

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200168
Разрешение №	63037-8 14-07-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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

1. Какво представлява Сорафениб Майлан и за какво се използва

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

Сорафениб Майлан 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 Майлан се използва за лечение на карцином на щитовидната жлеза (*диференциран карцином на щитовидната жлеза*).

Сорафениб Майлан 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 Майлан

Не приемайте Сорафениб Майлан:

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

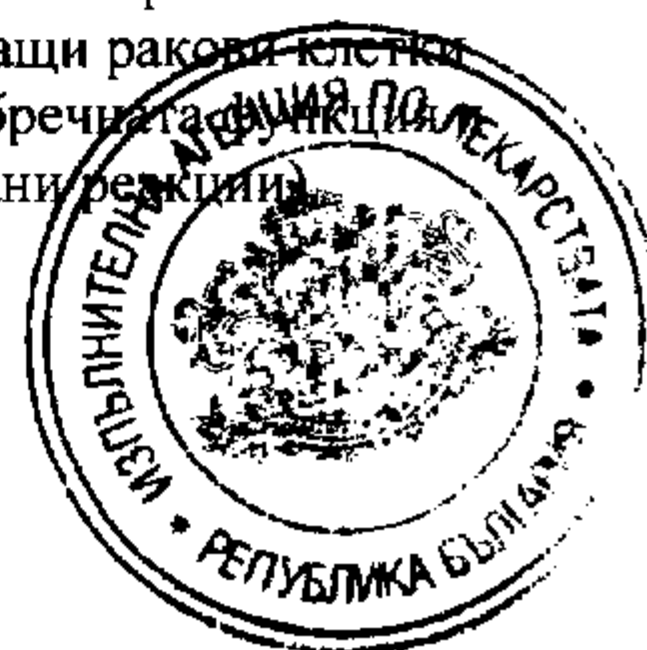


Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сорафениб Майлан.

Обърнете специално внимание при прием на Сорафениб Майлан

- **Ако имате кожни проблеми.** Сорафениб Майлан 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 Майлан 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 Майлан 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 Майлан може да повлияе зарастването на Вашите рани. Вашето лечение със Сорафениб Майлан ще се прекъсне, ако ще ви оперират. Вашият лекар ще реши, кога да започне отново лечението със Сорафениб Майлан.
- **Ако приемате иринотекан или Ви се прилага доцетаксел,** които са също лекарства за рак. Сорафениб Майлан може да засили ефектите на тези лекарствата, особено техните нежелани реакции.
- **Ако приемате Неомицин или други антибиотици.** Ефектът на Сорафениб Майлан може да бъде намален.
- **Ако имате тежко чернодробно увреждане.** Вие може да развиете по-тежки нежелани реакции, когато приемате това лекарство.
- **Ако имате влошена бъбречна функция.** Вашият лекар ще следи баланса на течности и електролити в организма Ви.
- **Фертилитет.** Сорафениб Майлан 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 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).



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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Сорафениб Майлан

Някои лекарства могат да повлияят Сорафениб Майлан 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, Неомидин или други лекарства, използвани за лечение на инфекции (антибиотици)
- Жълт кантарион, растителен 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 Майлан. Ако е вероятно да забременеете, използвайте подходяща контрацепция по време на лечение. Ако забременеете, докато се лекувате със Сорафениб Майлан, веднага информирайте Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

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

Шофиране и работа с машини

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

Сорафениб Майлан 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 Майлан

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

Препоръчителната доза Сорафениб Майлан 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 Майлан 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.



като това може да намали ефекта на Сорафениб Майлан. 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 Майлан

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

Ако сте пропуснали доза, приемете я 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.

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; *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



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 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 (*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 спазми*)

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*), причинено 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
- дупки в 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 дисекции*).
- гадене, задух, 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарства (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

Тел.: +359 2 8903 417

Факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

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 Майлан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

За Алуминий-OPA/Alu/PVC блистери:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За Алуминий-PVC/PE/PVDC блистери:

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 Майлан

- Активно вещество е сорафениб. Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg сорафениб (като тозилат).
- Други съставки са:
 - Ядро на таблетката: хипромелоза 2910 (E464), кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (E460), магнезиев стеарат (E470b), натриев лаурилсулфат (E514)
 - Покритие на таблетката: хипромелоза 2910 (E464), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), железен оксид червен (E 172).

Как изглежда Сорафениб Майлан и какво съдържа опаковката

Сорафениб Майлан 200 mg филмирани таблетки са червено-кафяви, кръгли, биконвексни филмирани таблетки, с гравирани вдлъбнат надпис "200" от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър на таблетката 12,0 mm $\pm$ 5%.

Предлага се в опаковки по 112 филмирани таблетки в Алуминий-PVC/PE/PVDC блистери.
Предлага се в опаковки по 112 x 1 филмирани таблетки в Алуминий-PVC/PE/PVDC перфорирани блистери с единични дози.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Mylan Ireland Limited,
Unit 35/36 Grange Parade,



Baldoyle Industrial state,
Dublin 13,
Ирландия

Производител
Remedica Ltd
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
Limassol 3056,
Кипър

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Сорафениб Майлан 200 mg филмирани таблетки
Чехия	Sorafenib Viatris
Германия	Sorafenib Mylan 200 mg Filmtabletten
Дания	Sorafenib Mylan
Испания	SORAFENIB VIATRIS 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Финландия	Sorafenib Mylan 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	SORAFENIB VIATRIS 200 mg, comprimé pelliculé
Хърватия	Sorafenib Mylan 200 mg filmom obložene tablete
Унгария	Sorafenib Viatris 200 mg filmtabletta
Исландия	Sorafenib Mylan
Италия	Sorafenib Mylan
Норвегия	Sorafenib Mylan
Полша	Sorafenib Mylan
Португалия	Sorafenib Mylan
Румъния	Sorafenib Viatris 200 mg comprimate filmate
Швеция	Sorafenib Mylan
Словакия	Sorafenib Mylan 200 mg filmom obalené tablety



Обединено кралство Sorafenib 200 mg Film-coated Tablets
(Северна Ирландия)

Дата на последно преразглеждане на листовката
01/2023

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарства: <http://www.bda.bg>

