

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sorafenib STADA a na čo sa používa

Sorafenib STADA sa používa na liečbu nádoru pečene (*hepatocelulárny karcinóm*).

Sorafenib STADA sa tiež používa na liečbu nádoru obličiek (*pokročilý karcinóm renálnych buniek*) v pokročilom štádiu, keď bežná liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie alebo sa považuje za nevhodnú. Sorafenib STADA sa používa na liečbu rakoviny štítnej žľazy (*diferencovaný karcinóm štítnej žľazy*).

Sorafenib STADA 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 STADA

Neužívajte Sorafenib STADA

- 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 STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sorafenibu STADA

- Ak sa u vás vyskytnú **problémy s kožou**. Sorafenib STADA 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 STADA 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 STADA môže viesť k zvýšenému riziku krvácania. Keď užívate warfarín alebo fenprokumón, ktoré zriedujú 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 STADA môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Pred operáciou váš lekár zvyčajne preruší liečbu Sorafenibom STADA.
Váš lekár rozhodne, kedy Sorafenib STADA môžete opäť začať užívať.
 - **Ak užívate irinotekán alebo vám podávajú docetaxel,** čo sú tiež lieky proti rakovine. Sorafenib STADA môže zvýšiť účinky a predovšetkým vedľajšie účinky týchto liekov.
 - **Ak užívate neomycín alebo iné antibiotiká.** Účinok Sorafenibu STADA 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 STADA 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 akútneho 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 STADA alebo o úplnom ukončení liečby (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospievajúci

Užívanie Sorafenibu STADA u detí a dospievajúcich sa neskúmalo.

Iné lieky a Sorafenib STADA

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať Sorafenib STADA 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 lekárske 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, antikogagulantia 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 STADA sa vyhnite otehotneniu. Ak by ste mohli otehotnieť, používajte

počas liečby účinnú antikoncepciu. Ak počas liečby Sorafenibom STADA otehotníte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má ukončiť liečba.

Počas liečby Sorafenibom STADA 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 STADA ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sorafenib STADA obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sorafenib STADA

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

Zodpovedá to dennej dávke 800 mg alebo štyrom tabletám denne.

Tablety Sorafenibu STADA zapite pohárom vody, 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 STADA. 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 bude zjavný klinický prínos a nevyskytnú sa neprijateľné vedľajšie účinky.

Ak užijete viac Sorafenibu STADA, ako máte

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak ste vy (alebo niekto iný) užili viac, ako je predpísaná dávka. Užitie väčšieho množstva Sorafenibu STADA 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 STADA

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 vynechanú jednotlivú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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 (*nauzea*),

- pocit slabosti alebo únavy,
- bolesť (vrátane bolesti ústnej dutiny, brucha, hlavy, kostí, nádorová bolesť),
- vypadávanie vlasov (*alopécia*),
- sčervenenie 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 koža.

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 váčkov (*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 žlčníka a/alebo žlčovýchodov,

- zožltnutá pokožka alebo oči (*žltacka*) spôsobená vysokými hladinami žltých pigmentov (*hyperbilirubinémia*),
- reakcie podobné alergii (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,
- prederavenie steny 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 posteriórna 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 (*aneurizmy 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 STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Pre hliníkové-OPA/ALU/PVC blistre:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pre hliníkové-PVC/PE/PVDC blistre:

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 STADA obsahuje

- Liečivo je sorafenib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg sorafenibu (ako tozylát).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: hypromelóza 2910 (E464), sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (E460), stearát horečnatý (E470b), laurylsíran sodný (E514).
Obal tablety: hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Sorafenib STADA a obsah balenia

Sorafenib STADA 200 mg filmom obalené tablety sú červenohnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, na jednej strane vyrazené „200“ a na druhej strane hladké s priemerom tablety 12,0 mm ± 5%.

Sorafenib STADA je dostupný v baleniach obsahujúcich 56, 112 filmom obalených tabliet v hliníkových-PVC/PE/PVDC blistroch.

Sorafenib STADA je dostupný v baleniach obsahujúcich 56 x 1, 112 x 1 filmom obalenú tabletu v hliníkových-PVC/PE/PVDC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Sorafenib STADA je dostupný v baleniach obsahujúcich 60 filmom obalených tabliet v hliníkových-OPA/ALU/PVC blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Sorafenib EG 200 mg, filmomhulde tabletten
Česká republika	Sorafenib STADA
Dánsko	Sorafenib STADA
Fínsko	Sorafenib STADA 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	SORAFENIB EG 200 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Sorafenib STADA 200 mg, filmomhulde tabletten

Chorvátsko	Sorafenib STADA 200 mg filmom obložené tablete
Island	Sorafenib STADA 200 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembursko	SORAFENIB EG 200 mg, comprimés pelliculés
Maďarsko	Sorafenib STADA 200 mg filmtabletta
Nemecko	Sorafenib AL 200 mg Filmtabletten
Nórsko	Sorafenib STADA
Poľsko	Sorafenib Stada
Portugalsko	Sorafenib Stada
Rakúsko	Sorafenib STADA 200 mg Filmtabletten
Rumunsko	Sorafenib STADA 200 mg comprimate filmate
Slovensko	Sorafenib STADA
Španielsko	Sorafenib STADA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Sorafenib STADA
Taliansko	Sorafenib EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.