

Navodilo za uporabo

Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete sorafenib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sorafenib Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sorafenib Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Sorafenib Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sorafenib Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sorafenib Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sorafenib Sandoz se uporablja za zdravljenje bolnikov z rakom jeter (*karcinom jetrnih celic*).

Zdravilo Sorafenib Sandoz se uporablja tudi za zdravljenje bolnikov z rakom ledvic (*napredovali karcinom ledvičnih celic*), če standardno zdravljenje ni ustavilo napredovanja bolezni ali če se standardno zdravljenje ocenjuje kot neprimerno.

Zdravilo Sorafenib Sandoz se uporablja za zdravljenje bolnikov z rakom ščitnice (*diferencirani karcinom ščitnice*).

Zdravilo Sorafenib Sandoz je *multikinazni zaviralec*. Deluje tako, da upočasni rast rakavih celic in prekine oskrbo s krvjo, ki je potrebna za rast rakavih celic.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sorafenib Sandoz

Ne jemljite zdravila Sorafenib Sandoz

- če ste **alergični** na sorafenib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sorafenib Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sorafenib Sandoz

- če imate **težave s kožo**. Zdravilo Sorafenib Sandoz lahko povzroči izpuščaje na koži in reakcije na koži, še posebej na dlaneh in podplatih. Običajno jih lahko zdravi zdravnik. V nasprotnem primeru, bo zdravnik zdravljenje z zdravilom Sorafenib Sandoz začasno ali trajno prekinil.
- če imate **visok krvni tlak**. Zdravilo Sorafenib Sandoz lahko zviša krvni tlak; zdravnik bo spremljal vrednosti krvnega tlaka in vam, če bo potrebno, predpisal zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka.
- če imate ali ste imeli **anevrizmo** (razširitev in oslabitev stene krvne žile) **ali raztrganino v steni krvne žile**.
- če imate **sladkorno bolezen**. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je treba redno preverjati

vrednosti sladkorja v krvi. Tako zdravnik oceni, ali je treba odmerke zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni prilagoditi, da se zmanjša tveganje za nizke vrednosti sladkorja v krvi.

- **če se pojavijo kakršne koli težave zaradi krvavitve ali če jemljete varfarin ali fenprokumon.** Med zdravljenjem z zdravilom Sorafenib Sandoz se lahko zveča tveganje za krvavitve. To se zveča tudi pri tistih bolnikih, ki jemljejo varfarin ali fenprokumon, zdravili, ki redčita kri in tako preprečujeta nastanek krvnih strdkov.
- **če se pojavijo bolečine v prsnem košu ali težave s srcem.** Zdravnik se bo morda odločil za začasno ali trajno prenehanje zdravljenja z zdravilom Sorafenib Sandoz.
- **če imate motnje v delovanju srca,** kot npr. nenormalen električni signal imenovan »podaljšanje intervala QT«.
- **če je pri vas načrtovan kirurški poseg oz. ste pred kratkim imeli kirurški poseg.** Zdravilo Sorafenib Sandoz lahko vpliva na celjenje ran. Običajno je treba zdravilo Sorafenib Sandoz prenehati jemati pred kirurškim posegom. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj boste zdravilo Sorafenib Sandoz lahko spet začeli jemati.
- **če dobivate irinotekan ali docetaksel,** ki sta prav tako zdravila za zdravljenje rakavih bolezni. Zdravilo Sorafenib Sandoz lahko zveča njun učinek in še posebej neželene učinke.
- **če jemljete neomicin ali druge antibiotike.** Učinek zdravila Sorafenib Sandoz se lahko zmanjša.
- **če imate hudo okvaro jeter.** Med jemanjem zdravila Sorafenib Sandoz so lahko neželeni učinki hujši.
- **če imate oslajeno delovanje ledvic.** Zdravnik bo spremljal ravnovesje tekočin in elektrolitov.
- **Plodnost.** Zdravilo Sorafenib Sandoz lahko zmanjša plodnost tako pri moških kot ženskah. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.
- Med zdravljenjem lahko pride do **predrtja želodčne/črevesne stene (gastrointestinalna perforacija)** (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). V takem primeru bo zdravnik zdravljenje prekinil.
- **če imate raka ščitnice.** Zdravnik bo spremljal vrednosti kalcija v krvi in vrednosti ščitničnega hormona.
- **če se pri vas pojavijo naslednji simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj je to lahko življenjsko nevarno stanje:** siljenje na bruhanje, kratka sapa, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, motnost urina in utrujenost. Vzrok za to je lahko skupina presnovnih zapletov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in so posledica produktov razgradnje odmirajočih rakavih celic (sindrom razpada tumorja) ter lahko povzročijo spremembe v delovanju ledvic in akutno odpoved ledvic (glejte tudi poglavje 4: Možni neželeni učinki).

