

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sorafenib Sandoz 400 mg potahované tablety sorafenib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sorafenib Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sorafenib Sandoz užívat
3. Jak se Sorafenib Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sorafenib Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sorafenib Sandoz a k čemu se používá

Sorafenib Sandoz je určen k léčbě zhoubného nádoru jater (*hepatocelulárního karcinomu*).

Sorafenib Sandoz se také používá k léčbě zhoubného nádoru ledvin v pokročilém stadiu (*pokročilý renální karcinom*), pokud se standardní terapií nepodařilo Vaši nemoc zastavit, nebo tato léčba není vhodná.

Sorafenib Sandoz se používá pro léčbu karcinomu štítné žlázy (*diferencovaný karcinom štítné žlázy*).

Sorafenib Sandoz je takzvaný *multikinázový inhibitor*. Jeho účinek spočívá v tom, že snižuje rychlost růstu rakovinných buněk a přerušuje cévní zásobení, které umožňuje růst nádorových buněk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sorafenib Sandoz užívat

Neužívejte Sorafenib Sandoz

- **jestliže jste alergický(á)** na sorafenib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sorafenib Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Sorafenib Sandoz je zapotřebí

- **Jestliže se u Vás objeví kožní problémy.** Sorafenib Sandoz může zapříčinit vznik vyrážky a kožních reakcí, obzvláště na dlaních a chodidlech. To může obvykle léčit Váš lékař. Jestliže ne, lékař může léčbu přerušit nebo úplně ukončit.
- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Sorafenib Sandoz může zvyšovat krevní tlak. Lékař Vám bude obvykle krevní tlak měřit a může Vám předepsat léčivé přípravky k jeho snížení.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma** (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) **nebo**

trhlinu ve stěně cévy.

- **Jestliže máte diabetes (cukrovku).** U diabetických pacientů má být pravidelně kontrolována hladina cukru v krvi, aby se zjistilo, zda je třeba upravit dávku léku na cukrovku, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.
- **Jestliže se u Vás vyskytne krvácení, nebo užíváte warfarin nebo fenpropakumon.** Léčba přípravkem Sorafenib Sandoz může zvýšit riziko krvácení. Jestliže užíváte warfarin nebo fenpropakumon, což jsou léky, které ředí krev, aby se předešlo tvorbě krevních sraženin, riziko krvácení se může zvyšovat.
- **Jestliže se u Vás vyskytne bolest na hrudi nebo problémy se srdcem.** Lékař se může rozhodnout, že Vaši léčbu přeruší nebo úplně ukončí.
- **Jestliže máte onemocnění srdce,** jako například abnormální elektrické signály, zvané „prodloužení intervalu QT“.
- **Jestliže se chystáte podstoupit operaci, nebo jste ji nedávno podstoupil(a).** Sorafenib Sandoz může ovlivnit průběh hojení ran. V případě, že se chystáte podstoupit operaci, bude obvykle léčba přípravkem Sorafenib Sandoz přerušena. Lékař rozhodne, kdy bude Vaše léčba přípravkem Sorafenib Sandoz opět zahájena.
- **Jestliže užíváte irinotekan nebo dostáváte docetaxel,** které se také používají k léčbě zhoubných nádorů. Sorafenib Sandoz může zvýšit účinek a obzvláště nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.
- **Jestliže užíváte neomycin nebo jiná antibiotika.** Účinek přípravku Sorafenib Sandoz může být snížen.
- **Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.** Pokud budete užívat tento léčivý přípravek, můžete mít vážnější nežádoucí účinky.
- **Jestliže máte poruchu funkce ledvin.** Lékař bude sledovat rovnováhu tekutin a elektrolytů.
- **Plodnost.** Sorafenib Sandoz může snížit plodnost jak u mužů, tak i u žen. Pokud se Vás to týká, zeptejte se lékaře.
- **Proděravění stěny střeva (gastrointestinální perforace)** se může vyskytnout během léčby (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky). V tomto případě lékař léčbu přeruší.
- **Pokud máte karcinom štítné žlázy,** bude Váš lékař sledovat hladiny vápníku a hormonů štítné žlázy v krvi.
- **Jestliže se u Vás objeví následující příznaky, neprodleně se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o život ohrožující stav:** pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalená moč a únava. Tyto příznaky mohou být způsobeny skupinou metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádorového onemocnění a které jsou způsobeny produkty rozkladu umírajících nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu) a mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin (viz také bod 4: „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře. Můžete potřebovat další léčbu, nebo lékař může rozhodnout, že změní dávkování přípravku Sorafenib Sandoz, nebo léčbu zcela ukončí (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících nebyl Sorafenib Sandoz dosud hodnocen.

