

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Макет на опаковката - Приложение 3	
Към Рег. №	2020 0151
Разрешение №	- 68739 07-05-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Сорафениб Сандоз 200 mg филмирани таблетки
Sorafenib Sandoz 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 Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сорафениб Сандоз
3. Как да приемате Сорафениб Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сорафениб Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сорафениб Сандоз и за какво се използва

Сорафениб Сандоз се използва за лечение на рак на черния дроб (*хепатоцелуларен карцином*). Сорафениб Сандоз 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 Сандоз се използва за лечение на карцином на щитовидната жлеза (*диференциран карцином на щитовидната жлеза*).

Сорафениб Сандоз 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 приемате Сорафениб Сандоз

Не приемайте Сорафениб Сандоз

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

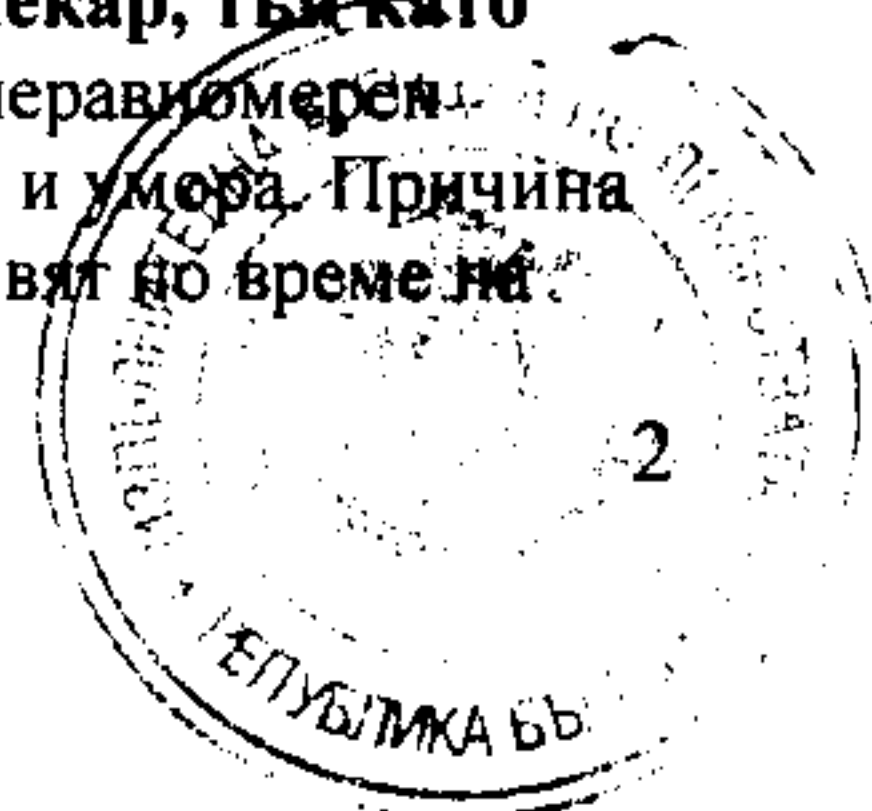
Предупреждения и предпазни мерки

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

Обърнете специално внимание при употребата на Сорафениб Сандоз



- **Ако имате кожни проблеми.** Сорафениб Сандоз 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 Сандоз 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 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 лизис (TLS)), и могат да доведат до промени в бъбречната функция и остра бъбречна недостатъчност (вижте също точка 4: Възможни нежелани реакции).
- **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 Сандоз 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 Сандоз може да повлияе заздравяването на Вашите рани. Вашето лечение със Сорафениб Сандоз ще се прекъсне, ако ще Ви оперират. Вашият лекар ще реши, кога да започне отново лечението със Сорафениб Сандоз.
- **Ако приемате иринотекан или Ви се прилага доцетаксел,** които са също лекарства за рак. Сорафениб Сандоз може да засили ефектите на лекарствата, особено техните нежелани реакции.
- **Ако приемате неомидин или други антибиотици.** Ефектът на Сорафениб Сандоз 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 реакции, когато вземате това лекарство.
- **Фертилитет.** Сорафениб Сандоз 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 (вж. 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 промени дозата Ви Сорафениб Сандоз, или да спре лечението (вж. също точка 4: Възможни нежелани реакции).

