

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

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

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

Lek Sorafenib Stada stosuje się w leczeniu raka wątroby (*raka wątrobowokomórkowego*). Lek Sorafenib Stada stosuje się również w leczeniu raka nerki w zaawansowanym stadium (*zaawansowanego raka nerkowokomórkowego*) u pacjentów, u których standardowa terapia nie przyniosła efektów w postaci zatrzymania choroby lub gdy uznano, że nie jest ona wskazana.

Lek Sorafenib Stada jest tak zwanym *inhibitorem wielokinazowym*. Działa on poprzez spowalnianie tempa wzrostu komórek nowotworu i odcinania zaopatrzenia w krew, które umożliwia kontynuację wzrostu komórek nowotworowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sorafenib Stada

Kiedy nie stosować leku Sorafenib Stada

- **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 Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sorafenib Stada

- **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.** Sorafenib Stada może powodować wysypkę i reakcje skórne, zwłaszcza na dłoniach i stopach. Zwykle zmiany te mogą być leczone przez lekarza prowadzącego. Jeśli zmiany nie ustępują, lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Sorafenib Stada lub zaprzestać tego leczenia całkowicie.
- **Jeśli osoba, której przepisano lek, ma podwyższone ciśnienie tętnicze.** Lek Sorafenib Stada 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 naczyń krwionośnego i osłabienie jego ściany) 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 nadmiernego obniżenia poziomu cukru we krwi.
- **Jeśli wystąpią jakiegokolwiek krwawienia albo jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub fenpropakumon.** Leczenie lekiem Sorafenib Stada może zwiększać ryzyko krwawień. Osoba przyjmująca warfarynę lub fenpropakumon, które zmniejszają krzepliwość krwi aby zapobiec zakrzepom, może mieć zwiększone ryzyko krwawienia.
- **Jeśli wystąpi ból w klatce piersiowej lub problemy z sercem.** Lekarz prowadzący może podjąć decyzję o czasowym przerwaniu leczenia lub o jego całkowitym zaprzestaniu.
- **Jeśli u pacjenta występują zaburzenia ze strony serca,** takie jak nieprawidłowa czynność elektryczna, nazywana „wydłużeniem odstępu QT”.
- **Jeżeli planuje się zabieg chirurgiczny lub niedawno przeprowadzono operację.** Lek Sorafenib Stada może wpływać na sposób gojenia się rany. Lek Sorafenib Stada zazwyczaj odstawia się u pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym. Lekarz prowadzący zadecyduje, kiedy powrócić do leczenia lekiem Sorafenib Stada.
- **Jeśli pacjent przyjmuje także irynotekan lub otrzymuje docetaksel,** które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Lek Sorafenib Stada może nasilać działanie, a zwłaszcza działania niepożądane tych leków.
- **Jeśli pacjent przyjmuje neomycynę lub inne antybiotyki.** Działanie leku Sorafenib Stada może być słabsze.
- **Jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby.** W takiej sytuacji mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane w trakcie przyjmowania leku.
- **Jeśli u pacjenta stwierdza się upośledzoną czynność nerek.** Lekarz przeprowadzi monitorowanie bilansu płynów ustrojowych oraz elektrolitów.
- **Płodność.** Lek Sorafenib Stada 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 punkt 4: Możliwe działania niepożądane). W tym przypadku lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej okoliczności dotyczy pacjenta. W tych przypadkach może być potrzebne odpowiednie leczenie, lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku Sorafenib Stada lub o całkowitym zaprzestaniu jego stosowania (patrz też punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Dotychczas nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Sorafenib Stada przez dzieci i młodzież.

Lek Sorafenib Stada a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Sorafenib Stada, lub też ich działanie może być zmienione przez lek Sorafenib Stada. 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 zwyczajnego, 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**
- Digoksylna, stosowana w leczeniu łagodnej i umiarkowanej **niewydolności serca**

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Sorafenib Stada. 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 Stada, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy należy kontynuować leczenie.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Sorafenib Stada zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że zasadniczo można go uznać za produkt niezawierający sodu.

3. Jak stosować lek Sorafenib Stada

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Sorafenib Stada u osób dorosłych to dwa razy dziennie po dwie tabletki zawierające po 200 mg.

Odpowiada to dawce dobowej 800 mg czyli czterem tabletkom.

Lek Sorafenib Stada należy połykać, popijając szklanką wody, na czczo lub z posiłkami o małej lub umiarkowanej zawartości tłuszczu. Nie należy przyjmować tego leku z posiłkami wysokotłuszczowymi, ponieważ może to obniżać skuteczność leku Sorafenib Stada. W przypadku planowania posiłku o dużej zawartości tłuszczu tabletki należy przyjąć przynajmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku.

