

2020-2025

Листовка: информация за пациента

B61HMHb-59695

26-07-2022

Сорафениб Зентива 200 mg филмирани таблетки
Sorafenib Zentiva 200 mg film-coated tabletsсорафениб
(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 Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сорафениб Зентива
3. Как да приемате Сорафениб Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сорафениб Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сорафениб Зентива и за какво се използва

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

Сорафениб Зентива 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 Зентива 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 Зентива

Не приемайте Сорафениб Зентива

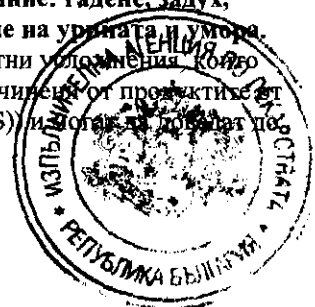
- ако сте алергични към сорафениб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сорафениб Зентива

Обърнете специално внимание при употребата на Сорафениб Зентива

- Ако проявите някои от следните симптоми незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като това може да се окаже животозастрашаващо състояние: гадене, задъх, неравномерен пулс, мускулни крампи, гърчове, помътняване на урината и умора. Тези симптоми могат да бъдат причинени от група от метаболитни нарушения, които могат възникнат по време на лечение на раково заболяване, причинени от продуктите от разпадането на ракови клетки (Синдром на туморен разпад (TLS)) и могат да доведат до



промени в бъбречната функция и остра бъбречна недостатъчност (вижте също така точка 4.4 Възможни нежелани реакции).

- **Ако имате кожни проблеми.** Сорафениб Зентива 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 Зентива 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 Зентива 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 Зентива може да повлияе заздравяването на Вашите рани. Вашето лечение със Сорафениб Зентива ще се прекъсне, ако ще ви оперират. Вашият лекар ще реши, кога да започне отново лечението със Сорафениб Зентива.
- **Ако приемате иринотекан или Ви се прилага доцетаксел, които са също лекарства за рак.** Сорафениб Зентива може да засили ефектите на лекарствата особено техните нежелани реакции.
- **Ако приемате неомисин или други антибиотици.** Ефектът на Сорафениб Зентива 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 Зентива 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.

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 Зентива, или да спре лечението (вижте също точка 4: Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Сорафениб Зентива

Някои лекарства могат да повлияят Сорафениб Зентива 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, неомисин 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 Зентива. Ако е вероятно да забременеете, използвайте подходяща контрацепция по време на лечение. Ако забременеете, докато се лекувате със Сорафениб Зентива, веднага информирайте Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

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

Шофиране и работа с машини

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

Сорафениб Зентива съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, така че на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сорафениб Зентива

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

Препоръчителната доза Сорафениб Зентива 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 Зентива 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 Зентива. 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 Вашият 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 Зентива

Информирайте Вашия лекар веднага, ако сте приели повече от предписаната доза. Приемането на по-висока доза Сорафениб Зентива 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 Зентива



Ако сте пропуснали доза я приемете колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Ако наближава 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 души

- 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; *кръвоизлив*).
- Високо кръвно налягане или повишаване на кръвното налягане (*хипертония*).
- Инфекции.
- Загуба на апетит (*анорексия*).
- Запек.
- Болки в ставите (*артралгия*).
- Висока температура.
- Загуба на телло.
- Суха кожа.

Чести:

може да засегнат до 1 на 10 души

- Грипоподобна болест.
- Стомашно разстройство (*диспепсия*).
- Затруднено гълтане (*дисфагия*).
- Възпалена или суха уста, болезен 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 (*хипотиреозидизъм*).
- Ниски нива на натрий в кръвта (*хипонатриемия*).
- Нарушаване на вкусовите усещания (*дисгеузия*).
- Зачервяване на лицето и често на други области на кожата (*флаш*).
- 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 души

- 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 (*хипертиреозидизъм*).
- 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:

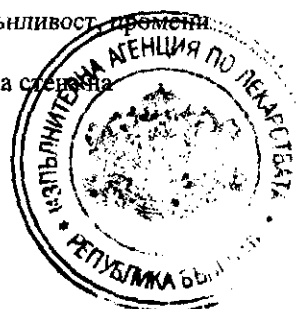
може да засегнат до 1 на 1 000 души

- 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

- 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 съда на кръвоносен съд (*аневризми и артериални дисекации*).



- Гадене, задух, неравномерен пулс, мускулни крампи, гърчове, помътняване на урината и умора (Синдром на туморен разпад (TLS)) (вж. точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 30°C.

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 Зентива

- Активното вещество е сорафениб. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg сорафениб (като тозилат).
- Помощните вещества са:
Ядро на таблетката: хипромелоза 2910 (E464), кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), магнезиев стеарат (E470b), натриев лаурилсулфат (E514)
Обвивка на таблетката: хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), червен железен оксид (E172)

Как изглежда Сорафениб Зентива и какво съдържа опаковката

Сорафениб Зентива 200 mg филмирани таблетки червено-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение 200 от едната страна и гладки от другата страна с диаметър на таблетката 12.0 mm $\pm$ 5%.

Предлагат се в опаковки от 112 филмирани таблетки в Алуминиеви-PVC/PE/PVDC блистери. Предлагат се в опаковки от 112 x 1 филмирани таблетки в Алуминиеви-PVC/PE/PVDC еднодозови, перфорирани блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република



Производител

Remedica Ltd
Ahamon 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 Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Нидерландия	Sorafenib Zentiva 200 mg, filmomhulde tabletten
Естония	Sorafenib Zentiva
Франция	SORAFENIB ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé
Италия	Sorafenib Zentiva
Латвия	Sorafenib Zentiva 200 mg apvalkotās tabletes
Литва	Sorafenib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės
България	Сорафениб Зентива 200 mg филмирани таблетки
Полша	Sorafenib Zentiva
Словакия	Sorafenib Zentiva
Румъния	Sorafenib Zentiva 200 mg comprimate filmate
Чешка република	Sorafenib Zentiva
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Sorafenib Zentiva 200 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
09.05.2022 г.

