

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fenesa 200 mg filmom obložene tablete sorafenib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i
- Svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fenesa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fenesu
3. Kako uzimati Fenesu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fenesu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fenesa i za što se koristi

Fenesa se primjenjuje za liječenje raka jetre (*hepatocelularnog karcinoma*).

Fenesa se također primjenjuje za liječenje raka bubrega (*uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica*) u uznapredovalom stadiju, kada se standardnim liječenjem ne uspijeva zaustaviti bolest, odnosno kada se takvo liječenje smatra neprikladnim.

Fenesa je takozvani *inhibitor više kinaza*. Djeluje na način da usporava rast stanica raka i prekida opskrbu krvlju koja omogućuje rast stanica raka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fenesu

Nemojte uzimati Fenesu:

- Ako ste **alergični** na sorafenib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fenesu.

Budite posebno oprezni s lijekom Fenesa

- Ako vam se jave slijedeći simptomi, odmah se obratite svom liječniku jer to stanje može biti **opasno po život: mučnina, otežano disanje, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje mokraćne i umor**. Oni mogu biti uzrokovani skupinom metaboličkih komplikacija koje se

| |
|----------------|
| H A L M E D |
| 11 - 07 - 2022 |
| ODOBRENO |

mogu pojaviti tijekom liječenja raka koje su uzrokovane produktima razgradnje umirućih stanica raka (sindrom tumorske lize (TLS)) i mogu dovesti do promjena u funkciji bubrega i akutnog zatajenja bubrega (vidi također dio 4: Moguće nuspojave).

- **Ako Vam se jave problemi na koži.** Fenesa može uzrokovati osip i reakcije kože, posebice na šakama i stopalima. Njih obično može liječiti Vaš liječnik. Ukoliko to nije slučaj, liječnik može privremeno prekinuti liječenje, ili ga posve obustaviti.
- **Ako imate visok krvni tlak.** Fenesa može povisiti krvni tlak, te je uobičajeno da liječnik kontrolira Vaš krvni tlak i po potrebi Vam da lijek koji će ga sniziti.
- **Ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) **ili rascjep stijenke krvne žile.**
- **Ako imate dijabetes.** Potrebno je redovito provjeravati razinu šećera u krvi kod dijabetičara kako bi se procijenilo treba li prilagoditi dozu lijeka protiv dijabetesa kako bi se smanjio rizik od niskog šećera u krvi.
- **Ako se javi bilo kakvo krvarenje, ili ako istodobno uzimate varfarin ili fenprokumon.** Liječenje Fenesom može povisiti rizik od pojave krvarenja. Uzimate li varfarin ili fenprokumon, lijekove koji razrjeđuju krv ne bi li spriječili stvaranje krvnih ugrušaka, rizik od pojave krvarenja može se povećati.
- **Ako se jave bol u prsištu ili srčane tegobe.** Liječnik može odlučiti privremeno prekinuti liječenje, ili ga posve obustaviti.
- **Ako imate poremećaj u radu srca,** poput poremećenog električnog signala koji se zove „produljenje QT intervala“.
- **Ako se spremate podvrći, ili ste nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu.** Sorafenib Alvogen može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Podvrgavate li se kirurškom zahvatu, liječenje Fenesom obično će biti obustavljeno. O tome kada treba ponovno započeti s primjenom Fenese odlučit će Vaš liječnik.
- **Ako uzimate irinotekan ili primete docetaksel,** koji su također lijekovi kojima se liječi rak. Fenesa može pojačati učinke ovih lijekova, a posebno nuspojave koje oni uzrokuju.
- **Ako uzimate neomicin ili druge antibiotike.** Učinak Fenese može biti smanjen.
- **Ako imate teško oštećenje jetrene funkcije.** Moguće je da će nuspojave koje se javljaju pri uzimanju ovog lijeka u Vas biti teže.
- **Ako imate oslabljenu funkciju bubrega.** Liječnik će pratiti ravnotežu tekućine i elektrolita u Vašem tijelu.
- **Plodnost.** Fenesa može smanjiti plodnost i u muškaraca i u žena. Zabrinjava li Vas ova mogućnost, porazgovarajte s liječnikom.
- **Otvori u stijenci crijeva** (*perforacija u probavnom sustavu*) mogu se javiti tijekom liječenja (vidjeti dio 4: Moguće nuspojave). U tom slučaju Vaš će liječnik prekinuti liječenje.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, recite to svom liječniku. Moguće je da će nuspojave trebati liječiti, ili će liječnik odlučiti smanjiti dozu Fenese koju uzimate, odnosno posve prekinuti liječenje (vidjeti također dio 4: Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Fenesa nije ispitana na djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Fenesa

Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost Fenese, ili obrnuto. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od lijekova s donjeg popisa ili bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta:

| |
|----------------|
| H A L M E D |
| 11 - 07 - 2022 |
| ODOBRENO |

- Rifampicin, neomicin ili neke druge lijekove za liječenje infekcija (**antibiotici**).
- Gospinu travu ili kantarion, biljni pripravak kojim se liječi **depresija**.
- Fenitoin, karbamazepin, odnosno fenobarbitol, lijekove kojima se liječi **epilepsiju** i druge bolesti.
- Deksametazon, **kortikosteroid** koji se koristi za liječenje različitih bolesti.
- Varfarin ili fenprokumon, antikoagulanse koji **sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka**.
- Doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel i irinotekan, koji se koriste za **liječenje raka**.
- Digoksin, lijek koji se koristi za liječenje blagog do umjerenog **zatajenja srca**.

