

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Sorafenib Sandoz 400 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 Sorafenib Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sorafenib Sandoz
3. Kako primjenjivati Sorafenib Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sorafenib Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Sorafenib Sandoz i za što se koristi**

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

Sorafenib Sandoz 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 Sorafenib Sandoz**

##### **Nemojte uzimati Sorafenib Sandoz**

- **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 Sorafenib Sandoz.

##### **Budite posebno oprezni s lijekom Sorafenib Sandoz**

- **ako Vam se jave problemi na koži.** Sorafenib Sandoz 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.** Sorafenib Sandoz može povisiti krvni tlak, te je uobičajeno da liječnik kontrolira Vaš krvni tlak i po potrebi Vam da lijek koji će ga sniziti.
- ako osjetite sljedeće simptome, odmah se obratite svojem liječniku jer to može biti po život opasno stanje: mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor. Oni mogu biti uzrokovani skupinom metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti tijekom liječenja raka, a uzrokovane su produktima razgradnje umirućih stanica raka (sindrom lize tumora) i mogu dovesti do promjena funkcije bubrega i akutnog zatajenja bubrega (pogledajte također dio 4.: Moguće nuspojave).
- **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 lijekom Sorafenib Sandoz 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 javi 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 Sandoz može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Podvrgavate li se kirurškom zahvatu, liječenje lijekom Sorafenib Sandoz obično će biti obustavljeno. O tome kada treba ponovno započeti s primjenom lijeka Sorafenib Sandoz, odlučit će Vaš liječnik.
- **ako uzimate irinotekan ili docetaksel,** koji su također lijekovi kojima se liječi rak. Sorafenib Sandoz može pojačati učinke ovih lijekova, a posebno nuspojave koje one uzrokuju.
- **ako uzimate neomicin ili druge antibiotike.** Učinak lijeka Sorafenib Sandoz 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.** Sorafenib Sandoz 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 lijeka Sorafenib Sandoz koju uzimate, odnosno posve prekinuti liječenje (vidjeti također dio 4: Moguće nuspojave).

### Djeca i adolescenti

Sorafenib Sandoz nije ispitan na djeci i adolescentima.

### Drugi lijekovi i Sorafenib Sandoz

Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Sorafenib Sandoz, 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:

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

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema dokaza da bi Sorafenib Sandoz utjecao na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

### **Sorafenib Sandoz sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati lijek Sorafenib Sandoz**

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

### **Preporučena doza lijeka Sorafenib Sandoz u odraslih osoba je 400 mg, dvaput na dan.**

To odgovara dnevnoj dozi od 800 mg, odnosno dvije tablete na dan.

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

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

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

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

### **Ako uzmete više lijeka Sorafenib Sandoz nego što ste trebali**

Ako uzmete Vi (ili netko drugi) dozu lijeka višu od propisane, o tome **odmah obavijestite svog liječnika**. Nakon uzimanja prekomjerne količine lijeka Sorafenib Sandoz, 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 Sorafenib Sandoz**

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:**

mogu 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:

mogu 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 luskava koža koja se ljušti (*dermatitis, deksvamacija kože*)
- zatajenje srca
- srčani udar (*infarkt miokarda*) ili bol u prsištu
- šum u ušima (*tinitus*)
- 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*)
- iznenadna, nevoljna grčenja mišića (*mišićni spazmi*).

### Manje često:

mogu 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*)
- iznenadna, 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*)
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor (sindrom lize tumora) (pogledajte dio 2.)
- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (*aneurizme i disekcije arterije*).

#### **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 Sorafenib Sandoz**

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvijete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Sorafenib Sandoz sadrži:**

- Djelatna tvar je sorafenib. Svaka filmom obložena tableta sadrži 400 mg sorafeniba (u obliku tosilata).
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: hipromeloza 2910 (E464), umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b), natrijev laurilsulfat.

Ovojnica tablete: hipromeloza 2910 (E464), titanijev dioksid (E 171), makrogol 3350 (E1521).

### **Kako Sorafenib Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja**

Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete su bijele do bjelkaste, ovalne, filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani i ravne površine na drugoj, dimenzija 20,1 mm x 10,1 mm ± 5%.

Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 28, 30, 56, 60, višestruko pakiranje od 84 (3 pakiranja od 28), višestruko pakiranje od 112 (4 pakiranja od 28), višestruko pakiranje od 120 (4 pakiranja od 30) filmom obloženih tableta u Alu-OPA/Alu/PVC blisterima.

Također su dostupne u pakiranjima od 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, višestruko pakiranje od 84 x 1 (3 pakiranja od 28 x 1), višestruko pakiranje od 112 x 1 (4 pakiranja od 28 x 1), višestruko pakiranje od 120 x 1 (4 pakiranja od 30 x 1) filmom obložene tablete u Alu-OPA/Alu/PVC perforiranom blisteru s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

#### **Proizvođač:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija  
Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar  
PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Sorafenib Sandoz 400 mg – Filmtabletten
Belgija	Sorafenib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
Češka	Sorafenib Sandoz
Danska	Sorafenib Sandoz
Estonija	Sorafenib Sandoz
Grčka	Sorafenib/Sandoz 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Latvija	Sorafenib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Litva	Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska	Sorafenib Sandoz 400 mg filmtabletta
Nizozemska	Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Njemačka	Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Poljska	Sorafenib Sandoz
Portugal	Sorafenib Sandoz
Rumunjska	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Slovačka	Sorafenib Sandoz 400 mg
Španjolska	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.**