

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

1. Što je Sorafenib Teva i za što se koristi

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

Sorafenib Teva 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 Teva 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 Teva

Nemojte uzimati Sorafenib Teva

- **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 Teva.

Budite posebno oprezni s lijekom Sorafenib Teva

- **ako Vam se jave problemi na koži.** Sorafenib Teva 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 Teva 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 fenpropukumon.** Liječenje lijekom Sorafenib Teva može povisiti rizik od pojave krvarenja. Uzimate li varfarin ili fenpropukumon, 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 Teva može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Podvrgavate li se kirurškom zahvatu, liječenje lijekom Sorafenib Teva obično će biti obustavljeno. O tome kada treba ponovno započeti s primjenom lijeka Sorafenib Teva, odlučit će Vaš liječnik.
- **ako uzimate irinotekan ili docetaksel,** koji su također lijekovi kojima se liječi rak. Sorafenib Teva može pojačati učinke ovih lijekova, a posebno nuspojave koje one uzrokuju.
- **ako uzimate neomicin ili druge antibiotike.** Učinak lijeka Sorafenib Teva 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.
- **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).
- **plodnost.** Sorafenib Teva može smanjiti plodnost i u muškaraca i u žena. Zabrinjava li Vas ova mogućnost, porazgovarajte s liječnikom.
- **otvori u stjenci 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 Teva koju uzimate, odnosno posve prekinuti liječenje (vidjeti također dio 4: Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Sorafenib Teva nije ispitan na djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Sorafenib Teva

Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Sorafenib Teva, 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 kantaron, 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 Teva izbjegavajte trudnoću. Ukoliko biste mogli zatrudnjati, za trajanja liječenja koristite odgovarajuću kontracepciju. Ukoliko ste tijekom liječenja lijekom Sorafenib Teva ostali u drugom stanju, bez odlaganja to priopćite svom liječniku, koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Za trajanja liječenja lijekom Sorafenib Teva 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 Teva utjecao na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

Sorafenib Teva sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Sorafenib Teva

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

Tablete lijeka Sorafenib Teva 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 Teva uzmite sat vremena prije ili 2 sata nakon obroka.

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.

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 lijeka Sorafenib Teva 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 Teva, 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 Teva

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, stjecni 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

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*)
- 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 ljuškava koža koja se ljušti (*dermatitis, deksamacija 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:

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*)
- iznenadna, teška alergijska reakcija (*anafilaktička reakcija*)

Rijetko:

moгу 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, 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. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenom u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sorafenib Teva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 Teva sadrži

- **Djelatna** tvar je sorafenib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg sorafeniba (u obliku tosilata).
- **Drugi** sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, natrijev laurilsulfat, umrežena karmelozanatrij, hipromeloza, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E 171), crveni željezov oksid (E 172).

Kako Sorafenib Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Sorafenib Teva 200 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene

tablete, na kojima je s jedne strane utisnuta oznaka "TV", a s druge strane oznaka "S3". Tablete su približno promjera 11 mm.

Sorafenib Teva 200 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 28, 30, 56 i 112 filmom obloženih tableta u blisteru i 112 x 1 filmom obloženih tableta u perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođač

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., 31-546 Krakow
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Njemačka

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur
Island

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Bugarska	Сорafenиб Teва 200 mg филмирани таблeтки
Češka	Sorafenib Teva
Danska	Sorafenib Teva
Njemačka	Sorafenib-AbZ 200 mg Filmtabletten
Estonija	Sorafenib Teva
Grčka	Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Francuska	SORAFENIB TEVA 200 mg, comprimé pelliculé
Mađarska	Sorafenib Teva 200 mg filmtabletta
Italija	Sorafenib Teva 200 mg compresse rivestite con film
Litva	Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Sorafenib Teva
Portugal	Sorafenib Teva 200 mg comprimidos revestidos por película
Španjolska	Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Sorafenib Teva 200 mg filmdragerad tablett
Slovenija	Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete
Slovačka	Sorafenib Teva 200 mg
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Sorafenib TEVA 200 mg Film-coated Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa zadnji puta revidirana u studenom 2023.