

Prospect: Informații pentru utilizator**Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate**
sorafenib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sorafenib Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sorafenib Sandoz
3. Cum să luați Sorafenib Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sorafenib Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sorafenib Sandoz și pentru ce se utilizează

Sorafenib Sandoz este indicat în tratamentul cancerului de ficat (*carcinom hepatocelular*). Sorafenib Sandoz este, de asemenea, indicat pentru tratamentul cancerului renal avansat (*carcinom cu celule renale în stadiu avansat*) care nu a răspuns la terapia standard sau în cazul în care terapia standard nu este considerată adecvată.

Sorafenib Sandoz este un *inhibitor kinazic cu țintă multiplă*. Medicamentul acționează prin încetinirea creșterii celulelor tumorale și prin suprimarea aportului sangvin care hrănește celulele tumorale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sorafenib Sandoz**Nu luați Sorafenib Sandoz**

- **Dacă sunteți alergic** la sorafenib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sorafenib Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Sorafenib Sandoz

- **Dacă aveți reacții ale pielii.** Sorafenib Sandoz poate cauza erupții trecătoare pe piele și alte reacții ale pielii, în special la nivelul membrelor (mâinilor și picioarelor). În general, acestea pot fi tratate de medicul dumneavoastră. Dacă nu, medicul poate decide întreruperea sau încetarea terapiei.
- **Dacă aveți tensiune arterială crescută.** Sorafenib Sandoz poate crește tensiunea arterială, de aceea medicul vă va monitoriza tensiunea arterială și, dacă este cazul, vă va prescrie un medicament pentru tratarea tensiunii arteriale crescute.

- **Dacă aveți următoarele simptome**, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece pot fi afecțiuni care vă pot pune viața în pericol: **greață, dificultăți de respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, aspect tulbure al urinei și oboseală**. Acestea pot fi cauzate de o serie de complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului împotriva cancerului și care sunt cauzate de producția de descompunere ai celulelor canceroase care mor [sindrom de liză tumorală (TLS)] și pot duce la modificări ale funcției renale și la insuficiență renală acută (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).
- **Dacă aveți sau ați avut un anevrism** (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) **sau o ruptură în peretele unui vas de sânge**
- **Dacă aveți diabet zaharat**. Nivelurile glucozei din sânge la pacienții cu diabet zaharat trebuie verificate în mod regulat, pentru a evalua dacă doza de medicamente antidiabetice trebuie ajustată pentru a minimiza riscul scăderii zahărului din sânge.
- **Dacă aveți hemoragii sau dacă sunteți sub tratament cu warfarină sau fenprocumonă**. Tratamentul cu Sorafenib Sandoz poate crește riscul hemoragic. Dacă luați warfarină sau fenprocumonă, medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, se poate considera că există un risc hemoragic crescut.
- **Dacă aveți dureri toracice sau probleme cu inima**. Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea sau încetarea tratamentului.
- **Dacă aveți o boală de inimă**, precum înregistrare electrică anormală a ritmului inimii, denumită „prelungirea intervalului QT”.
- **Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală sau ați avut una recent**. Sorafenib Sandoz poate afecta procesul de cicatrizare. Dacă aveți o intervenție chirurgicală, în majoritatea cazurilor medicul va decide întreruperea tratamentului cu Sorafenib Sandoz. Medicul dumneavoastră va decide când veți relua tratamentul cu Sorafenib Sandoz.
- **Dacă luați irinotecan sau docetaxel**, care sunt tot medicamente împotriva cancerului. Sorafenib Sandoz poate amplifica efectele și în special reacțiile adverse, asociate acestor medicamente.
- **Dacă luați neomicină sau alte antibiotice**. Efectul Sorafenib Sandoz poate să scadă.
- **Dacă aveți insuficiență hepatică severă**. Este posibil să aveți reacții adverse mai severe datorate medicamentului.
- **Dacă aveți funcție renală alterată**. Medicul dumneavoastră vă va urmări echilibrul hidro-electrolitic.
- **Fertilitatea**. Sorafenib Sandoz poate cauza o scădere a fertilității, atât la femei, cât și la bărbați. Dacă vă îngrijorează aceste efecte, adresați-vă medicului.
- **Perforații ale peretelui intestinal** (*perforații gastro-intestinale*) pot să apară în timpul tratamentului (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile). În acest caz medicul dumneavoastră va decide întreruperea tratamentului.

În oricare dintre cazurile enumerate mai sus, adresați-vă medicului. Este posibil ca acestea să necesite tratament sau ca medicul să decidă modificarea dozei sau încetarea tratamentului cu Sorafenib Sandoz (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Sorafenib Sandoz nu a fost încă studiat la copii și adolescenți.

