

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sorafenib Zentiva, 200 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 Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorafenib Zentiva
3. Jak stosować lek Sorafenib Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sorafenib Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sorafenib Zentiva stosuje się w leczeniu raka wątroby (rak wątrobowokomórkowy). Sorafenib Zentiva 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 Zentiva 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 zastosowaniem leku Sorafenib Zentiva

Kiedy nie stosować leku Sorafenib Zentiva:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sorafenib Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Sorafenib Zentiva

- **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 wystąpią zmiany na skórze.** Lek Sorafenib Zentiva może powodować wysypki 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 lub zaprzestać go całkowicie.

- **Jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie tętnicze.** Lek Sorafenib Zentiva może podwyższać ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie sprawdzał wartości ciśnienia i w przypadku ich podwyższenia może podać leki, aby je obniżyć.
- **Jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) **lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.**
- **Jeśli pacjent 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 pacjent przyjmuje warfarynę lub fenpropakumon.** Leczenie lekiem Sorafenib Zentiva może zwiększać ryzyko krwawień. Osoba przyjmująca warfarynę lub fenpropakumon, 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 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.** Sorafenib Zentiva może wpływać na sposób gojenia się rany. Zazwyczaj przestaje się przyjmować lek Sorafenib Zentiva w przypadku operacji. Lekarz prowadzący zadecyduje, kiedy powrócić do leczenia lekiem Sorafenib Zentiva.
- **Jeżeli pacjent przyjmuje także irynotekan lub otrzymuje docetaksel,** które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Lek Sorafenib Zentiva może nasilać ich działanie, a zwłaszcza działania niepożądane.
- **Jeśli pacjent przyjmuje neomycynę lub inne antybiotyki.** Skuteczność leku Sorafenib Zentiva 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.** Sorafenib Zentiva 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.

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji dotyczy pacjenta. W tych przypadkach może być potrzebne odpowiednie leczenie, lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku Sorafenib Zentiva 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 Zentiva przez dzieci i młodzież.

Lek Sorafenib Zentiva a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sorafenib Zentiva, lub też ich działanie może być zmienione przez Sorafenib Zentiva. 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 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 leczeniu **padaczki** i innych chorób.
- Deksametazon, **kortykosteroid** podawany w różnych chorobach.
- Warfaryna lub fenpropakumon, leki przeciwwązkowe podawane w celu **zapobiegania zakrzepom**.
- Dokсорubicyna, kapecytabina, docetaksel, paklitaksel i irynotekan - **leki przeciwnowotworowe**.
- Digoksyna, stosowana w leczeniu łagodnej do umiarkowanej **niewydolności serca**.

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Sorafenib Zentiva. Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka mogłaby zajść w ciążę powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii lekiem Sorafenib Zentiva powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy można kontynuować leczenie.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Sorafenib Zentiva zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Sorafenib Zentiva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Sorafenib Zentiva u dorosłych to 2 tabletki po 200 mg, dwa razy na dobę. Odpowiada to dawce dobowej 800 mg lub czterem tabletkom na dobę.

Sorafenib Zentiva, tabletki, 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 Zentiva. W przypadku planowania posiłku o dużej zawartości tłuszczu tabletki należy przyjąć przynajmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 tak długo jak przyjmująca go osoba nie doświadcza niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sorafenib Zentiva

Natychmiast należy powiadomić lekarza, jeżeli osoba (lub ktokolwiek inny) przyjęła dawkę większą od zalecanej. Przyjęcie leku Sorafenib Zentiva 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 Zentiva

Jeżeli pacjent pominie 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 pominiętych dawek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek ten może mieć wpływ na wyniki niektórych badań krwi.

Bardzo często:

mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- Biegunka;
- Nudności (mdłości);
- Uczucie osłabienia lub zmęczenia;
- Ból (w tym ból w jamie ustnej, ból brzucha, głowy, kości, 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;
- Suchość skóry.

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;
- Szumy uszne (dzwonienie w uchu);
- Niewydolność nerek;
- Wyjątkowo 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 (nagle 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 pokrzywka);
- 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 napromienianiem);
- Ciężkie reakcje skórne i (lub) ze strony błon śluzowych, w tym bolesne pęcherze i gorączka, w tym rozległe odwarstwienie skóry (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka);
- Nieprawidłowy rozpad tkanki mięśniowej, który może prowadzić do zaburzenia czynności nerek (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);
- Powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak 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 181 C

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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sorafenib Zentiva

Lek 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.

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 Zentiva

- 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 mikrokryształiczna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek, makrogol, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Sorafenib Zentiva i co zawiera opakowanie

Sorafenib Zentiva, 200 mg, tabletki powlekane to czerwono-brązowa, okrągła, dwuwypukła tabletką powlekana z wytłoczeniem „200” po jednej stronie, gładka po drugiej stronie o średnicy 12,0 mm±5%.

Tabletki są pakowane w blistry z Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierające 112 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Tabletki są pakowane w jednodawkowe blistry perforowane z Aluminium-PVC/PE/PVDC zawierające 112 x 1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cypr

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

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

Estonia, Włochy, Polska, Słowacja, Republika Czeska:	Sorafenib Zentiva
Holandia:	Sorafenib Zentiva 200 mg, filmomhulde tabletten
Francja:	SORAFENIB ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé
Łotwa:	Sorafenib Zentiva 200 mg apvalkotās tablets
Litwa:	Sorafenib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Bułgaria:	Сорafenиб Зентива 200 mg филмирани таблетки
Rumunia:	Sorafenib Zentiva 200 mg comprimate filmate
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Sorafenib Zentiva 200 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022