

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sorafenib Pharmascience, 200 mg, tabletki powlekane *Sorafenibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Pharmascience i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sorafenib Pharmascience
3. Jak przyjmować lek Sorafenib Pharmascience
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sorafenib Pharmascience
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sorafenib Pharmascience stosuje się w leczeniu raka wątroby (*rak wątrobowokomórkowy*). Lek Sorafenib Pharmascience 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.

Lek Sorafenib Pharmascience 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 przyjęciem leku Sorafenib Pharmascience

Kiedy nie przyjmować leku Sorafenib Pharmascience

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sorafenib Pharmascience

- Jeśli wystąpią **zmiany na skórze**. Sorafenib Pharmascience 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 Pharmascience lub wstrzymać jego stosowanie całkowicie.

- Jeśli osoba, której przepisano lek, ma **podwyższone ciśnienie tętnicze**. Lek Sorafenib Pharmascience 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 osoba, której przepisano lek choruje na cukrzycę**. U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać stężenie cukru we krwi, aby ocenić, czy dawkę leku przeciwcukrzycowego należy dostosować w celu zminimalizowania ryzyka zmniejszenia poziomu cukru we krwi.
- Jeśli wystąpią **jakiegokolwiek krwawienia, lub pacjent przyjmuje warfarynę lub fenpropakumon**. Leczenie lekiem Sorafenib Pharmascience może zwiększać ryzyko krwawień. Pacjent przyjmujący 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 lekiem Sorafenib Pharmascience lub całkowicie wstrzymać jego stosowanie.
- Jeśli pacjent ma **zaburzenia ze strony serca**, takie jak nieprawidłowa czynność elektryczna, nazywana „wydłużeniem odstępu QT”.
- **Jeżeli pacjent planuje zabieg chirurgiczny lub niedawno miał wykonaną operację**. Lek Sorafenib Pharmascience może wpływać na sposób gojenia się rany. Zazwyczaj wstrzymuje się przyjmowanie leku Sorafenib Pharmascience w przypadku operacji. Lekarz prowadzący zdecyduje, kiedy powrócić do leczenia lekiem Sorafenib Pharmascience.
- **Jeżeli pacjent, któremu przepisano lek Sorafenib Pharmascience przyjmuje jednocześnie irynotekan lub otrzymuje docetaksel**, które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Lek Sorafenib Pharmascience może nasilać ich działanie, a zwłaszcza działania niepożądane.
- **Jeśli pacjent stosuje neomycynę lub inne antybiotyki** skuteczność leku Sorafenib Pharmascience może ulec zmniejszeniu.
- Jeśli pacjent ma **poważne zaburzenie czynności wątroby**, mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane w trakcie przyjmowania leku.
- **Jeśli pacjent ma osłabioną czynność nerek**, lekarz przeprowadzi monitorowanie bilansu płynów ustrojowych oraz elektrolitów.
- **Płodność**. Lek Sorafenib Pharmascience może zmniejszać płodność zarówno u mężczyzn jak i kobiet. Wszelkie kwestie związane z płodnością należy omówić z lekarzem.
- **Perforacja przewodu pokarmowego**. W okresie leczenia może wystąpić przerwanie ciągłości ściany przewodu pokarmowego (patrz też punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*). W tym przypadku lekarz zaleci przerwanie leczenia sorafenibem.
- 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*).

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej okoliczności dotyczy pacjenta, któremu przepisano lek Sorafenib Pharmascience. Może być wtedy potrzebne odpowiednie leczenie, lub lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku Sorafenib Pharmascience lub o całkowitym zaprzestaniu jego stosowania (patrz też punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*).

Dzieci i młodzież

Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Sorafenib Pharmascience u dzieci i młodzieży.

Lek Sorafenib Pharmascience a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sorafenib Pharmascience, lub też ich działanie może być zmienione przez lek Sorafenib Pharmascience. 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 w leczeniu 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**
- Doksorubicyna, 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 w okresie przyjmowania leku Sorafenib Pharmascience. Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka mogłaby zajść w ciążę powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy można kontynuować leczenie.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie ma danych wskazujących, że Sorafenib Pharmascience może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sorafenib Pharmascience zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w przeliczeniu na dawkę, co oznacza, że zasadniczo „nie zawiera sodu”

3. Jak przyjmować lek Sorafenib Pharmascience

Zalecana dawka leku Sorafenib Pharmascience u dorosłych to dwa razy na dobę po dwie tabletki zawierające 200 mg sorafenibu.

