

Листовка: информация за пациента Приложение 2
Сорафениб Тева 200 mg филмирани таблетки
Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets
сорафениб (sorafenib)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20190075
Разрешение №	67660 / 28-01-2025
BG/MA/MP	

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

1. Какво представлява Сорафениб Тева и за какво се използва

Сорафениб Тева се използва за лечение на рак на черния дроб (хепатоцелуларен карцином). Сорафениб Тева се използва също и за лечение на рак на бъбреците (напреднал бъбречноклетъчен карцином) в напреднал стадий, когато стандартното лечение не е помогнало да спре развитието на Вашето заболяване или се счита за неподходящо. Сорафениб Тева се използва за лечение на карцином на щитовидната жлеза (диференциран карцином на щитовидната жлеза).

Сорафениб Тева 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 Тева

Не приемайте Сорафениб Тева

- 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 Тева.

Обърнете специално внимание при употребата на Сорафениб Тева

- Ако имате кожни проблеми. Сорафениб Тева може да причини обриви и кожни реакции, особено по ръцете и краката. Те обикновено могат да се лекуват. Вашият лекар В противен случай Вашият лекар може да прекъсне или да спре лечението.



- Ако имате високо кръвно налягане. Сорафениб Тева може да повиши Вашето кръвно налягане, поради което 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 проследяват редовно, за да може да се прецени дали дозата на антидиабетното лекарство трябва да се коригира и за да се сведе до минимум рискът от ниски стойности на кръвната захар.
- Ако имате никакви проблеми с кръвосъсирването или ако приемате варфарин или фенпрокумон. Лечението със Сорафениб Тева може да доведе до по-висок риск от кървене. Ако приемате варфарин или фенпрокумон – лекарства, които разреждат кръвта, за да предотвратят образуването на кръвни съсиреци, може да сте изложени на по-голям риск от кръвоизлив.
- Ако получите болка в гърдите или сърдечни проблеми. Вашият лекар може да реши да прекъсне лечението или да го прекрати изцяло.
- Ако имате сърдечно нарушение като нарушение на проводимостта, наречено „удължаване на QT интервала“.
- Ако Ви предстои операция или скоро сте имали операция. Сорафениб Тева може да окаже влияние върху зарастването на раните. Обикновено лечението със Сорафениб Тева се прекратява, ако Ви предстои операция. Вашият лекар ще реши, кога да започне отново лечението със Сорафениб Тева.
- Ако приемате принотекан или Ви се прилага доцетаксел, които са също лекарства за лечение на рак. Сорафениб Тева може да засили ефектите на лекарствата, особено техните нежелани реакции.
- Ако приемате неоминци или други антибиотици. Ефектът на Сорафениб Тева може да бъде отслабен.
- 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 проследява баланса на течности и електролити в организма Ви.
- Фертилитет. Сорафениб Тева 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 състояние: 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 лизис (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 реши да промени дозата на Сорафениб Тева или да спре лечението напълно (вижте също точка 4: Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Сорафениб Тева

Някои лекарства могат да повлияят Сорафениб Тева или да бъдат повлияни от него. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или



възможно да приемете някое лекарство от този списък или други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта:

- рифампицин, неомидин или други лекарства, използвани за лечение на инфекции (антибиотици);
- жълт кантарион - билков продукт за лечение на депресия;
- фенитоин, карбамазепин или фенотербитал - лекарства за лечение на епилепсия и други заболявания;
- дексаметазон - кортикостеронд, използван при различни заболявания;
- варфарин или фенпрокумон - антикоагуланти, използвани за предпазване от образуване на кръвни съсиреци;
- 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 бременност, когато се лекувате със Сорафениб Тева. Ако съществува възможност да забременеете, използвайте подходяща контрацепция по време на лечението. Ако забременеете, докато се лекувате със Сорафениб Тева, веднага информирайте Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

Не трябва да кърмите Вашето бебе по време на лечение със Сорафениб Тева, тъй като това лекарство може да окаже влияние върху растежа и развитието на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Сорафениб Тева съдържа натрий

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

3. Как да приемате Сорафениб Тева

Препоръчителната доза Сорафениб Тева за възрастни е 2 x 200 mg таблетки, два пъти дневно.