Obvestite zdravnika, če kar koli od naštetega velja tudi za vas. Morda bo potrebno dodatno zdravljenje ali sprememba odmerka zdravila Sorafenib Sandoz ali pa bo treba zdravljenje z zdravilom Sorafenib Sandoz trajno prenehati (glejte tudi poglavje 4, Možni neželeni učinki).

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Sorafenib Sandoz pri otrocih in mladostnikih niso preskušali.

Druga zdravila in zdravilo Sorafenib Sandoz

Nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Sorafenib Sandoz, prav tako pa lahko tudi zdravilo Sorafenib Sandoz vpliva na druga zdravila. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta:

- rifampicin, neomicin ali druga zdravila za zdravljenje okužb (**antibiotike**)
- šentjanževko, izdelek rastlinskega izvora za zdravljenje **depresije**
- fenitoin, karbamazepin ali fenobarbital za zdravljenje **epilepsije** in drugih stanj
- **kortikosteroid** deksametazon, ki se uporablja pri različnih stanjih
- antikoagulant varfarin ali fenprokumon, ki **preprečujeta nastajanje krvnih strdkov**
- doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel in irinotekan, ki so zdravila za **zdravljenje rakavih bolezni**
- digoksin, ki se uporablja za zdravljenje blagega do zmerne srčnega popuščanja

Nosečnost in dojenje

Pazite, da med zdravljenjem z zdravilom Sorafenib Sandoz ne zanosite. Če menite, da bi med zdravljenjem z zdravilom Sorafenib Sandoz lahko zanosili, uporabljajte zanesljivo kontracepcijo. Če med zdravljenjem z zdravilom Sorafenib Sandoz zanosite, o tem takoj obvestite zdravnika, ki bo presodil, ali smete nadaljevati z zdravljenjem.

Med zdravljenjem z zdravilom Sorafenib Sandoz ne smete dojit, saj zdravilo lahko vpliva na rast in razvoj otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokazov o vplivu zdravila Sorafenib Sandoz na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev ni.

Zdravilo Sorafenib Sandoz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Sorafenib Sandoz

Priporočeni odmerek zdravila Sorafenib Sandoz za odrasle je 2 tableti po 200 mg, dvakrat na dan. To ustreza dnevni odmerku 800 mg ali štirim tabletam na dan.

Tablete Sorafenib Sandoz zaužijte s kozarcem vode, brez hrane ali z malo oziroma zmerno mastnim obrokom hrane. Zdravila Sorafenib Sandoz ne jemljite s hrano, ki vsebuje zelo veliko maščob, saj ta zmanjša učinkovitost zdravila. Če nameravate zaužiti mastno hrano, vzemite tablete najmanj eno uro pred obrokom hrane ali dve uri po njem.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pomembno je, da to zdravilo jemljete vsak dan ob približno istem času, saj se tako vzdržuje stalna vrednost zdravila v krvnem obtoku.

