

Листовка: информация за потребителя

Сорафениб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки Sorafenib Pharmascience 200 mg film-coated tablets сорафениб (sorafenib)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сорафениб Фармасайънс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сорафениб Фармасайънс
3. Как да приемате Сорафениб Фармасайънс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сорафениб Фармасайънс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Разрешение № 2	
Към Рег. №	20200229
Разрешение №	13-06-2025
BG/MA/MP -	Е9119
Одобрение №	

1. Какво представлява Сорафениб Фармасайънс и за какво се използва

Сорафениб Фармасайънс се използва за лечение на рак на черния дроб (хепатоцелуларен карцином).

Сорафениб Фармасайънс се използва също и за лечение на рак на бъбреците (напреднал бъбречно-клетъчен карцином) в напреднал стадий, когато стандартното лечение не е помогнало да спре Вашето заболяване или се счита за неподходящо.

Сорафениб Фармасайънс се използва за лечение на карцином на щитовидната жлеза (диференциран карцином на щитовидната жлеза).

Сорафениб Фармасайънс е т.нар. *мултикиназен инхибитор*. Той действа като забавя скоростта на растеж на раковите клетки и прекратява кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сорафениб Фармасайънс

Не приемайте Сорафениб Фармасайънс:

- Ако сте алергични към сорафениб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сорафениб Фармасайънс.



Обърнете специално внимание при употребата на Сорафениб Фармасайънс

- **Ако имате кожни проблеми.** Сорафениб Фармасайънс може да причини обриви и кожни реакции, особено по ръцете и краката. Те обикновено могат да се лекуват от Вашия лекар. В противен случай Вашият лекар може да прекъсне лечението или да спре лечението.
- **Ако имате високо кръвно налягане.** Сорафениб Фармасайънс може да повиши Вашето кръвно налягане, затова Вашият лекар ще го проследява и може да Ви предпише лекарство за лечение на високо кръвно налягане.
- **Ако имате или сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.**
- **Ако имате диабет.** Нивата на кръвната захар при пациенти с диабет трябва да се проверяват редовно, за да се прецени дали дозата на антидиабетното лекарство трябва да бъде коригирана, за да се сведе до минимум рискът от ниска кръвна захар.
- **Ако имате никакви проблеми с кръвосъсирването или ако приемате варфарин или фенпрокумон.** Лечението със Сорафениб Фармасайънс може да доведе до по-висок риск от кървене. Ако приемате варфарин или фенпрокумон, който разрежда кръвта, за да не се образуват съсиреци, може да има по-голям риск от кръвоизлив.
- **Ако получите болка в гърдите или сърдечни проблеми.** Вашият лекар може да реши да прекъсне лечението или да го спре.
- **Ако имате сърдечно нарушение като нарушение на проводимостта, наречено „удължаване на QT интервала“.**
- **Ако Ви предстои операция или скоро сте имали операция.** Сорафениб Фармасайънс може да повлияе зарастването на Вашите рани. Вашето лечение със Сорафениб Фармасайънс ще се прекъсне, ако ще ви оперират. Вашият лекар ще реши, кога да започне отново лечението със Сорафениб Фармасайънс.
- **Ако приемате иринотекан или Ви се прилага доцетаксел, които са също лекарства за рак.** Сорафениб Фармасайънс може да засили ефектите на тези лекарства, особено техните нежелани реакции.
- **Ако приемате неомизин или други антибиотици.** Ефектът на Сорафениб Фармасайънс може да бъде намален.
- **Ако имате тежко чернодробно увреждане.** Вие може да развиете по-тежки нежелани реакции, когато вземате това лекарство.
- **Ако имате влошена бъбречна функция.** Вашият лекар ще следи баланса на течности и електролити в организма Ви.
- **Фертилитет.** Сорафениб Фармасайънс може да намали фертилитета и при двата пола. Ако сте засегнати, говорете с Вашия лекар.
- **Стомашната или чревната стена може да се пробие (стомашно-чревна перфорация)** по време на лечението (вижте точка 4: Възможни нежелани реакции). В този случай Вашият лекар ще преустанови лечението.
- **Ако имате рак на щитовидната жлеза.** Вашият лекар ще проследява нивата на калция и на щитовидните хормони в кръвта Ви.
- **Ако получите следните симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като може да се касае за животозастрашаващо заболяване:** гадене, задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, припадъци, помътняване на урината и умора. Причина за тях може да са група метаболитни усложнения, които могат да се появят по време на лечението на рак, поради образуването на продукти от разпада на умиращи ракови клетки (синдром на туморен разпад (TLS)), и могат да доведат до промени в бъбречната функция и остра бъбречна недостатъчност (вижте също точка 4: Възможни нежелани реакции).