Trudnoća i dojenje

Za trajanja liječenja Fenesom izbjegavajte trudnoću. Ukoliko biste mogli zatrudnjeti, za trajanja liječenja koristite odgovarajuću kontracepciju. Ukoliko ste tijekom liječenja Fenesom ostali u drugom stanju, bez odlaganja to priopćite svom liječniku, koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Za trajanja liječenja Fenesom svoje dijete ne smijete dojiti jer ovaj lijek može negativno utjecati na njegov rast i razvoj.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dokaza da bi Fenesa utjecala na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

Fenesa sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Fenesu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Feneze u odraslih osoba je 2 tablete od 200 mg, dvaput na dan. Ovo odgovara dnevnoj dozi od 800 mg, odnosno četiri tablete na dan.

Fenesa tablete progutajte s čašom vode, natašte ili uz posni ili umjereno masni obrok. Ne uzimajte ovaj lijek s punomasnim obrocima jer mu to smanjuje djelotvornost Feneze. Namjeravate li konzumirati punomasni obrok, Fenesa tablete uzmite sat vremena prije ili 2 sata nakon obroka.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je važno uzimati svaki dan otprilike u isto vrijeme, tako da u krvi bude prisutna ista količina lijeka.

Uobičajeno je ovaj lijek uzimati tako dugo dok se njime postiže klinička korist, a da pritom nema neprihvatljivih štetnih učinaka.

Ako uzmete više Fenese nego što ste trebali

Ako Vi (ili netko drugi) uzmete dozu lijeka višu od propisane, o tome **odmah obavijestite svog liječnika**. Nakon uzimanja prekomjerne količine Fenese, nuspojave, a posebno proljev i reakcije na koži, postaju vjerojatnije, odnosno teže. U ovakvom slučaju, Vaš Vam liječnik može reći da prestanete uzimati lijek.

Ako ste zaboravili uzeti Fenesu

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko je vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, zanemarite propuštenu dozu i nastavite s uzimanjem lijeka na uobičajeni način. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovaj lijek može utjecati i na rezultate nekih krvnih pretraga.

Vrlo često:

moгу se javiti u više od 1 na 10 osoba

- Proljev.
- Mučnina.
- Osjećaj slabosti, odnosno umora.
- Bol (uključujući bol u ustima, bol u trbuhu, glavobolju, bol u kostima, bol prouzročenu tumorom).
- Ispadanje kose (*alopecija*).
- Zacrvenjeli ili bolni dlanovi i tabani (*kožna reakcija na šakama i stopalima*).
- Svrbež ili osip.
- Povraćanje.
- Krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu, stijenci crijeva, te dišnom sustavu; *hemoragija*).
- Visok krvni tlak, ili povišenje krvnog tlaka (*hipertenzija*).
- Infekcije.
- Gubitak apetita (*anoreksija*).
- Zatvor.
- Bol u zglobovima (*artralgija*).
- Vrućica.
- Gubitak na tjelesnoj težini.
- Suha koža.

Često:

moгу se javiti u do 1 na 10 osoba

- Bolest nalik gripi.
- Probavne tegobe (*dispepsija*).
- Otežano gutanje (*disfagija*).
- Upaljena ili suha usna šupljina, bolan jezik (*stomatitis i upala sluznice*).
- Niske razine kalcija u krvi (*hipokalcemija*).
- Niske razine kalija u krvi (*hipokalemija*).
- Niske razine šećera u krvi (*hipoglikemija*).
- Bol u mišićima (*mialgija*).