Sorafenib Sandoz împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența acțiunea Sorafenib Sandoz sau pot fi influențate de Sorafenib Sandoz. Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele substanțe sau orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

- Rifampicină, neomicină sau alte medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (**antibiotice**)
- Sunătoare, un tratament naturist pentru **depresie**
- Fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital, tratamente pentru **epilepsie** sau pentru alte afecțiuni
- Dexametazonă, un **corticosteroid** utilizat pentru diverse afecțiuni
- Warfarină sau fenprocumon, anticoagulante utilizate pentru **prevenirea formării cheagurilor de sânge**
- Doxorubicină, capecitabină, docetaxel, paclitaxel și irinotecan, care sunt **tratamente anticanceroase**

- Digoxină, utilizată în tratamentul **insuficienței cardiace** ușoare spre moderate.

Sarcina și alăptarea

Evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sorafenib Sandoz. Dacă puteți rămâne gravidă, utilizați mijloace adecvate de contracepție în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sorafenib Sandoz, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă veți continua tratamentul.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Sorafenib Sandoz, deoarece acest medicament poate influența negativ creșterea și dezvoltarea sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că Sorafenib Sandoz ar afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sorafenib Sandoz conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Sorafenib Sandoz

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Sorafenib Sandoz la adulți este de 2 comprimate x 200 mg, de 2 ori pe zi. Aceasta echivalează cu o doză zilnică de 800 mg sau patru comprimate pe zi.

Înghițiți comprimatele de Sorafenib Sandoz cu un pahar de apă, fie pe stomacul gol, fie cu alimente cu un conținut scăzut sau moderat de grăsimi. Nu luați Sorafenib Sandoz cu alimente bogate în grăsimi, deoarece va avea o eficacitate scăzută. Dacă intenționați să consumați alimente bogate în grăsimi, luați comprimatele cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după masă.

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să luați acest medicament aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, pentru a exista o concentrație stabilă de medicament în sânge.

În general, veți lua acest medicament atât timp cât veți obține beneficii clinice și nu veți avea reacții adverse inacceptabile.

Dacă luați mai mult Sorafenib Sandoz decât trebuie

Anunțați imediat medicul dacă ați luat (sau dacă altcineva a luat) o doză mai mare decât cea prescrisă. Dacă ați luat prea mult Sorafenib Sandoz, reacțiile adverse vor fi mult mai probabile sau mai severe, în special diareea și reacțiile pielii. Medicul vă poate spune să nu mai luați acest medicament.

Dacă uitați să luați Sorafenib Sandoz

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și continuați schema de tratament în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acest medicament poate influența și rezultatele unor analize de sânge.

Reacții adverse foarte frecvente:

pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree
- senzație de rău (*greață*)
- senzație de slăbiciune sau de oboseală (*fatigabilitate*)
- dureri (inclusiv dureri la nivelul cavității bucale, dureri abdominale, cefalee, dureri osoase, dureri la nivelul tumorii)
- căderea părului (*alopecie*)
- roșeață sau durere la nivelul palmelor și tălpilelor (*reacție cutanată mână-picior*)
- mâncărime sau erupție cutanată
- vomă (vărsături)
- sângerări (inclusiv sângerări la nivelul creierului, tubului digestiv, tractului respirator; *hemoragie*)
- hipertensiune arterială sau creșteri ale tensiunii arteriale (*hipertensiune arterială*)
- infecții
- pierderea apetitului pentru alimente (*anorexie*)
- constipație
- dureri articulare (*artralgie*)
- febră
- scădere în greutate
- uscăciune a pielii

Reacții adverse frecvente:

pot afecta până la 1 din 10 persoane

- sindrom pseudogripal
- indigestie (*dispepsie*)
- dificultate la înghițire (*disfagie*)
- inflamații ale mucoasei bucale sau gură uscată, dureri la nivelul limbii (*stomatită și inflamație a mucoaselor*)
- valori scăzute ale calciului în sânge (*hipocalcemie*)
- valori scăzute ale potasiului în sânge (*hipokaliemie*)
- valori scăzute ale glucozei în sânge (*hipoglicemie*)
- dureri musculare (*mialgie*)
- senzații anormale la degetele mâinilor și picioarelor, inclusiv furnicături sau amorțeală (*neuropatie senzitivă periferică*)
- depresie
- dificultăți de erecție (*impotență*)
- modificări ale vocii (*disfonie*)
- acnee
- piele inflamată, uscată sau care se desprinde prin exfoliere (*dermatită, descuamarea pielii*)
- insuficiență cardiacă
- atac de cord (*infarct miocardic*) sau dureri în piept
- tinitus (țuiet în urechi)
- insuficiență renală
- valori anormal de crescute ale proteinelor în urină (*proteinurie*)
- stare generală de slăbiciune sau pierderea puterii (*astenie*)
- scăderea numărului de globule albe din sânge (*leucopenie și neutropenie*)
- scăderea numărului de globule roșii din sânge (*anemie*)
- număr scăzut de plachete în sânge (*trombocitopenie*)
- inflamație a foliculilor de păr (*foliculită*)
- funcție tiroidiană scăzută (*hipotiroidism*)
- valori scăzute ale sodiului în sânge (*hiponatremie*)
- perturbarea simțului gustului (*disgeuzie*)
- înroșire la nivelul feței și adesea la nivelul altor zone ale pielii (*înroșirea tegumentelor*)
- secreții în exces la nivelul nasului (*rinoree*)
- arsuri în capul pieptului (*boala de reflux gastro-esofagian*)
- cancer al pielii (*keratoacantom/cancer de piele cu celule scuamoase*)

