

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Sorafenib Teva a na čo sa používa

Sorafenib Teva sa používa na liečbu nádoru pečene (hepatocelulárneho karcinómu).

Sorafenib Teva sa tiež používa na liečbu nádoru obličiek (pokročilý karcinóm renálnych buniek) v pokročilom štádiu, keď bežná liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie alebo sa zväžilo, že nie je vhodná.

Sorafenib Teva sa používa na liečbu rakoviny štítnej žľazy (diferencovaný karcinóm štítnej žľazy).

Sorafenib Teva je takzvaný multikinázový inhibítor. Pôsobí spomaľovaním miery rastu nádorových buniek a prerušením zásobovania krvou, ktorá podporuje nádorové bunky v raste.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sorafenib Teva

**Neužívajte Sorafenib Teva**

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

**Upozornenia a opatrenia**

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

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sorafenibu Teva**

- **ak sa u vás vyskytnú problémy s kožou.** Sorafenib Teva 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.** Sorafenib Teva môže zvyšovať krvný tlak, zvyčajne bude váš lekár sledovať váš krvný tlak a môže vám podať liek na liečbu vysokého krvného tlaku,

- **ak máte alebo ste mali aneuryzmu (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 prejavia problémy s krvácaním alebo keď užívate warfarín alebo fenprokumón.** Liečba Sorafenibom Teva môže viesť k zvýšenému riziku krvácania. Keď 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 ochorenie srdca,** ako je neobvyklý elektrický signál nazývaný „predĺženie intervalu QT“,
- **ak sa chystáte na operáciu alebo ak ste sa nedávno podrobili operácii.** Sorafenib Teva môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Pred operáciou váš lekár zvyčajne preruší liečbu Sorafenibom Teva. Váš lekár rozhodne, kedy Sorafenib Teva môžete opäť začať užívať,
- **ak užívate irinotekán alebo vám podávajú docetaxel,** čo sú tiež lieky proti rakovine. Sorafenib Teva môže zvýšiť účinky a predovšetkým vedľajšie účinky týchto liekov,
- **ak užívate neomycín alebo iné antibiotiká.** Účinok Sorafenibu Teva 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.** Sorafenib Teva 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 máte rakovinu štítnej žľazy,** váš lekár bude sledovať hladiny vápnika a hormónu štítnej žľazy v krvi,
- **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 vás týka niečo z uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi.** Pravdepodobne sa budete musieť liečiť alebo váš lekár rozhodne o zmene dávky Sorafenibu Teva alebo o úplnom ukončení liečby (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

### Deti a dospievajúci

Užívanie Sorafenibu Teva u detí a dospievajúcich sa neskúmalo.

### Iné lieky a Sorafenib Teva

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať Sorafenib Teva alebo môžu byť ním ovplyvňované. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektoré lieky uvedené nižšie alebo iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky 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, lieky na liečbu **epilepsie** a iných stavov,
- dexametazón, **kortikosteroid** používaný na rôzne stavy,
- warfarín alebo fenprokumón, antikoagulanciá 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 zlyhania**.

**Tehotenstvo a dojčenie**

**Počas liečby Sorafenibom Teva sa vyhnite otehotneniu.** Ak by ste mohli otehotnieť, používajte počas liečby účinnú antikoncepciu. Ak počas liečby Sorafenibom Teva otehotníte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má ukončiť liečba.

**Počas liečby Sorafenibom Teva 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 Sorafenib Teva ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Sorafenib Teva obsahuje sodík**

Sorafenib Teva obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako užívať Sorafenib Teva**

**Odporúčaná dávka Sorafenibu Teva u dospelých sú 2 x 200 mg tablety dvakrát denne.**

Zodpovedá to dennej dávke 800 mg alebo štyrom tabletám denne.

**Tablety Sorafenibu Teva zapite pohárom vody** (perorálne použitie), 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 Sorafenibu Teva. 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité užívať tento liek každý deň v približne rovnakom čase, aby sa v krvnom obehu udržalo rovnovážne množstvo.

V užívaní tohto lieku budete zvyčajne pokračovať tak dlho, kým z toho budete mať klinické prínosy a nebudete trpieť neprijateľnými vedľajšími účinkami.