Další léčivé přípravky a Sorafenib Sandoz

Některé léky mohou mít vliv na Sorafenib Sandoz, nebo jím mohou být ovlivňovány. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích z tohoto seznamu, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně dalších přípravků nebo přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu:

- rifampicin, neomycin nebo jiné přípravky k léčbě infekcí (**antibiotika**)
- třezalka tečkovaná, rostlinný přípravek k léčbě **deprese**
- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital užívané k léčbě **epilepsie** nebo jiných stavů
- dexamethason, **kortikosteroid** užívaný k různým účelům
- warfarin nebo fenpropakumon, antikoagulancia (snížující srážení krve) užívaná jako **prevence**

tvorby krevních sraženin

- doxorubicin, kapecitabin, docetaxel, paklitaxel a irinotekan užívané k léčbě **zhoubných nádorů**
- digoxin, užívaný k léčbě lehkého nebo středně těžkého **srdečního selhání**.

Těhotenství a kojení

Vyvarujte se otěhotnění, jste-li léčena přípravkem Sorafenib Sandoz. Pokud můžete otěhotnět, používejte během léčby vhodnou antikoncepci. Jestliže v průběhu léčby přípravkem Sorafenib Sandoz otěhotníte, okamžitě o tom informujte svého lékaře, který rozhodne, jestli se s léčbou bude pokračovat.

V průběhu léčby přípravkem Sorafenib Sandoz nesmíte kojít, protože tento léčivý přípravek může narušit vývoj a růst Vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Sorafenib Sandoz ovlivňoval schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Sorafenib Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sorafenib Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Sorafenib Sandoz u dospělých je 400 mg dvakrát denně.

To odpovídá celkové denní dávce 800 mg nebo dvěma tabletám denně.

Tablety přípravku Sorafenib Sandoz se polykají celé a zapíjejí sklenicí vody, buď nalačno, nebo s netučným případně mírně tučným jídlem. Neužívejte tyto tablety společně s tučným jídlem, protože by to mohlo snížit účinnost přípravku Sorafenib Sandoz. Pokud chcete jíst velmi tučné jídlo, vezměte si tablety nejméně jednu hodinu před nebo dvě hodiny po jídle.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité užívat tento přípravek každý den ve stejnou dobu, protože tak se ustálí jeho hladina v krevním oběhu.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Budete obvykle užívat tento přípravek tak dlouho, dokud to bude pro Vás přínosné, a nebudete mít nepříjemné nežádoucí účinky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sorafenib Sandoz, než jste měl(a)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud jste (nebo někdo jiný) užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno. Pokud užijete příliš mnoho přípravku Sorafenib Sandoz, může to zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků nebo budou závažnější, zejména průjem a kožní reakce. Lékař Vám může říct, abyste tento přípravek přestal(a) užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sorafenib Sandoz

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však blíží čas pro další dávku, opomenutou dávku vynechte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tento přípravek také může ovlivnit výsledky některých krevních testů.

Velmi časté:

mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- průjem
- nevolnost (pocit na zvracení)
- pocit slabosti nebo únava
- bolest (včetně bolesti úst, břicha, hlavy, kostí, nádorové bolesti)
- vypadávání vlasů (*alopecie*)
- zarudlé nebo bolestivé dlaně a chodidla (*kožní reakce dlaní a chodidel*)
- svědění nebo vyrážka
- zvracení
- krvácení (včetně krvácení do mozku, ve střevní stěně a v dýchacích cestách)
- vysoký krevní tlak nebo jeho zvýšení (*hypertenze*)
- infekce
- ztráta chuti k jídlu (*anorexie*)
- zácpa
- bolest kloubů (*artralgie*)
- horečka
- úbytek tělesné hmotnosti
- suchá kůže.

Časté:

mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- onemocnění podobné chřipce
- zažívací potíže (*dyspepsie*)
- obtížné polykání (*dysfagie*)
- zánět nebo sucho v ústech, bolest jazyka (*stomatitida a zánět sliznice*)
- nízká hladina vápníku v krvi (*hypokalcemie*)
- nízká hladina draslíku v krvi (*hypokalemie*)
- nízká hladina cukru v krvi (*hypoglykemie*)
- bolest svalů (*myalgie*)
- porucha citlivosti prstů rukou a nohou, zahrnující brnění nebo znecitlivění (*periferní senzorická neuropatie*)
- deprese
- problémy s erekcí (*impotence*)
- změna hlasu (*dysfonie*)
- akné
- zanícená, suchá nebo šupinatá odlupující se kůže (*dermatitida, olupování kůže*)
- srdeční selhání
- srdeční příhoda (*infarkt myokardu*) nebo bolest na hrudi
- ušní šelest (zvonivý zvuk v uších)
- selhání ledvin
- abnormálně vysoké hladiny bílkoviny v moči (*proteinurie*)
- celková slabost nebo ztráta síly (*astenie*)
- snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie a neutropenie*)
- snížení počtu červených krvinek (*anémie*)
- nízký počet krevních destiček v krvi (*trombocytopenie*)
- zánět vlasových míšků (váčků) (*folikulitida*)
- snížená činnost štítné žlázy (*hypotyreóza*)

- nízká hladina sodíku v krvi (*hyponatremie*)
- porucha vnímání chuti (*dysgeuzie*)
- zarudlý obličej a často zarudlé další plochy kůže (*návaly*)
- rýma (výtok z nosu)
- pálení žáhy (*refluxní onemocnění žaludku a jícnu*)
- nádorové onemocnění kůže (*keratoakantom/karcinom kůže z dlaždicových buněk*)
- ztlustění vnější vrstvy kůže (*hyperkeratóza*)
- náhlá, mimovolní kontrakce svalu (*svalová křeč*).