Zdravljenje s tem zdravilom običajno traja toliko časa, dokler je opaziti klinično korist oziroma dokler se vam ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sorafenib Sandoz, kot bi smeli

Če ste vi (ali kdor koli) vzeli odmerek zdravila, ki je večji od predpisanega, o tem **takoj obvestite zdravnika.** Po zaužitju prevelikega odmerka zdravila Sorafenib Sandoz je pojav neželenih učinkov bolj verjeten oziroma so ti hujši, še posebej driska in reakcije na koži. Zdravnik vam bo morda svetoval, da to zdravilo prenehate jemati.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sorafenib Sandoz

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Sorafenib Sandoz, ga vzemite takoj ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljenega odmerka ne vzemite, temveč počakajte do naslednjega rednega odmerka. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. To zdravilo lahko vpliva tudi na izvide nekaterih krvnih preiskav.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- driska
- občutek slabosti (*navzea*)
- občutek oslabelosti ali utrujenosti (*izčrpanost*)
- bolečine (tudi bolečine v ustih, trebuhu, glavobol, bolečine v kosteh, bolečine v predelu tumorja)

- izpadanje las (*alopecija*)
- pordele ali boleče dlani ali podplati (*reakcije na koži dlani in podplatov*)
- srbenje ali izpuščaji
- bruhanje
- krvavitev (tudi krvavitve v možganih, črevesni steni in dihalih; *hemoragija*)
- visok krvni tlak ali zvišanje krvnega tlaka (*hipertenzija*)
- okužbe
- izguba apetita (*anoreksija*)
- zaprtje
- bolečine v sklepih (*artralgija*)
- zvišana telesna temperatura
- izguba telesne mase
- suha koža
- nizko število belih krvnih celic (limfocitov)
- nizka raven fosfatov v krvi
- povišana amilaza (prebavni encim)
- povišana lipaza (prebavni encim)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- gripi podobno stanje
- slaba prebava (*dispepsija*)
- težave pri požiranju (*disfagija*)
- vnetja ali suha usta, bolečine v jeziku (*stomatitis in vnetje sluznice*)
- nizke vrednosti kalcija v krvi (*hipokalcemija*)
- nizke vrednosti kalija v krvi (*hipokaliemija*)
- nizke vrednosti sladkorja v krvi (*hipoglikemija*)
- bolečine v mišicah (*mialgija*)
- motnje zaznavanja v prstih rok in nog, tudi mravljinčenje ali odrevenelost (*periferna senzorična nevroopatija*)
- depresija
- težave pri doseganju ali ohranjanju erekcije (*impotenca*)
- spremembe glasu (*disfonija*)
- mozoljavost
- vnetja, suha ali luskasta koža, ki se lušči (*dermatitis, deskvamacija kože*)
- srčno popuščanje
- srčna kap (*miokardni infarkt*) ali bolečina v prsnem košu
- zvenenje v ušesih (*tinitus*)
- odpoved ledvic
- nenormalno visoke vrednosti beljakovin v seču (*proteinurija*)
- splošna oslabelost ali izguba moči (*astenija*)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (*levkopenija ali nevtropenija*)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (*anemija*)
- zmanjšanje števila krvnih ploščic v krvi (*trombocitopenija*)
- vnetje lasnih foliklov (*folikulitis*)
- zmanjšano delovanje ščitnice (*hipotiroidizem*)
- zmanjšane vrednosti natrija v krvi (*hiponatremija*)
- motnje okušanja (*disgeuzija*)
- pordelost obraza in pogosto tudi drugih delov kože
- izcejanje iz nosu (*rinoreja*)
- zgaga (*gastroezofagealni refluks*)
- rak kože (*keratoakantom/ploščatocelični karcinom kože*)
- zadebelitev zunanje plasti kože (*hiperkeratoza*)
- nenadno, nenamerno krčenje mišice (*mišični spazmi*)
- začasno zvišanje jetrnih encimov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vnetja želodčne sluznice (*gastritis*)
- bolečine v trebuhu (*abdomnu*) zaradi vnetja trebušne slinavke, žolčnika in/ali žolčnih vodov