**Ak užijete viac Sorafenibu Teva, ako máte**

**Ihned' oznámte svojmu lekárovi,** ak ste vy (alebo niekto iný) užili viac, ako je predpísaná dávka. Užitie väčšieho množstva Sorafenibu Teva 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 Sorafenib Teva**

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 vynechané jednotlivé dávky.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento liek môže tiež ovplyvňovať výsledky niektorých krvných testov.

**Veľmi časté:**

môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka,
- nevoľnosť,
- pocit slabosti alebo únavy (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 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 pokožka.

**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 senzorická 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 vĺčkov (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 (návaly tepla),
- nádcha (výtok z nosa),

- pálenie záhy (gastroezofágový reflux),
- rakovina kože (keratoakantómy/skvamocelulárny 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 spôsobená zápalom podžalúdkovej žľazy, zápal žľčníka 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,
- diery v stene 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 posteriorna 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 (dermatitída po rádioterapii),
- 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 proteínov (nefrotický syndróm),
- zápal ciev v koži, ktorý môže vyústiť do vyrážky (leukocytoklastická vaskulitída).

#### **Neznáme:**

častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- 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 (aneuryzmy a arteriálne disekcie),
- nevoľnosť, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únava (syndróm z rozpadu nádoru, TLS) (pozri časť 2).

#### **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 Sorafenib Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie**, ktorý je uvedený na škatuľke a na každom blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Sorafenib Teva obsahuje

- **Liečivo** je sorafenib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg sorafenibu (ako tozylát).
- **Ďalšie zložky** sú:  
*Jadro tablety:* mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza, stearan horečnatý [rastlinný].  
*Obal tablety:* hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Sorafenib Teva a obsah balenia

Sorafenib Teva 200 mg filmom obalené tablety (tablety) sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety, na jednej strane vyrazené „TV“ a na druhej strane „S3“. Tablety majú približne 11 mm v priemere.

Sorafenib Teva je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 28, 30, 56 a 112 filmom obalených tabliet a baleniach obsahujúcich 112 x 1 filmom obalenú tabletu v perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, Bratislava

#### Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Poľsko

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
891 43 Blaubeuren  
Nemecko

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandsko

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
100 00 Záhreb  
Chorvátsko

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

|                                |                                                                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko                       | Sorafenib Teva 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/<br>Filmtabletten    |
| Bulharsko                      | Сорafenиб Тева 200 mg филмирани таблетки/Sorafenib Teva 200<br>mg film-coated tablets |
| Česká republika                | Sorafenib Teva                                                                        |
| Dánsko                         | Sorafenib Teva                                                                        |
| Estónsko                       | Sorafenib Teva                                                                        |
| Fínsko                         | Sorafenib ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen                              |
| Francúzsko                     | Sorafénib Teva 200 mg comprimé pelliculé                                              |
| Grécko                         | Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία                             |
| Holandsko                      | Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten                                          |
| Chorvátsko                     | Sorafenib Pliva 200 mg filmom obložene tablete                                        |
| Litva                          | Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės                                        |
| Lotyšsko                       | Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tabletes                                             |
| Luxembursko                    | Sorafenib Teva 200 mg comprimés pelliculés                                            |
| Maďarsko                       | Sorafenib Teva 200 mg filmtabletta                                                    |
| Nemecko                        | Sorafenib-AbZ 200 mg Filmtabletten                                                    |
| Poľsko                         | Sorafenib Teva                                                                        |
| Portugalsko                    | Sorafenib Teva                                                                        |
| Slovenská republika            | Sorafenib Teva 200 mg                                                                 |
| Slovinsko                      | Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete                                        |
| Španielsko                     | Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG                        |
| Švédsko                        | Sorafenib Teva                                                                        |
| Taliansko                      | Sorafenib Teva                                                                        |
| Veľká Británia (Severné Írsko) | Sorafenib TEVA 200 mg Film-coated Tablets                                             |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.**

URL:

**Ďalšie zdroje informácií**

Najnovšie schválené informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (URL): [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača na tejto webstránke.