- Poremećen osjet u prstima ruku i nogu, uključujući trnce i obamrlost (*periferna senzorna neuropatija*).
- Depresija.
- Problemi s erekcijom (*impotencija*).
- Promijenjen glas (*disfonija*).
- Akne.
- Upaljena, suha ili ljuskava koža koja se ljušti (*dermatitis, deksvamacija kože*).
- Zatajenje srca.
- Srčani udar (*infarkt miokarda*) ili bol u prsištu.
- Šum u ušima (*tinnitus*).
- Zatajenje bubrega.
- Abnormalno visoke razine proteina u mokraći (*proteinurija*).
- Opća slabost ili gubitak snage (*astenija*).
- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica (*leukopenija i neutropenija*).
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (*anemija*).
- Nizak broj krvnih pločica u krvi (*trombocitopenija*).
- Upala folikula dlake (*folikulitis*).
- Smanjena aktivnost štitne žlijezde (*hipotireoza*).
- Niske razine natrija u krvi (*hiponatremija*).
- Promijenjen osjet okusa (*disgeuzija*).
- Crvenilo lica i često drugih područja kože (*navale crvenila*).
- Curenje iz nosa (*rinoreja*).
- Žgaravica (*gastroezofagealna refluksna bolest*).
- Rak kože (*keratoakantom/karcinom skvamoznih stanica kože*).
- Zadebljanje vanjskog sloja kože (*hiperkeratoza*).
- Iznenađna, nevoljna grčenja mišića (*mišićni spazmi*).

Manje često:

moгу se javiti u do 1 na 100 osoba

- Upala želučane sluznice (*gastritis*).
- Bol u trbuhu (*abdomenu*) uzrokovana upalom gušterače, upalom žučnog mjehura i/ili žučovoda.
- Žuta koža i oči (*žutica*) uzrokovane visokim razinama žučnog pigmenta (*hiperbilirubinemija*).
- Reakcije slične alergijskima (*uključujući kožne reakcije i koprivnjaču*).
- Dehidracija.
- Povećanje dojki (*ginekomastija*).
- Poteškoće disanja (*bolest pluća*).
- Ekcem.
- Pojačana aktivnost štitne žlijezde (*hipertireoza*).
- Višestruko izbijanje kožnih promjena (*multiformni eritem*).
- Abnormalno visoki krvni tlak.
- Otvori u stijenci crijeva (*perforacija u probavnom traktu*).
- Reverzibilna oteklina stražnjeg režnja mozga koja može biti praćena glavoboljom, izmijenjenom svijesti, napadajima i vizualnim simptomima uključujući i gubitak vida (*reverzibilna posteriorna leukoencefalopatija*).
- Iznenađna, teška alergijska reakcija (*anafilaktička reakcija*).

Rijetko:

mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba

- Alergijska reakcija s oticanjem kože (primjerice, lica i jezika) koje može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju (*angioedem*).
- Abnormalni srčani ritam (*produljenje QT intervala*).
- Upala jetre, koja može izazvati mučninu, povraćanje, bol u trbuhu i žuticu (*hepatitis izazvan lijekovima*).
- Osip nalik opeklinama od sunca koji se može javiti na koži koja je prethodno bila izložena radioterapiji i može biti težak (*recidiv radijacijskog dermatitisa*).
- Ozbiljne kožne reakcije i/ili reakcije na sluznici koje mogu uključiti bolne mjehure i vrućicu, uključujući i opsežno odvajanje kože (*Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza*).
- Abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema s bubrezima (*rabdomioliza*).
- Oštećenje bubrega koje dovodi do gubitka velikih količina proteina (*nefrotski sindrom*).
- Upala krvnih žila na koži što može rezultirati osipom (*leukocitoklastični vaskulitis*).

Nepoznato:

učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Oštećenje funkcije mozga koje može biti povezano s npr. omamljenošću, promjenama ponašanja ili smetenošću (*encefalopatija*).
- Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (*aneurizme i disekcije arterije*).
- Mučnina, otežano disanje, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor (sindrom tumorske lize (TLS)) (vidjeti dio 2).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fenesu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

OPA/Al/PVC-aluminijski blisteri:

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

PVC/PE/PVC-aluminijski blisteri:

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fenesa sadrži

- Djelatna tvar je sorafenib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg sorafeniba (u obliku tosilata).
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: hipromeloza 2910 (E464), umrežena karmelozanatrij (E468), mikrokristalična celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b), natrijev laurilsulfat (E514).
 - Ovojnica tablete: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), crveni željezov oksid (E 172).

Kako Fenesa izgleda i sadržaj pakiranja

Fenesa 200 mg filmom obložene tablete su crveno-smeđe, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka "200" i ravne su na drugoj strani, promjera 12,0 mm ± 5%.

Dostupne su u pakiranjima od 56, 112 filmom obloženih tableta u PVC/PE/PVC- aluminijskim blisterima. Dostupne su u pakiranjima od 56×1, 112×1 filmom obložena tableta u PVC/PE/PVC-aluminijskim perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Dostupne su u pakiranjima od 60 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC- aluminijskim blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođači

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cipar

i

PharOS MT Ltd.,
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb

Hrvatska +385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Nizozemska Fenesa 200 mg filmomhulde tabletten

Hrvatska Fenesa 200 mg filmom obložene tablete

Mađarska Fenesa 200 mg filmdabletta

Island Fenesa 200 mg filmuhúðaðar töflur

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.