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 krążeniu.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sorafenib Stada

Natychmiast należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent (lub ktokolwiek inny) przyjął dawkę większą od zalecanej. Przyjęcie leku Sorafenib Stada w zbyt dużej ilości może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub je nasilić, zwłaszcza biegunkę i odczyny skórne. Lekarz może zalecić zaprzestanie leczenia tym lekiem.

Pominięcie przyjęcia leku Sorafenib Stada

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 przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 częste:

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

Częste:

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
- nieprawidłowo wysokie stężenie białka w moczu (*białkomocz*)
- ogólne osłabienie lub utrata siły (*astenia*)
- obniżenie liczby białych krwinek (*leukopenia i neutropenia*)
- obniżenie 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
- nagłe zaczerwienienie twarzy i często innych obszarów skóry
- wodnisty katar (*wodnisty nieżyt nosa*)
- zgaga (*choroba refluksowa przełyku*)
- nowotwory skóry (*rogowiak kolczystokomórkowy/rak płaskonabłonkowy skóry*)
- pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry (*nadmierne rogowacenie skóry*)
- nagłe, mimowolne skurcze mięśni (*skurcze mięśni*)

Niezbyt częste:

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zapalenie błony śluzowej żołądka
- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki, zapaleniem pęcherzyka żółciowego i (lub) dróg żółciowych
- zażółcenie skóry lub oczu (*żółtaczka*) spowodowane wysokimi stężeniami barwników żółciowych (*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*)
- nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi
- przebicie ściany jelita (*perforacja przewodu pokarmowego*)
- odwracalny obrzęk tylnej części mózgu, który może się wiązać z bólem głowy, zaburzeniami świadomości, drgawkami oraz zaburzeniami widzenia, w tym z utratą wzroku (*odwracalna tylna leukoencefalopatia*)
- nagła, ciężka reakcja uczuleniowa (*reakcja anafilaktyczna*)

Rzadkie:

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- reakcja uczuleniowa z obrzękiem skóry (np. twarzy, języka), która może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (*obrzęk naczynioruchowy*)
- zaburzenia rytmu serca (*wydłużenie odstępu QT*)
- zapalenie wątroby, które może wywołać nudności, wymioty, ból brzucha i żółtaczkę (*połkowe zapalenie wątroby wywołane lekiem*)
- wysypka o typie oparzenia słonecznego, która może występować na skórze wcześniej poddanej radioterapii, jej nasilenie może być ciężkie (*zjawisko nawrotu popromiennego zapalenia skóry*)
- 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 mięśni, który może prowadzić do problemów z nerkami (*rabdomioliza*)
- uszkodzenie nerek powodujące utratę dużych ilości białka (*zespół nercycowy*)
- zapalenie naczyń skóry, co może spowodować wysypkę (*leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych*)

Częstość nieznana:

nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych

- zaburzenia czynności mózgu, z którymi mogą być związane, np. senność, zmiany w zachowaniu lub dezorientacja (*encefalopatia*)
- poszerzenie ściany naczynia krwionośnego i jej osłabienie lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (*tętniaki 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 4921 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 Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.

Blistry z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC:

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 Stada

- 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 mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan.
Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek, makrogol, żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Sorafenib Stada i co zawiera opakowanie

Lek Sorafenib Stada 200 mg tabletki powlekane to czerwonobrazowe okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczoną liczbą „200” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy ok. 12,0 mm ± 5%.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 56 i 112 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 56 x 1 lub 112 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednodawkowych z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cypr

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń, Austria

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:

Holandia	Sorafenib STADA 200 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Sorafenib STADA 200 mg Filmtabletten
Belgia	Sorafenib EG 200 mg, filmomhulde tabletten
Czechy	Sorafenib STADA
Niemcy	Sorafenib AL 200 mg Filmtabletten
Dania	Sorafenib STADA
Hiszpania	Sorafenib STADA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Sorafenib STADA 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	SORAFENIB EG 200 mg, comprimé pelliculé
Chorwacja	Sorafenib STADA 200 mg filmom obložene tablete
Węgry	Sorafenib Stada 200mg filmtabletta
Islandia	Sorafenib STADA 200 mg filmuhúðaðar töflur
Włochy	SORAFENIB EG
Luksemburg	Sorafenib EG 200 mg, comprimés pelliculés
Norwegia	Sorafenib STADA
Portugalia	Sorafenib Stada
Rumunia	Sorafenib Stada 200mg comprimate filmate
Szwecja	Sorafenib STADA 200 mg filmdragerade tabletter
Słowacja	Sorafenib STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022