

Písomná informácia pre používateľa

Sorafenib Sandoz 400 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sorafenib Sandoz
3. Ako užívať Sorafenib Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sorafenib Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sorafenib Sandoz a na čo sa používa

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

Sorafenib Sandoz 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 Sandoz

Neužívajte Sorafenib Sandoz

- **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 Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sorafenibu Sandoz

- **ak sa u vás vyskytnú problémy s kožou.** Sorafenib Sandoz 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 Sandoz môže zvyšovať krvný tlak, zvyčajne bude váš lekár sledovať váš krvný tlak a môže vám podať liek na liečbu vysokého krvného tlaku.
- **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 máte alebo ste mali aneuryzmu** (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 ak užívate warfarín alebo fenprokumón**. Liečba Sorafenibom Sandoz môže viesť k zvýšenému riziku krvácania. Ak užívate warfarín alebo fenprokumón, lieky, ktoré zriedňujú krv, aby sa zamedzilo tvorbe 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 neobvyklý elektrický signál nazývaný „predĺženie intervalu QT“.
- **ak sa chystáte na operáciu alebo ak ste sa nedávno podrobili operácii**. Sorafenib Sandoz môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Pred operáciou váš lekár zvyčajne preruší liečbu Sorafenibom Sandoz.
Váš lekár rozhodne, kedy Sorafenib Sandoz môžete opäť začať užívať.
- **ak užívate irinotekán alebo vám podávajú docetaxel**, čo sú tiež lieky proti rakovine. Sorafenib Sandoz môže zvýšiť účinky a predovšetkým vedľajšie účinky týchto liekov.
- **ak užívate neomycín alebo iné antibiotiká**. Účinok Sorafenibu Sandoz 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 Sandoz môže znižovať plodnosť mužov aj 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 Sandoz alebo o úplnom ukončení liečby (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospelí

Užívanie Sorafenibu Sandoz u detí a dospelých sa neskúmalo.

Iné lieky a Sorafenib Sandoz

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať Sorafenib Sandoz alebo môžu byť ním ovplyvňované. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektoré lieky uvedené nižšie alebo iné 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 – rastlinný liek na liečbu **depresie**,
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital, lieky na liečbu **epilepsie** a iných stavov,
- dexametazón, **kortikosteroid** používaný na rôzne stavy,
- warfarín alebo fenprokumón, antikogulancia používané na **prevenciu tvorby krvných zrazenín**,
- doxorubicín, kapecitabín, docetaxel, paklitaxel a irinotekán, ktoré sú na **liečbu rakoviny**,
- digoxín na liečbu mierneho až stredne závažného **srdcového zlyhávania**.

Tehotenstvo a dojčenie

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

počas liečby účinnú antikoncepciu. Ak počas liečby Sorafenibom Sandoz otehotniete, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má ukončiť liečba.

Počas liečby Sorafenibom Sandoz 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 Sandoz ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sorafenib Sandoz obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sorafenib Sandoz

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 Sandoz u dospelých je 400 mg dvakrát denne.

Zodpovedá to dennej dávke 800 mg alebo dvom tabletám denne.

Tablety Sorafenibu Sandoz 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 to môže znížiť účinnosť Sorafenibu Sandoz. 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 približne v rovnakom čase, aby sa v krvnom obehu udržalo rovnovážne množstvo.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, ak máte ťažkosti s prehltnutím celej tablety.

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

Ak užijete viac Sorafenibu Sandoz, ako máte

Ihned' oznámte svojmu lekárovi, ak ste vy (alebo niekto iný) užili viac, ako je predpísaná dávka. Užitie väčšieho množstva Sorafenibu Sandoz 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 Sandoz

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 (*nauzea*),
- pocit slabosti alebo únavy,
- bolesť (vrátane bolesti ústnej dutiny, brucha, hlavy, kostí, nádorová bolesť),
- vypadávanie vlasov (*alopécia*),
- sčervenenie alebo bolesť dlaní a chodidiel (*kožná reakcia ruka-noha*),
- svrbenie alebo vyrážka,
- vracanie,
- krvácanie (vrátane krvácania do mozgu, steny čreva a 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 (*hypokalcémia*),
- 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*),
- zlyhávanie srdca,
- srdcová príhoda (*infarkt myokardu*) alebo bolesť v hrudníku,
- tinitus (*hučanie v ušiach*),
- zlyhávanie obličiek,
- neobvykle 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 (*trombocytopenia*),
- zápal vlasových váčkov (*folikulitída*),
- znížená činnosť štítnej žľazy (*hypotyreóza*),
- nízke hladiny sodíka v krvi (*hyponatrémia*),
- porucha vnímania chuti (*dysgeúzia*),
- sčervenenie 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 posteriorna 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 prehĺtaním (*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 slizníc, 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*),
- nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava (*syndróm z rozpadu nádoru, TLS*) (pozri časť 2),
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (*aneuryzmy a arteriálne disekcie*).

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 Sandoz

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 nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je sorafenib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg sorafenibu (vo forme tozylátu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hypromelóza 2910 (E464), sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza (E460), stearát horečnatý (E470b), laurylsíran sodný.
Obal tablety: hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521).

Ako vyzerá Sorafenib Sandoz a obsah balenia

Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, oválne, s deliacou ryhou na jednej strane a na druhej strane hladké s rozmermi 20,1 mm x 10,1 mm ± 5 %.

Je dostupný v baleniach po 28, 30, 56, 60, multibaleniach po 84 (3 balenia po 28), multibaleniach po 112 (4 balenia po 28), multibaleniach po 120 (4 balenia po 30) filmom obalených tabliet v hliníkových-OPA/Al/PVC blistroch.

Je dostupný v baleniach po 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, multibaleniach po 84 x 1 (3 balenia po 28 x 1), multibaleniach po 112 x 1 (4 balenia po 28 x 1), multibaleniach po 120 x 1 (4 balenia po 30 x 1) filmom obalených tabliet v hliníkových-OPA/Al/PVC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ľubľana
Slovinsko

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

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko	Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten
Belgicko	Sorafenib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Sorafenib Sandoz
Nemecko	Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Dánsko	Sorafenib Sandoz
Estónsko	Sorafenib Sandoz
Španielsko	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película
Grécko	Sorafenib/Sandoz 400 mg
Chorvátsko	Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Sorafenib Sandoz 400 mg filmtabletta
Litva	Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sorafenib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Sorafenib Sandoz
Portugalsko	Sorafenib Sandoz
Rumunsko	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Sorafenib Sandoz 400 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.