Деца и юноши

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

Други лекарства и Сорафениб Сандоз

Някои лекарства могат да повлияят Сорафениб Сандоз или да бъдат повлияни от него. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 и 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 Сандоз. Ако е вероятно да забременеете, използвайте подходяща контрацепция по време на лечение. Ако забременеете, докато се лекувате със Сорафениб Сандоз, веднага информирайте Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

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

Шофиране и работа с машини

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

Сорафениб Сандоз 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 Сандоз

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

Препоръчителната доза Сорафениб Сандоз за възрастни е 2 x 200 mg таблетки, два пъти



дневно.

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

Поглъщайте таблетките Сорафениб Сандоз 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 Сандоз. 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 Сандоз

Информирайте Вашия лекар веднага, ако Вие (или някой друг) сте приели повече от предписаната доза. Приемането на по-висока доза Сорафениб Сандоз 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 Сандоз

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 индивидуална 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 тестове.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария
- гадене
- чувство на слабост или умора (*отпадналост*)
- болка (включва болка в устата, коремна болка, главоболие, болка 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 дихателния тракт; *хеморагия*)
- високо кръвно налягане или повишаване на кръвното налягане (*хипертония*)
- инфекции
- загуба на апетит (*анорексия*)
- запек
- болка в ставите (*артралгия*)
- висока температура
- загуба на тегло



- суха кожа

Чести (могат 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 (*тинитус*)
- 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 (*флаш*)
- хрема (*ринорея*)
- киселини (*гастро-езофагеална рефлуксна болест*)
- рак на кожата (*кератоакантом/сквамозно-клетъчен карцином на кожата*)
- удебеляване на външния слой на кожата (*хиперкератоза*)
- внезапно, неволево свиване на мускули (*мускулни спазми*)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- възпалена стомашна лигавица (*гастрит*)
- болка в корема (*стомаха*), 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 смущения, включително загуба на зрението (*обратима задна левкоенцефалопатия*)
- внезапна, тежка алергична реакция (*анафилактична реакция*)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- алергична реакция с подуване на кожата (напр. лице, език), което може да предизвика затруднение 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 (не може да бъде направена оценка от наличните данни):

- 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, задъх, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, припадъци, помътняване 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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сандоз

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

За блистери от Алуминий-OPA/Alu/PVC:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



За блистери от Алуминий-PVC/PE/PVDC:

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 Сандоз

- Активното вещество е сорафениб. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg сорафениб (като тозилат).
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: хипромелоза 2910 (E 464), кроскармелоза натрий (E 468), целулоза, микрокристална (E 460), магнезиев стеарат (E 470b), натриев лаурилсулфат (E 514).
Покритие на таблетката: хипромелоза 2910 (E 464), титанов диоксид (E 171), макрогол (E 1521), червен железен оксид (E 172).

Как изглежда Сорафениб Сандоз и какво съдържа опаковката

Сорафениб Сандоз 200 mg филмирани таблетки са червеникаво-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнат надпис "200" от едната страна и без надпис от другата страна, с диаметър на таблетката 12,0 mm $\pm$ 5%.

Предлагат се в опаковки от 28, 56, 112 филмирани таблетки в блистери от Алуминий-PVC/PE/PVDC.

Предлагат се в опаковки от 56 x 1, 112 x 1 филмирани таблетки в перфорирани еднодозови блистери от Алуминий-PVC/PE/PVDC.

Предлагат се в опаковки от 60 филмирани таблетки в блистери от Алуминий-OPA/Alu/PVC.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производители:

Remedica Ltd.

Aharon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056

Кипър

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57, Ljubljana 1526

Словения



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

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Държава	Търговско име
Нидерландия	Sorafenib Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Австрия	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Белгия	Sorafenib Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
България	Сорафениб Сандоз 200 mg филмирани таблетки
Кипър	Sorafenib PharOS Generics 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чешка република	Sorafenib Sandoz
Германия	Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten
Дания	Sorafenib Sandoz
Естония	Sorafenib Sandoz
Испания	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimidos

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

