

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Sorafenib Stada i za što se koristi

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

Nemojte uzimati Sorafenib Stada

- **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 Stada.

Budite posebno oprezni s lijekom Sorafenib Stada

- **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 Vam se jave problemi na koži.** Sorafenib Stada 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 Stada 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.** Razinu šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom treba redovito provjeravati da bi se procijenilo je li potrebno prilagoditi doziranje antidijabetičkog lijeka kako bi se smanjio rizik od niske razine šećera u krvi.
- **ako se javi bilo kakvo krvarenje ili ako istodobno uzimate varfarin ili fenprokumon.** Liječenje lijekom Sorafenib Stada 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 Stada može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Podvrgavate li se kirurškom zahvatu, liječenje lijekom Sorafenib Stada obično će biti obustavljeno. O tome kada treba ponovno započeti s primjenom lijeka Sorafenib Stada, odlučit će Vaš liječnik.
- **ako uzimate irinotekan ili docetaksel,** koji su također lijekovi kojima se liječi rak. Sorafenib Stada može pojačati učinke ovih lijekova, a posebno nuspojave koje one uzrokuju.
- **ako uzimate neomicin ili druge antibiotike.** Učinak lijeka Sorafenib Stada 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 Stada 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 Stada koju uzimate, odnosno posve prekinuti liječenje (vidjeti također dio 4. Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Sorafenib Stada nije ispitan na djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Sorafenib Stada

Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Sorafenib Stada, ili obrnuto. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje lijekove 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, biljni pripravak kojim se liječi **depresija**
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital, lijekove kojima se liječi **epilepsija** 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 Stada izbjegavajte trudnoću. Ukoliko biste mogli zatrudnjeti, za trajanja liječenja koristite odgovarajuću kontracepciju. Ukoliko ste tijekom liječenja lijekom Sorafenib Stada ostali u drugom stanju, bez odlaganja to priopćite svom liječniku koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Za trajanja liječenja lijekom Sorafenib Stada ne smijete dojiti jer ovaj lijek može negativno utjecati na rast i razvoj djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Sorafenib Stada sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Sorafenib Stada

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

Preporučena doza lijeka Sorafenib Stada u odraslih osoba je 1 tableta od 400 mg, dvaput na dan.

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

Tablete lijeka Sorafenib Stada 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 uzmite barem sat vremena prije ili 2 sata nakon obroka. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s 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.

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 nuspojava.

Ako uzmete više lijeka Sorafenib Stada nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ako uzmete Vi (ili netko drugi) dozu lijeka višu od propisane. Nakon uzimanja prekomjerne količine lijeka Sorafenib Stada, nuspojave, a posebno proljev i reakcije na koži, postaju vjerojatnije, odnosno teže. Vaš Vam liječnik može reći da prestanete uzimati lijek.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Sorafenib Stada

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 česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina
- osjećaj slabosti, odnosno umora
- bol (uključujući bol u ustima, bol u truhu, 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)
- visok krvni tlak ili povišenje krvnog tlaka (hipertenzija)
- infekcije
- gubitak apetita (anoreksija)
- zatvor
- bol u zglobovima (artralgija)
- vrućica
- gubitak na tjelesnoj težini
- suha koža

Česte (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 ljuskava 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 česte (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) uzrokovano 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)

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- alergijska reakcija s oticanjem kože (primjerice lica i jezika) koja 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 u 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, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor (sindrom lize tumora) (pogledajte 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 Sorafenib Stada

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 uvjete 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 Stada sadrži

- Djelatna tvar je sorafenib. Jedna 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 (E171), makrogol 3350 (E1521).

Kako Sorafenib Stada izgleda i sadržaj pakiranja

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

Dostupne su u pakiranjima od 28, 30, 56, 60, višestrukum pakiranju od 84 (3 kutije od 28), višestrukum pakiranju od 112 (4 kutije od 28), višestrukum pakiranju od 120 (4 kutije od 30) filmom obloženih tableta u Alu-OPA/Alu/PVC blisterima.

Dostupne su u pakiranjima od 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, višestrukum pakiranju od 84 x 1 (3 kutije od 28x1), višestrukum pakiranju od 112 (4 kutije od 28x1), višestrukum pakiranju od 120 (4 kutije od 30x1) filmom obloženih tableta u Alu-OPA/Alu/PVC perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipar
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka
PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Češka, Hrvatska, Mađarska, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Rumunjska, Španjolska: Sorafenib
STADA
Belgija, Luksemburg: Sorafenib EG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.