

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Weldinin a na čo sa používa

Weldinin sa používa na liečbu nádoru pečene (*hepatocelulárneho karcinómu*).

Weldinin 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.

Weldinin je takzvaný *multikinázový inhibítor*. Pôsobí tak, že spomaľuje mieru rastu nádorových buniek a prerušuje zásobovanie krvou, ktorá podporuje nádorové bunky v raste.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Weldinin

Neužívajte Weldinin

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

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Weldininu

- **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.** Weldinin 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.** Weldinin môže zvyšovať krvný tlak a váš lekár bude zvyčajne 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 trhlínu 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 objavia problémy s krvácaním, alebo ak užívate warfarín alebo fenprokumón.** Liečba Weldininom môže viesť k zvýšenému riziku krvácania. Ak užívate warfarín alebo fenprokumón, 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 srdcovú poruchu,** ako je neobvyklý elektrický signál nazývaný „predĺženie intervalu QT“.
 - **ak sa chystáte na operáciu, alebo ak ste sa nedávno podrobili operácii.** Weldinin môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Pred operáciou váš lekár zvyčajne preruší liečbu Weldininom.
Váš lekár rozhodne, kedy môžete Weldinin opäť začať užívať.
 - **ak užívate irinotekán alebo vám podávajú docetaxel,** čo sú tiež lieky proti rakovine. Weldinin môže zvýšiť účinky a predovšetkým vedľajšie účinky týchto liekov.
 - **ak užívate neomycín alebo iné antibiotiká.** Účinok Weldininu 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.** Weldinin 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 Weldininu, alebo o úplnom ukončení liečby (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospelí

Užívanie Weldininu u detí a dospelých sa neskúmalo.

Iné lieky a Weldinin

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať Weldinin alebo Weldinin 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 lekárske 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, antikogagulancia 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 Weldininom sa vyhnite otehotneniu. Ak by ste mohli otehotnieť, používajte počas liečby vhodnú antikoncepciu. Ak počas liečby Weldininom otehotniete, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má v liečbe pokračovať.

Počas liečby Weldininom 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 Weldinin ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Weldinin 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 Weldinin

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 Weldininu pre dospelých sú 2 tablety po 200 mg dvakrát denne.

Zodpovedá to dennej dávke 800 mg alebo štyrom tabletám denne.

Tablety Weldininu 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 Weldininu. 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 obeh udržalo rovnovážne množstvo.

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

Ak užijete viac Weldininu, ako máte

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak ste vy (alebo niekto iný) užili viac, ako je predpísaná dávka. Užitie väčšieho množstva Weldininu 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 Weldinin

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 neprejavajú 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 vyčerpanosti (*únava*)
- bolesť (vrátane bolesti ústnej dutiny, brucha, hlavy, kostí, nádorová bolesť)
- vypadávanie vlasov (*alopécia*)
- sčervenanie alebo 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 (*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 sensorická neuropatia*)
- depresia
- problémy s erekciou (*impotencia*)
- zmena hlasu (*dysfónia*)
- akné
- zapálená, suchá alebo šupinatá pokožka, ktorá sa olupuje (*dermatitída, deskvamácia kože*)
- zlyhanie srdca
- srdcová príhoda (*infarkt myokardu*) alebo bolesť v hrudníku
- tinitus (*hučanie v ušiach*)
- zlyhanie 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 (*trombocytopénia*)
- zápal vlasových vŕcholkov (*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 (*rumenec*)
- nádcha (*výtok z nosa*)
- pálenie záhy (*gastroezofágová refluxová choroba*)
- rakovina kože (*keratoakantómy/spinocelulárny 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 (*abdoménu*) spôsobená zápalom podžalúdkovej žľazy, zápal žľzníka a/alebo žľčovodov
- zožltnutá pokožka alebo oči (*žltacka*) spôsobená vysokými hladinami žľčových pigmentov (*hyperbilirubinémia*)
- reakcie podobné alergií (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 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 (*radiáciou vyvolaná dermatitída*)
- 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 bielkovín (*nefrotický syndróm*)
- zápal ciev v koži, ktorý môže vyústiť do vyrážky (*leukocytoklastická vaskulitída*)

Neznáme:

častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava (syndróm z rozpadu nádoru, TLS) (pozri časť 2)
- porucha funkcie mozgu, ktorá môže byť spojená napríklad s ospalosťou, zmenami v správaní alebo zmätenosťou (*encefalopatia*)
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (*aneurizmy 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 Weldinin

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte 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 Weldinin 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 3350 (E1521), červený oxid železitý (E172).

7. Ako vyzerá Weldinin a obsah balenia

Weldinin 200 mg filmom obalené tablety sú červenohnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, na jednej strane s označením „200“ a hladké na druhej strane s priemerom tablety 12,0 mm ± 5 %.

Sú dodávané v **kalendárnych** baleniach po 112 filmom obalených tabliet v hliník-PVC/PE/PVDC blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

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:

Česká republika	Weldinin
Litva	Weldinin 200 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Weldinin 200 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Weldinin 200 mg filmtabletta
Holandsko	Weldinin 200 mg, filmomhulde tabletten
Rumunsko	Weldinin 200 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Weldinin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.