Кажете на Вашия лекар, ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас. Може да се нуждаете от лечение или Вашият лекар може да промени дозата Ви Сорафениб Фармасайънс, или да спре лечението (вижте също точка 4: Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши



Не са провеждани изпитвания със Сорафениб Фармасайънс при деца и юноши.

Други лекарства и Сорафениб Фармасайънс

Някои лекарства могат да повлияят Сорафениб Фармасайънс или да бъдат повлияни от него. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някое лекарство от този списък или други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта:

- Рифампицин, неомицин или други лекарства, използвани за лечение на инфекции (антибиотици)
- Жълт кантарион, билков продукт за лечение на депресия,
- Фенитоин, карбамазепин или фенobarбитал, лекарства за лечение на епилепсия и други заболявания,
- Дексаметазон, кортикостероид, използван при различни заболявания,
- Варфарин или фенпрокумон, антикоагуланти, използвани за **предпазване от образуване на тромби**,
- Доксорубицин, капецитабин, доцетаксел, паклитаксел или иринотекан, които са лекарства за лечение на рак,
- Дигоксин, лекарство за лека до умерена сърдечна недостатъчност.

Бременност и кърмене

Избягвайте да забременявате, когато се лекувате със Сорафениб Фармасайънс. Ако е вероятно да забременеете, използвайте подходяща контрацепция по време на лечение. Ако забременеете, докато се лекувате със Сорафениб Фармасайънс, веднага информирайте Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

Не трябва да кърмите Вашето бебе по време на лечението със Сорафениб Фармасайънс, тъй като това лекарство може да повлияе растежа и развитието на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Сорафениб Фармасайънс ще повлияе способността за шофиране или работа с машини.

Сорафениб Фармасайънс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сорафениб Фармасайънс

Препоръчителната доза Сорафениб Фармасайънс за възрастни е 2 x 200 mg таблетки, два пъти дневно. Това е еквивалентно на дневна доза от 800 mg или четири таблетки дневно.

Приемайте Сорафениб Фармасайънс таблетки с чаша вода, на гладно или с храна с малко или умерено съдържание на мазнини. Не приемайте това лекарство с храна богата на мазнини, тъй като това може да намали ефекта на Сорафениб Фармасайънс. Ако възнамерявате да се храните с храна, богата на мазнини, вземете таблетките най-малко 1 час преди или 2 часа след храна.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден, така че в кръвообращението да има постоянно количество.



Обикновено Вие ще вземате това лекарство, колкото е необходимо, докато получите благоприятно клинично повлияване и нямате сериозни нежелани реакции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сорафениб Фармасайънс

Информирайте Вашия лекар веднага, ако сте приели повече от предписаната доза. Приемането на по-висока доза Сорафениб Фармасайънс прави по-вероятни нежеланите реакции или по-тежки особено диария и кожни реакции. Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на това лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Сорафениб Фармасайънс

Ако сте пропуснали доза я приемете колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Ако приближава времето за следващата доза, забравете пропуснатата и продължете както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Това лекарство може да повлияе на резултатите на някои кръвни тестове.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария
- гадене
- чувство на слабост или умора
- болка (включва болка в устата, корема, главоболие, костите, туморна болка)
- косопад (*алопеция*)
- зачервяване или болезнени длани или стъпала (*кожна реакция ръка-крак*)
- сърбеж или обрив
- повръщане
- кръвоизлив (включително кръвоизлив в мозъка, чревната стена и дихателния тракт; *кървоизлив*)
- високо кръвно налягане или повишаване на кръвното налягане (*хипертония*)
- инфекции
- загуба на апетит (*анорексия*)
- запек
- болки в ставите (*артралгия*)
- висока температура
- загуба на тегло
- суха кожа.

Чести:

може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- грипоподобна болест
- стомашно разстройство (*диспепсия*)
- затруднено гълтане (*дисфагия*)
- възпалена или суха уста, болезнен език (*стоматит и възпаление на лигавиците*)
- ниски нива на калций в кръвта (*хипокалциемия*)
- ниски нива на калий в кръвта (*хипокалиемия*)
- ниско ниво на кръвната захар (*хипогликемия*)
- болки в мускулите (*миалгия*)
- нарушена чувствителност на пръстите на ръцете и краката, включително мравучкане или вцепененост (*периферна сензорна невропатия*)
- депресия



