

Листовка: информация за пациента

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210305
Разрешение №	BE1MMP-60323
Одобрение №	21-09-2022

1. Какво представлява Сорафекон и за какво се използва

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

Сорафекон 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.

Сорафекон 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 Сорафекон

Не приемайте Сорафекон

- 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 Сорафекон.

Обърнете специално внимание при употребата на Сорафекон:

- ако имате кожни проблеми. Сорафекон 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 или да спре лечението;
- ако имате високо кръвно налягане. Сорафекон 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 **някакви проблеми с кръвосъсирването** или ако приемате **варфарин** или **фенпрокумон**. Лечението със Сорафекон 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**. Сорафекон може да повлияе заздравянето на Вашите рани. Вашето лечение със Сорафекон ще се прекъсне, ако ще ви оперират. Вашият лекар ще реши, кога да започне отново лечението със Сорафекон;
- ако приемате **иринотекан** или **Ви се прилага доцетаксел**, които са също лекарства за рак. Сорафекон може да засили ефектите на лекарствата, особено техните нежелани реакции;
- ако приемате **неомицин** или **други антибиотици**. Ефектът на Сорафекон 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;
- **стомашната или чревната стена може да се пробие** (стомашно-чревна перфорация) по време на лечението (вижте точка 4). 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 Сорафекон, или да спре лечението (вижте също точка 4).



Деца и юноши

Не са провеждани изпитвания със Сорафекон при деца и юноши.

Други лекарства и Сорафекон

Някои лекарства могат да повлияят Сорафекон 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**.

Сорафекон с храна, напитки и алкохол

Не приемайте това лекарство с храна, богата на мазнини, тъй като това може да намали ефекта на Сорафекон. Ако възнамерявате да се храните с храна, богата на мазнини, вземете таблетките най-малко 1 час преди или 2 часа след храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

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

Кърмене

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

Фертилитет

Сорафекон може да намали фертилитета и при двата пола. Ако сте засегнати, говорете с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, че Сорафекон повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Сорафекон 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 Сорафекон

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

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

Приемайте Сорафекон филмирани 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 Сорафекон. Ако възнамерявате да се храните с храна, богата на мазнини, вземете таблетките най-малко 1 час преди или 2 часа след храна.

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Сорафекон

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

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 доза.

Ако сте спрели приема на Сорафекон

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 белеза 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 (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 крампи).

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 (*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 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):

- 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 дисекации*).

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, уведомете Вашия лекар.



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 Сорафекон

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.

Да не се съхранява над 25°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 Сорафекон

- **Активно вещество:** сорафениб. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg сорафениб (като тозилат).

- **Други съставки:**

- ядро на таблетката: хипромелоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, талк, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.
- филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол, червен железен оксид (E 172).



Как изглежда Сорафекон и какво съдържа опаковката

Сорафекон 200 mg филмирани таблетки са червени и кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 11,1 mm, с гравирано „S“ от едната страна и гладки от другата.

Сорафекон 200 mg филмирани таблетки е опакован по 112 таблетки в Al/Al блистери.

14 таблетки са опаковани в Al/Al блистери. 8 блистера са поставени в картонена кутия, с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет.1
София 1164
България

Производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2022 г.