Méně časté:

mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*)
- bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní, zánětem žlučníku a/nebo žlučvodů
- zežloutnutí kůže nebo očí (*žloutenka*) způsobené vysokou hladinou žlučových barviv (*hyperbilirubinemie*)
- reakce podobné alergii (zahrnující kožní reakce a kopřivku)
- dehydratace (nedostatek tekutin)
- zvětšení prsů (*gynekomastie*)
- dýchací obtíže (*plicní onemocnění*)
- ekzém
- zvýšená činnost štítné žlázy (*hypertyreóza*)
- onemocnění charakterizované různými kožními projevy (*erythema multiforme*)
- nezvykle vysoký krevní tlak
- proděravění střevní stěny (*gastrointestinální perforace*)
- vratný otok zadní části mozku, který může být spojený s bolestí hlavy, změnou vědomí, epileptickými záchvaty a zrakovými příznaky, včetně ztráty zraku (*zadní reverzibilní leukoencefalopatie*)
- náhlá, závažná alergická reakce (*anafylaktická reakce*).

Vzácné:

mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- alergická reakce s otokem kůže (např. obličej, jazyka), který může způsobit obtíže s dýcháním nebo polykáním (*angioedém*)
- abnormální srdeční rytmus (*prodloužení QT intervalu*)
- zánět jater, který může vyvolat pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha a žloutenku (*léky vyvolaná hepatitida*)
- vyrážka připomínající spálení od slunce na kůži, která byla předtím ozařována (*znovu vyvolaná radiační dermatitida*), a tato vyrážka může být závažná
- závažné reakce kůže a/nebo sliznic, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého odlupování kůže (*Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza*)
- abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (*rabdomyolýza*)
- poškození ledvin, které vede ke ztrátě velkého množství bílkovin (*nefrotický syndrom*)
- zánět vlásečnic v kůži, který může mít za následek vyrážku (*leukocytoklastická vaskulitida*).

Není známo:

četnost nelze z dostupných údajů určit

- porucha funkce mozku, která může být spojena např. s ospalostí, změnami chování nebo zmateností (*encefalopatie*)
- rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhliny ve stěně cévy (*aneurysmata a arteriální disekce*)
- pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalení moči a únava (*syndrom nádorového rozpadu*) (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v

této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:
www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sorafenib Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sorafenib Sandoz obsahuje

- **Léčivou látkou** je sorafenib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg sorafenibu (jako sorafenib-tosilát).
- **Dalšími složkami jsou:**
Jádro tablety: hypromelosa 2910 (E 464), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mikrokrytalická celulóza (E 460), magnesium-stearát (E 470b), natrium-lauryl-sulfát (E 514).
Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521).

Jak Sorafenib Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Sorafenib Sandoz 400 mg jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladké na druhé straně o rozměrech 20,1 mm x 10,1 mm ± 5 %.

Dodávají se v balení obsahujícím 28, 30, 56, 60, 84 (vícečetné balení sestávající ze 3 balení po 28 tabletách), 112 (vícečetné balení sestávající ze 4 balení po 28 tabletách), 120 (vícečetné balení sestávající ze 4 balení po 30 tabletách) potahovaných tablet v Al-OPA/Al/PVC blistrech.

Dodávají se v balení obsahujícím 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1 (vícečetné balení sestávající ze 3 balení po 28 x 1 tabletě), 112 x 1 (vícečetné balení sestávající ze 4 balení po 28 x 1 tabletě), 120 x 1 (vícečetné balení sestávající ze 4 balení po 30 x 1 tabletě) potahovanou tabletu v Al-OPA/Al/PVC perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4-Nusle, Česká republika

Výrobce

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Kypr
PharOS MT Ltd, HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta
LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Sorafenib Sandoz
Nizozemsko	Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko	Sorafenib Sandoz 400 mg - Filmtabletten
Belgie	Sorafenib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
Německo	Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Dánsko	Sorafenib Sandoz
Estonsko	Sorafenib Sandoz
Španělsko	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Řecko	Sorafenib Sandoz 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Chorvatsko	Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Sorafenib Sandoz 400 mg filmtableta
Litva	Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sorafenib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Sorafenib Sandoz
Portugalsko	Sorafenib Sandoz
Rumunsko	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Sorafenib Sandoz 400 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 2. 2025