- проблеми с ерекцията (*импотентност*)
- промяна в гласа (*дисфония*)
- акне
- възпалена, суха кожа или белеща се кожа (*дерматит, десквамация на кожата*) -
- сърдечна недостатъчност
- сърдечен удар (*миокарден инфаркт*) или гръдна болка
- шум в ушите
- бъбречна недостатъчност
- необичайно високи нива на протеини в урината (*протеинурия*)
- обща слабост или загуба на сила (*астения*)
- спадане на броя на белите кръвни клетки (*левкопения и неутропения*)
- спадане на броя на червените кръвни клетки (*анемия*)
- нисък брой на тромбоцитите в кръвта (*тромбоцитопения*)
- възпаление на космените фоликули (*фоликулит*)
- намалена функция на щитовидната жлеза (*хипотиреоидизъм*)
- ниски нива на натрий в кръвта (*хипонатриемия*)
- нарушаване на вкусовите усещания (*дисгеузия*)
- зачервяване на лицето и често на други области на кожата
- хрема (*ринорея*)
- киселини (*гастро-езофагеална рефлуксна болест*)
- рак на кожата (*кератоакантома/плоскоклетъчен карцином на кожата*)
- задебеляване на външния слой на кожата (*хиперкератоза*)
- внезапно, неволево свиване на мускули (*мускулни спазми*)

Нечести:

може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- възпалена стомашна лигавица (*гастрит*)
- болка в корема, причинена от панкреатит, възпаление на жлъчния мехур и/или жлъчните канали
- пожълтяване на кожата или очите (*жълтеница*), причинена от високи нива на жлъчни пигменти (*хипербилирубинемия*)
- алергични реакции (включително кожни реакции и копривна треска)
- дехидратация
- увеличение на млечните жлези (*гинекомастия*)
- затруднено дишане (*белодробно заболяване*)
- екзема
- повишена активност на щитовидната жлеза (*хипертиреоидизъм*)
- множествени кожни обриви (*еритема мултиформе*)
- необичайно високо кръвно налягане
- ерозии на чревната стена (*стомашно-чревни перфорации*)
- обратим оток на тилната част на мозъка, която може да бъде свързана с главоболие, увредено съзнание, припадъци и зрителни симптоми, включително загуба на зрението (*обратима задна левкоенцефалопатия*)
- внезапна тежка алергична реакция (*анафилактична реакция*)

Редки:

може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- алергична реакция с подуване на кожата (напр. лице, език), което може да предизвика затруднение при дишане или преглъщане (*ангиоедем*)
- нарушен сърдечен ритъм (*удължаване на QT*)
- възпаление на черния дроб, което може да доведе до гадене, повръщане, коремна болка и жълтеница (*индуциран от лекарството хепатит*)



- обрив, подобен на слънчево изгаряне, който може да се появи върху кожа, която е била излагана на лъчетерапия, и може да е тежък (*обрив, подобен на лъчев дерматит*)
- сериозни реакции на кожата и/или лигавиците, които могат да включват болезнени мехури и треска, включително отлепване на кожата на големи участъци (*синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза*)
- патологично разрушаване на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците (*рабдомиолиза*)
- увреждане на бъбреците, в резултат на което те пропускат големи количества протеин (*нефротичен синдром*)
- възпаление на съдовете на кожата, което може да доведе до обрив (*левкоцитокластичен васкулит*).

С неизвестна честота:

от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- нарушена функция на мозъка, която може да бъде свързана напр. със сънливост, промени в поведението или объркване (*енцефалопатия*)
- разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (*аневризми и артериални дисекции*).
- гадене, задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, припадъци, помътняване на урината и умора (*синдром на туморен разпад*) (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сорафениб Фармасайънс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:” и на всеки блистер след “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За алуминий-PVC/PE/PVDC блистери:
Да не се съхранява над 30 °C.

За алуминий-OPA/Alu/PVC блистери:
Не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сорафениб Фармасайънс

- Активното вещество е сорафениб. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg сорафениб (като тозилат).

- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: хипромелоза 2910 (E464), кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), магнезиев стеарат (E470b), натриев лаурилсулфат (E514).

Филмово покритие: хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E 171), макрогол (E1521), червен железен оксид (E 172).

Как изглежда Сорафениб Фармасайънс и какво съдържа опаковката

Сорафениб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки са червенокафяви, кръгли, двойноизпъкнали с вдлъбнато релефно обозначение „200” от едната страна и гладки от другата страна. Таблетките са с диаметър 12 mm $\pm$ 5%.

Сорафениб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки се предлагат в алуминий-*PVC/PE/PVDC* блистери по 28, 56 или 112 таблетки.

Сорафениб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки се предлагат в алуминий-*PVC/PE/PVDC* перфориран еднородов блистер (56 x 1) или (112 x 1) таблетки.

Сорафениб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки се предлагат в алуминий-*OPA/Alu/PVC* блистери по 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

1, Lampousas Street, 1095,

Nicosia,

Кипър

Производител

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

Limassol 3056

Кипър

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България: Сорафениб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки

Унгария: Sorafenib Pharmascience 200 mg filmtabletta

Хърватия: Sorafenib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete



Полша: Sorafenib Pharmascience

Дата на последно преразглеждане на листовката