Това е еквивалентно на дневна доза от 800 mg или на четири таблетки дневно.

Приемайте Сорафениб Тева таблетки с чаша вода, на гладно или с храна с ниско или умерено съдържание на мазнини. Не приемайте това лекарство с храна богата на мазнини, тъй като това може да отслаби ефекта на Сорафениб Тева. Ако възнамерявате да се храните с храна, богата на мазнини, приемайте таблетките поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

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 продължите да вземате това лекарство, толкова дълго, колкото е необходимо, докато се повлиявате благоприятно и не страдате от сериозни нежелани реакции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сорафениб Тева

Информирайте Вашия лекар веднага, ако Вие (или някой друг) сте приели повече от предписаната доза. Приемането на много висока доза Сорафениб Тева прави по-чести нежеланите реакции по-вероятна или те стават по-тежки, особено диарията и кожените реакции. Вашият лекар може да Ви каже да спрете приема на това лекарство.



Ако сте пропуснали да приемете Сорафениб Тева

Ако сте пропуснали доза, приемете я възможно най-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 доза.

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 изследвания.

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

- диария
- гадене
- чувство на слабост или умора
- болка (включва болка в устата, корема, главоболие, в 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 дихателните пътища; кръвоизлив)
- 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

Често: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- грипоподобно заболяване
- лошо храносмилане (диспепсия)
- затруднено гълтане (дисфагия)
- възпалена или сухота в устата, болезнен език (стоматит и възпаление на лигавиците)
- ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия)
- ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия)
- болки в мускулите (миалгия)
- нарушена чувствителност на пръстите на ръцете и краката, включително мравучкане или скованост (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 протеин 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 кожни области
- хрема (ринорея)
- киселини (гастроезофагеална 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, предизвикана от панкреатит, възпаление на жлъчния мехур и/или жлъчните пътища
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), причинена от високи нива на жлъчни пигменти (хипербилирубинемия)
- алергични реакции (включително кожни реакции и копривна треска)
- обезводняване
- уголемяване на млечните жлези при мъже (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, който може да бъде свързан с главоболие, променено 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 интервала)
- възпаление на черния дроб, което може да доведе до гадене, повръщане, коремна болка и жълтеница (предизвикан 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 от страна 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 обърканост (енцефалопатия)
- разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекции)
- гадене, задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, припадъци, на урината и умора (синдром на туморен лизис (TLS)) (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 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 Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Тева

- **Активното вещество е сорафениб.** Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg сорафениб (като тозилат).
- **Другите съставки са:**
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, натриев лаурилсулфат, кроскармелоза натрий, хипромелоза, магнезиев стеарат [растителен].
Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Сорафениб Тева и какво съдържа опаковката

Сорафениб Тева 200 mg филмирани таблетки (таблетки) са розови, кръгли, двойноизпъкнали, с вдлъбнато релефно обозначение "TV" от едната страна и "S3" от другата страна. Таблетките са приблизително 11 mm в диаметър.

Сорафениб Тева са налични в блистерни опаковки, съдържащи по 28, 30, 56 и 112 филмирани таблетки и в перфорирани еднородови блистерни опаковки, съдържащи 112 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия



Производители:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546
Полша

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

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

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000
Хърватия

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður
Исландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Германия	Sorafenib-AbZ 200 mg Filmtabletten
Белгия	Sorafenib Teva 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/ Filmtabletten
България	Сорафениб Тева 200 mg филмирани таблетки
Чешка република	Sorafenib Teva
Дания	Sorafenib Teva
Естония	Sorafenib Teva
Гърция	Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Испания	Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия	Sorafenib ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	Sorafénib Teva 200 mg comprimé pelliculé
Хърватия	Sorafenib Pliva 200 mg filmom obložene tablete
Унгария	Sorafenib Teva 200 mg filmtabletta
Италия	Sorafenib Teva
Литва	Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tablets
Люксембург	Sorafenib Teva 200 mg comprimés pelliculés
Нидерландия	Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Полша	Sorafenib Teva
Португалия	Sorafenib Teva
Швеция	Sorafenib Teva
Словения	Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Sorafenib Teva 200 mg
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sorafenib TEVA 200 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

