

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sorafenib STADA, 400 mg, tabletki powlekane

sorafenib

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 zastosowaniem 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

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

Kiedy nie stosować leku Sorafenib STADA

- jeśli pacjent ma uczulenie na sorafenib lub którykolwiek z pozostałych składników 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 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 nie ustępują, lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Sorafenib STADA lub zaprzestać go całkowicie.

- **Jeśli osoba, której przepisano lek, ma podwyższone ciśnienie tętnicze.** 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 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 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 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 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 STADA może wpływać na sposób gojenia się rany. Zazwyczaj przestaje się przyjmować Sorafenib STADA w przypadku operacji. Lekarz prowadzący zadecyduje, kiedy powrócić do leczenia lekiem Sorafenib STADA.
- **Jeżeli osoba, której przepisano Sorafenib STADA, przyjmuje także irynotekan lub otrzymuje docetaksel,** które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Sorafenib STADA może nasilać ich działanie, a zwłaszcza działania niepożądane.
- **Jeśli przyjmuje się neomycynę lub inne antybiotyki** skuteczność leku Sorafenib STADA 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 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 też punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*). W tym przypadku lekarz zaleci przerwanie leczenia.

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej okoliczności dotyczy osoby, której przepisano Sorafenib STADA. 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 na temat 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 Sorafenib STADA. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, 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 **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 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 leczenia powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy można kontynuować leczenie.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Sorafenib STADA zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sorafenib STADA

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

Zalecana dawka leku Sorafenib STADA u dorosłych to 400 mg dwa razy na dobę.

Odpowiada to dawce dobowej 800 mg lub dwóm tabletkom.

Sorafenib STADA 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 obniżyć 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.

Linia podziału na tabletkę służy tylko jako pomoc w rozłamaniu tabletki w przypadku trudności w połykaniu tabletek w całości.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sorafenib STADA

Natychmiast należy powiadomić lekarza, jeżeli osoba, której przepisano Sorafenib STADA (lub ktokolwiek inny) przyjęła dawkę większą od zalecanej. Przyjęcie leku Sorafenib STADA 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 zastosowania 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 stosować dawki podwójnej 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 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-stopą*)
- świąd lub wysypka
- wymioty
- krwawienie (w tym krwawienia mózgowe, 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
- 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
- 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 (*dysgeusia*)
- 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 (*wysciółki*) 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 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 nercycowy*)
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-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 STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 jest sorafenib. Każda tabletką zawiera 400 mg sorafenibu (w postaci tozylanu)
- Pozostałe składniki to:

Tabletka: hypromeloza 2910 (E464), kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (E460), magnezu stearynian (E470b), sodu laurylosiarczan

Otoczka: hypromeloza 2910 (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521)

Jak wygląda lek Sorafenib STADA i co zawiera opakowanie

Owalne tabletki powlekane w kolorze białym do złamanej bieli z linią podziału po jednej stronie i płaskie po drugiej o wymiarach 20,1 mm x 10,1 mm ± 5%.

Blistry z aluminium-OPA/Alu/PVC zawierające: 28, 30, 56, 60, opakowanie zbiorcze 84 (3 opakowania po 28), opakowanie zbiorcze 112 (4 opakowania po 28), opakowanie zbiorcze 120 (4 opakowania po 30) tabletek powlekanych.

Blistry z aluminium-OPA/Alu/PVC podzielone na dawki pojedyncze zawierające : 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, opakowanie zbiorcze 84 x 1 (3 opakowania po 28 x 1 opakowanie zbiorcze 112 x 1 (4 opakowania po 28 x 1), opakowanie zbiorcze 120 x 1 (4 opakowania po 30 x 1) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca:

1. Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol, 3056, Cypr

2. PharOS MT Ltd

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia

BBG3000, Malta
3. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

Holandia	Sorafenib STADA Arzneimittel 400 mg, filmomhulde tabletten
Czechy, Polska	Sorafenib STADA
Niemcy	Sorafenib STADA 400 mg Filmtabletten
Hiszpania	Sorafenib STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película
Chorwacja	Sorafenib STADA 400 mg filmom obložene tablete
Węgry	SORAFENIB STADA 400 mg filmtabletta
Rumunia	SORAFENIB STADA 400 mg comprimate filmate
Belgia, Luksemburg	Sorafenib EG 400 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023