- îngroșarea stratului exterior al pielii (*hiperkeratoză*)
- contractarea bruscă, involuntară, a unui mușchi (*spasme musculare*)

Reacții adverse mai puțin frecvente:

pot afecta până la 1 din 100 persoane

- inflamația mucoasei gastrice (*gastrită*)
- dureri abdominale cauzate de pancreatită, inflamație a colecistului și/sau a căilor biliare
- colorația galbenă a pielii sau a albului ochilor (*icter*) cauzată de concentrația ridicată a pigmentului biliar în sânge (*hiperbilirubinemie*)
- reacții pseudoalergice (inclusiv reacții pe piele și urticarie)
- deshidratare
- creșterea sânilor (*ginecomastie*)
- dificultăți în respirație (*boală pulmonară*)
- eczemă
- funcție tiroidiană crescută (*hipertiroidism*)
- erupții pe piele multiple (*eritem polimorf*)
- tensiune arterială anormal de ridicată
- perforații la nivelul peretelui intestinal (*perforații gastro-intestinale*)
- inflamație reversibilă în partea posterioară a creierului, care poate fi asociată cu dureri de cap, alterarea stării de conștiență, convulsii și simptome vizuale, inclusiv pierderea acuității vizuale (*leucoencefalopatie posterioară reversibilă*)
- o reacție alergică bruscă, severă (*reacție anafilactică*)

Reacții adverse rare:

pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- reacție alergică cu umflare a mucoaselor (de exemplu față, limbă) care poate provoca dificultate în respirație sau înghițire (*angioedem*)
- ritm al inimii anormal (*prelungire QT*)
- inflamare a ficatului care poate determina greață, vărsături, dureri abdominale și icter (*hepatită indusă medicamentos*)
- o erupție trecătoare pe piele asemănătoare cu arsurile solare care poate surveni pe pielea expusă anterior la radioterapie și care poate fi severă (*dermatită cauzată de iradiere*)
- reacții adverse grave ale pielii și / sau mucoaselor care pot include erupții dureroase și febră, inclusiv exfolierea extensivă a pielii (*sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică*)
- distrugerea anormală a mușchilor care poate duce la probleme renale (*rabdomioliză*)
- deteriorare la nivelul rinichiului, care determină eliminarea unor cantități mari de proteine (*sindrom nefrotic*)
- inflamarea vaselor de sânge la nivelul pielii care poate duce la îngroșarea acestora (*vasculită leucocitoclastică*)

Cu frecvență necunoscută:

frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- modificarea funcției creierului care poate fi asociată cu, de exemplu, somnolență, modificări de comportament, sau confuzie (*encefalopatie*)
- greață, dificultăți de respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, aspect tulbure al urinei și oboseală [*sindrom de liză tumorală (SLT)*] (vezi pct. 2)
- lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (*anevrisme și disecții de arteră*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sorafenib Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru blistere din OPA-Al-PVC/Al:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru blistere din PVC-PE-PVdC/Al:

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sorafenib Sandoz

- Substanța **activă** este sorafenib. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg sorafenib (ca tosilat).
- **Celelalte** componente sunt:
Nucleul comprimatului: Hipromeloză 2910 (E 464), croscarmeloză sodică (E 468), celuloză microcristalină (E 460), stearat de magneziu (E470b), laurilsulfat de sodiu (E 514).
Filmul comprimatului: Hipromeloză 2910 (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol (E 1521), oxid roșu de fier (E 172).

Cum arată Sorafenib Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Sorafenib Sandoz 200 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roșie-brună, marcate cu „200” pe o parte și plate pe cealaltă parte cu un diametru de 12,0 mm ± 5%.

Blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 28, 56, 112 comprimate filmate

Blistere unidoză din PVC-PE-PVdC/Al a câte 56 x 1, 112 x 1 comprimate filmate

Blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 60 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

Ljubljana, 1526

Slovenia

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol
3056
Cipru

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale

Tară	Denumirea comercială
Țările de Jos	Sorafenib Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Belgia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Sorafenib Sandoz 200 mg film coated tablet
Cipru	Sorafenib PharOS Generics 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Cehia	Sorafenib Sandoz
Danemarca	Sorafenib Sandoz
Germania	Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten
Estonia	Sorafenib Sandoz
Spania	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Sorafenib Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	SORAFENIB SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Sorafenib/Sandoz
Croația	Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Sorafenib Sandoz 200 mg filmtabletta
Italia	Sorafenib Sandoz
Lituania	Sorafenib Sandoz 200 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Sorafenib Sandoz 200 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Sorafenib Sandoz
Portugalia	Sorafenib Sandoz
România	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
Suedia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter
Slovenia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete
Slovacia	Sorafenib Sandoz 200 mg
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sorafenib Sandoz 200mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.