

Prospect: Informații pentru utilizator**Sorafenib Viatris 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Sorafenib Viatris și pentru ce se utilizează

Sorafenib Viatris este indicat în tratamentul cancerului de ficat (carcinom hepatocelular). Sorafenib Viatris 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 Viatris 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 Viatris**Nu luați Sorafenib Viatris**

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

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Sorafenib Viatris

- **Dacă aveți reacții ale pielii.** Sorafenib Viatris 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 Viatris 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 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 fenprocumon.** Tratamentul cu Sorafenib Viatris 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 Viatris poate afecta procesul de cicatrizare. Dacă aveți o intervenție chirurgicală, în majoritatea cazurilor medicul va decide întreruperea tratamentului cu Sorafenib Viatris. Medicul dumneavoastră va decide când veți relua tratamentul cu Sorafenib Viatris .
- **Dacă luați irinotecan sau docetaxel,** care sunt tot medicamente împotriva cancerului. Sorafenib Viatris poate amplifica efectele și în special reacțiile adverse, asociate acestor medicamente.
- **Dacă luați Neomicină sau alte antibiotice.** Efectul Sorafenib Viatris 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 Viatris 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 Viatris (vezi și pct. 4: *Reacții adverse posibile*).

Copii și adolescenți

Sorafenib Viatris nu a fost încă studiat la copiii și adolescenți.

Sorafenib Viatris împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența acțiunea Sorafenib Viatris sau pot fi influențate de Sorafenib Viatris. 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 anticancerose**
- Digoxină, utilizată în tratamentul **insuficienței cardiace** ușoare spre moderate.

Sarcina și alăptarea

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sorafenib Viatris 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 Viatris

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

Doza recomandată de Sorafenib Viatris 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 Viatris cu un pahar de apă, fie pe stomacul gol, fie cu alimente cu un conținut scăzut sau moderat de grăsimi. Nu luați Sorafenib Viatris 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.

Luați 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 atâta timp cât veți obține beneficii clinice și nu veți avea reacții adverse inacceptabile.

Dacă luați mai mult Sorafenib Viatris 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 Viatris, 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 Viatrix

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, dureri de cap, dureri osoase, dureri la nivelul tumorii)
- căderea părului (*alopecie*)
- roșeață sau durere la nivelul palmelor și tălpilor (*reacție cutanată mână-picior*)
- mâncărime sau erupție pe piele
- vomă (vărsături)
- sângerări (hemoragie inclusiv 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 (țuit 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 înroșirea

acesteia (*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*)
- 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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 Viatris

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 Viatris

- 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 2 910 (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol (E 1521), oxid roșu de fier (E 172)

Cum arată Sorafenib Viatris și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Sorafenib Viatris 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 112 comprimate filmate
Blistere unidoză din PVC-PE-PVdC/Al a câte, 112 x 1 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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricanții

Remedica Ltd
Aharnon Street,
Limassol Industrial Estate,
Limassol 3056,
Cipru

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Сорафениб Майлан 200 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Sorafenib Mylan
Germania	Sorafenib Mylan 200 mg Filmtabletten
Danemarca	Sorafenib Mylan
Spania	Sorafenib Mylan 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Sorafenib Mylan
Franța	Sorafénib Mylan 200 mg, comprimé pelliculé
Croația	Sorafenib Mylan 200 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Sorafenib Mylan 200 mg filmtabletta
Islanda	Sorafenib Mylan
Italia	Sorafenib Mylan 200 mg compresse rivestite con film
Olanda	Sorafenib Mylan 200 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Sorafenib Mylan
Portugalia	Sorafenib Mylan
România	Sorafenib Viatrix 200 mg comprimate filmate
Slovacia	Sorafenib Mylan 200 mg
Marea Britanie	Sorafenib 200 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.