proteinúria*).
- Celková slabosť alebo strata sily (*asténia*).
- Pokles počtu bielych krviniek (*leukopénia a neutropénia*).
- Pokles počtu červených krviniek (*anémia*).
- Nízky počet krvných doštičiek v krvi (*trombocytopénia*).
- Zápal vlasových vĺčkov (*folikulitída*).
- Znížená činnosť štítnej žľazy (*hypotyreóza*).
- Nízke hladiny sodíka v krvi (*hyponatrémia*).
- Porucha chuti (*dysgeúzia*).
- Sčervenanie v tvári a často aj ďalších miest na koži (*návaly tepla*).
- Nádcha (*výtok z nosa*).
- Pálenie záhy (*gastroezofágový reflux*).
- Rakovina kože (*keratoakantómy/skvamocelulárny karcinóm kože*).
- Zhrubnutie vonkajšej vrstvy kože (*hyperkeratóza*).
- Náhla, mimovoľná kontrakcia svalu (*svalové kŕče*).

### Menej časté:

môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Zápal sliznice žalúdka (*gastritída*).
- Bolesť brucha spôsobená zápalom podžalúdkovej žľazy, zápal žlčníka a/alebo žľčovodov.

- Zožltnutá koža alebo oči (*žltacka*) spôsobená vysokými hladinami žltých pigmentov (*hyperbilirubinémia*).
- Reakcie podobné alergii (vrátane kožných reakcií a žihľavky).
- Dehydratácia.
- Zväčšenie prs (*gynekomastia*).
- Ťažkosti s dýchaním (*ochorenie pľúc*).
- Ekzém.
- Nadmerná činnosť štítnej žľazy (*hypertyreóza*).
- Viacnásobné kožné vyrážky (*multiformný erytém*).
- Neobvykle vysoký krvný tlak.
- Prederavenie steny čreva (*gastrointestinálna perforácia*).
- Vratný opuch v zadnej časti mozgu, ktorý sa môže spájať s bolesťou hlavy, zmenou vedomia, záchvatmi a vizuálnymi príznakmi vrátane straty zraku (*reverzibilná posteriórna leukoencefalopatia*).
- Náhla, závažná alergická reakcia (*anafylaktická reakcia*).

#### **Zriedkavé:**

môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Alergická reakcia spojená s opuchom kože (napr. tváre, jazyka), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (*angioedém*).
- Neobvyklý rytmus srdca (*predĺženie intervalu QT*).
- Zápal pečene, ktorý môže viesť k nevoľnosti, vracaniu, bolesti brucha a žltacke (*liekom navodený zápal pečene*).
- Vyrážka podobná spáleniu slnkom, ktorá sa môže vyskytnúť na koži predtým vystavenej rádioterapii a môže byť závažná (*dermatitída po rádioterapii*).
- Závažné reakcie kože a/alebo sliznic, ktoré môžu zahŕňať bolestivé pľuzgiere a horúčku vrátane rozsiahleho odlupovania kože (*Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza*).
- Neobvyklý rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (*rabdomyolýza*).
- Poškodenie obličiek, ktoré spôsobuje uvoľňovanie veľkého množstva proteínov (*nefrotický syndróm*).
- Zápal ciev v koži, ktorý môže vyústiť do vyrážky (*leukocytoklastická vaskulitída*).

#### **Neznáme:**

častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Porucha funkcie mozgu, ktorá môže byť spojená napríklad s ospalosťou, zmenami v správaní alebo zmätenosťou (*encefalopatia*).
- Zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (*aneurizmy a arteriálne disekcie*).
- Nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava (syndróm z rozpadu nádoru, TLS) (pozri časť 2).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sorafenib Zentiva**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie**, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sorafenib Zentiva obsahuje

- Liečivo je sorafenib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg sorafenibu (ako tozylát).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: hypromelóza 2910 (E464), sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460), stearát horečnatý (E470b), laurylsíran sodný (E514).  
Obal tablety: hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Sorafenib Zentiva a obsah balenia

Sorafenib Zentiva 200 mg filmom obalené tablety sú červeno-hnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným „200“ na jednej strane a hladké na druhej strane s priemerom tablety 12,0 mm ± 5%.

Sú dostupné v baleniach obsahujúcich 112 filmom obalených tabliet v hliníkových-PVC/PE/PVDC blistroch.

Sú dostupné v baleniach obsahujúcich 112 × 1 filmom obalenú tabletu v hliníkových-PVC/PE/PVDC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

#### Výrobca

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

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Sorafenib Zentiva 200 mg, filmomhulde tabletten
Estónsko	Sorafenib Zentiva
Francúzsko	SORAFENIB ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé
Taliansko	Sorafenib Zentiva
Lotyšsko	Sorafenib Zentiva 200 mg apvalkotās tabletes

Litva	Sorafenib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Bulharsko	Сорафениб Зентива 200 mg филмирани таблетки
Poľsko	Sorafenib Zentiva
Slovenská republika	Sorafenib Zentiva
Rumunsko	Sorafenib Zentiva 200 mg comprimate filmate
Česká republika	Sorafenib Zentiva
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Sorafenib Zentiva 200 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.**