- porumenela koža ali oči (*zlatenica*) zaradi zvečanih vrednosti žolčnih barvil (*hiperbilirubinemija*)
- reakcije, podobne alergijskim (tudi reakcije na koži in izpuščaji)
- dehidracija
- čezmerna rast dojk (*ginekomastija*)
- težave pri dihanju (pljučna bolezen)
- ekcem
- čezmerno delovanje ščitnice (*hipertiroidizem*)
- kožni izpuščaji različnih oblik (*multiformni eritem*)
- nenormalno visok krvni tlak
- predrtje želodčne/črevesne stene (*gastrointestinalna perforacija*)
- reverzibilna oteklina v zadnjem delu možganov, ki je lahko povezana z glavoboli, motnjami zavesti, krči in motnjami vida vključno z izgubo vida (*reverzibilna posteriorna levkoencefalopatija*)
- nenadna, huda alergijska reakcija (*anafilaktična reakcija*)
- začasno zvišanje vrednosti jetrnega ali kostnega encima
- spremembe v strjevanju krvi
- spremembe v strjevanju krvi (nenormalne ravni protrombina)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- alergijske reakcije z otekanjem (npr. obraza, jezika), ki lahko povzročijo težave pri dihanju in požiranju (*angioedem*)
- nenormalni srčni ritem (*podaljšanje intervala QT*)
- vnetje jeter, ki lahko privede do občutka siljenja na bruhanje (navzee), bruhanja, bolečin v trebuhu in zlatenice (*hepatitis zaradi zdravil*)
- izpuščaj podoben sončnim opeklinam, ki se lahko pojavi na koži, ki je bila predhodno izpostavljena obsevanju; pojavi se lahko v hudi obliki (*dermatitis zaradi obsevanja*)
- hude spremembe na koži in/ali spremembe sluznice, tudi boleče mehurjaste spremembe na koži in zvišana telesna temperatura, vključno z obsežnim odstopanjem kože (*Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza*)
- nenormalni razpad mišic, ki lahko povzroči okvaro ledvic (*rabdomioliza*)
- okvara ledvic, zaradi katere žile v ledvicah prepuščajo velike količine beljakovin (*nefrotski sindrom*)
- vnetje krvnih žil v koži, ki se lahko izraža kot izpuščaj (*levkocitoklastični vaskulitis*)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- motnje v delovanju možganov, ki so lahko povezane z npr. zaspanostjo, spremembami obnašanja ali zmedenostjo (*encefalopatija*)
- razširitev in oslabitev stene krvne žile ali raztrganina v steni krvne žile (*anevrizme in disekcije arterij*)
- siljenje na bruhanje, kratka sapa, nereden srčni utrip, mišični krči, epileptični napadi, motnost urina in utrujenost (*sindrom razpada tumorja*) (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sorafenib Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Aluminij-OPA/Alu/PVC pretisni omoti:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Aluminij-PVC/PE/PVDC pretisni omoti:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sorafenib Sandoz

- **Učinkovina** je sorafenib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg sorafeniba (v obliki sorafenibijevega tosilata).
- **Druge sestavine** zdravila so:
Jedro tablete: hipromeloza 2910 (E 464), premreženi natrijev karmelozat (E 468), mikrokristalna celuloza (E 460), magnezijev stearat (E 470b), natrijev lavrilsulfat (E 514).
Obloga tablete: hipromeloza 2910 (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol (E 1521), rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Sorafenib Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete so rdečerjave, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »200« na eni strani in brez oznak na drugi strani, s premerom tablete 12,0 mm ± 5 %.

Škatle z 28, 56, 112 filmsko obloženimi tabletami v Aluminij-PVC/PE/PVDC pretisnih omotih.

Škatle s 56 x 1, 112 x 1 filmsko obloženimi tabletami v Aluminij-PVC/PE/PVDC perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Škatle s 60 filmsko obloženimi tabletami v Aluminij-OPA/Alu/PVC pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana
Slovenija

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Ciper

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sorafenib Sandoz

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem Kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Sorafenib Sandoz 200 mg, filmomhulde
Avstrija	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Belgija	Sorafenib Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	Sorafenib Sandoz 200 mg film coated tablet
Češka	Sorafenib Sandoz
Danska	Sorafenib Sandoz
Estonija	Sorafenib Sandoz
Grčija	Sorafenib/Sandoz
Finska	Sorafenib Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	SORAFENIB SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé
Latvija	Sorafenib Sandoz 200 mg apvalkotās tabletes
Litva	Sorafenib Sandoz 200 mg plėvele dengtos tabletės
Nemčija	Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten
Poljska	Sorafenib Sandoz
Portugalska	Sorafenib Sandoz
Romunija	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
Slovenija	Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Sorafenib Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Sorafenib Sandoz 200mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.02.2026.