Odpowiada to dawce dobowej 800 mg lub czterem tabletkom.

Tabletki leku Sorafenib Pharmascience 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 zmniejszać skuteczność leku Sorafenib Pharmascience. Jeśli pacjent zamierza spożyć posiłek 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 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 układzie krążenia.

Ten lek stosuje się zazwyczaj tak długo, jak długo przynosi on korzyści kliniczne oraz jak długo pacjent, który go przyjmuje nie doświadcza niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sorafenib Pharmascience

Natychmiast należy powiadomić lekarza, jeżeli osoba, której przepisano Sorafenib Pharmascience (lub ktokolwiek inny) przyjęła dawkę większą od zalecanej. Przyjęcie leku Sorafenib Pharmascience w zbyt dużej dawce 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 Pharmascience

Jeżeli pacjent opuści 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 pominiętych pojedynczych dawek.

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 często:

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, kości, głowy, bóle nowotworowe)
- wypadanie włosów (*łysienie*)
- zaczerwienienie lub bolesność dłoni lub stóp (*zespół ręka-stopa*)
- świąd lub wysypka
- wymioty
- krwawienie (w tym krwawienia mózgowie, ze ściany jelita, z dróg oddechowych, *krwotok*)
- podwyższone ciśnienie tętnicze lub okresowe zwiększenia ciśnienia krwi (*nadciśnienie tętnicze*)
- zakażenia
- utrata apetytu (*jadłowstręt*)
- zaparcia
- ból stawów (*artralgia*)
- gorączka
- utrata masy ciała
- sucha skóra.

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
- szумы 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 lub 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 (*wysciółki*) żołądka
- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki, stan zapalny pęcherzyka żółciowego i (lub) dróg żółciowych
- zażółcenie skóry lub oczu (*żółtaczka*) spowodowane wysokimi stężeniami barwników żółci (*hiperbilirubinemia*)
- odczyny uczuleniowe (w tym reakcje ze strony skóry i katar sienny)
- 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 zaś rozległe odwarstwienie skóry (*zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka*)
- nieprawidłowy rozpad tkanki mięśniowej, który może prowadzić do zaburzenia czynności nerek (*rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych, 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 czynności 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 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 Pharmascience

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP), i na każdym blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Blistry Aluminium/PVC/PE/PVDC:

Nie przechowywać tego leku 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 Pharmascience

- Substancją czynną leku jest sorafenib. Każda tabletkowa powlekana zawiera 200 mg sorafenibu (w postaci tozylanu).

- **Pozostałe** składniki to:
rdzeń tabletki: hypromeloza 2910 (E464), kroskarmeloza sodowa (E468), celuloza mikrokrystaliczna (E460), magnezu stearynian (E470b), sodu laurylosiarczan (E514).
otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E1521), żelaza tlenek, czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Sorafenib Pharmascience i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Sorafenib Pharmascience są czerwono-brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „200” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 12,0 mm ± 5%.

Pakowane są:

W blisterze z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC zawierające 28, 56 lub 112 tabletek powlekanych z nadrukowanymi skrótami nazw dni tygodnia w tekturowym pudełku.

W blisterze z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC perforowane, jednodawkowe zawierające 56 lub 112 tabletek powlekanych z nadrukowanymi skrótami nazw dni tygodnia w tekturowym pudełku.

W blisterze z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC zawierające 60 tabletek powlekanych z nadrukowanymi skrótami nazw dni tygodnia w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pharmascience International Ltd.

Lampousas 1

1095 Nikozja

Cypr

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 państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niderlandy	Sorafenib Pharmascience 200 mg, filmomhulde tabletten
Bułgaria	Sorafenib Pharmascience 200 mg film-coated tablets
Węgry	Sorafenib Pharmascience 200 mg filmtabletta
Chorwacja	Sorafenib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete
Polska	Sorafenib Pharmascience
Słowenia	Sorafenib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022