

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Sorafenib Pharmagen a na čo sa používa

Sorafenib Pharmagen sa používa na liečbu zhubného nádoru pečene (hepatocelulárny karcinóm). Sorafenib Pharmagen sa tiež používa na liečbu zhubného nádoru obličiek (pokročilý karcinóm renálnych buniek) v pokročilom štádiu, keď bežná liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie alebo sa považuje za nevhodnú.

Sorafenib Pharmagen 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 Pharmagen

Neužívajte Sorafenib Pharmagen

- **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 Pharmagen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Sorafenibu Pharmagen

- **Ak sa u vás vyskytnú problémy s kožou.** Sorafenib Pharmagen 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 Pharmagen 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 tržlinu v stene krvnej cievy**.
- **Ak máte cukrovku (diabetes)**. 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 u vás prejavia problémy s krvácaním alebo keď užívate warfarín alebo fenprokumón**. Liečba Sorafenibom Pharmagen môže viesť k zvýšenému riziku krvácania. Ak užívate warfarín alebo fenprokumón, ktoré zriedňujú krv, aby sa zamedzilo tvorbe krvných zrazenín, môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- **Ak pociťte 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 Pharmagen môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Pred operáciou váš lekár zvyčajne preruší liečbu Sorafenibom Pharmagen. Váš lekár rozhodne, kedy Sorafenib Pharmagen môžete opäť začať užívať.
- **Ak užívate irinotekán alebo vám podávajú docetaxel**, čo sú tiež lieky proti rakovine. Sorafenib Pharmagen môže zvýšiť účinky a predovšetkým vedľajšie účinky týchto liekov.
- **Ak užívate neomycín alebo iné antibiotiká**. Účinok Sorafenibu Pharmagen sa môže znížiť.
- **Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene**. Počas užívania tohto lieku môžete pociťť závažnejšie vedľajšie účinky.
- **Ak máte zníženú funkciu obličiek**. Lekár vám bude kontrolovať rovnováhu tekutín a elektrolytov.
- **Plodnosť**. Sorafenib Pharmagen 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 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, epileptické záchvaty, 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. Možno budete potrebovať ďalšiu liečbu alebo váš lekár rozhodne o zmene dávky Sorafenibu Pharmagen alebo o úplnom ukončení liečby (pozri tiež časť 4: Možné vedľajšie účinky).

Deti a dospievajúci

Užívanie Sorafenibu Pharmagen u detí a dospievajúcich sa neskúmalo.

Iné lieky a Sorafenib Pharmagen

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať Sorafenib Pharmagen 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, antikogagulancia 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 Pharmagen sa vyhnite otehotneniu. Ak by ste mohli otehotnieť, používajte počas liečby účinnú antikoncepciu. Ak počas liečby Sorafenibom Pharmagen otehotníte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má ukončiť liečba.

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

Sorafenib Pharmagen obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Sorafenib Pharmagen

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

Zodpovedá to celkovej dennej dávke 800 mg alebo štyrom tabletám denne.

Tablety 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 Pharmagen. Ak chcete zjesť 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, pretože tak sa ustáli jeho hladina v krvnom obehu.

V užívaní tohto lieku budete zvyčajne pokračovať tak dlho, kým bude zjavný klinický prínos a nevyskytnú sa neprijateľné vedľajšie účinky.

Ak užijete viac Sorafenibu Pharmagen, ako máte

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

Užitie väčšieho množstva Sorafenibu Pharmagen 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 Pharmagen

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak sa priblížil čas užitia ďalšej dávky, neužívajte vynechanú dávku a pokračujte vo zvyčajnom užívaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 (*nausea*)
- pocit slabosti alebo únavy
- 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 zvýšenie 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*)
- výtok z nosa (*rinorea*)
- 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 žľazníka a/alebo žľčovodov
- 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 (*liekmi navodená hepatitída*)
- vyrážka podobná spáleniu slnkom, ktorá sa môže vyskytnúť na koži predtým vystavenej rádioterapii a môže byť závažná (*dermatitída vyvolaná žiarením*)
- 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 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 trhliny v stene krvnej cievy (*aneuryzmy a arteriálne disekcie*)
- pocit na vracanie, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, svalové kŕče, epileptické záchvaty, zakalenie moču a únava (*syndróm nádorového rozpadu*) (pozri bod 2)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Pharmagen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať 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 Pharmagen obsahuje

Liečivo je sorafenib. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 200 mg sorafenibu (ako tozylát).

Pomocné látky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, sodná soľ kroskarmelózy, hypromelóza 2910, stearát horečnatý

Poťahová vrstva: hypromelóza 2910, makrogol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172)

Ako vyzerá Sorafenib Pharmagen a obsah balenia

Sorafenib Pharmagen sú ružové, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným „TV“ na jednej strane a „S3“ na druhej strane, s priemerom 11 mm.

Balenie obsahuje:

28, 30, 56 alebo 112 filmom obalených tabliet v PVC/Aclar/PVC/hliníkových blistroch.

28, 30, 56 alebo 112 filmom obalených tabliet v OPA/Al/PVC/hliníkových blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

Výrobca

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

Záhreb 10000

Chorvátsko

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Sorafenib Pharmagen
Slovenská republika	Sorafenib Pharmagen
Nemecko	Sorafenib Pharmagen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 1/2023.