

Prospect: Informații pentru utilizator**Sortenora 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 Sortenora și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sortenora
3. Cum să luați Sortenora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sortenora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sortenora și pentru ce se utilizează

Sortenora este indicat în tratamentul cancerului de ficat (carcinom hepatocelular). Sortenora 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.

Sortenora 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 Sortenora**Nu luați Sortenora**

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

Atenționări și precauții

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

Aveți grijă deosebită când utilizați Sortenora:

- **Dacă aveți reacții pe piele.** Sortenora poate cauza erupții pe piele și alte reacții ale pielii, în special la nivelul mâinilor și picioarelor. În general, acestea pot fi tratate de medicul dumneavoastră. Dacă nu, medicul poate decide întreruperea sau încetarea tratamentului.

- **Dacă aveți tensiune arterială mare.** Sortenora 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 mari.
- **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.** Valorile glucozei din sânge la pacienții cu diabet zaharat trebuie verificate periodic, pentru a evalua dacă doza de medicamente antidiabetice trebuie ajustată pentru a minimiza riscul scăderii zahărului din sânge.
- **Dacă aveți orice probleme cu sângerarea sau dacă luați warfarină sau fenprocumonă.** Tratamentul cu Sortenora poate crește riscul de sângerare. Dacă luați warfarină sau fenprocumonă, care subțiază sângele 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,** cum este un semnal electric anormal, denumit „prelungirea intervalului QT”.
- **Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau vi s-a efectuat una recent.** Sortenora poate afecta procesul de cicatrizare. Dacă vi se va efectua o operație, de obicei tratamentul cu Sortenora vă va fi întrerupt. Medicul dumneavoastră va decide când veți relua tratamentul cu Sortenora.
- **Dacă luați irinotecan sau vi se administrează docetaxel, care sunt tot medicamente împotriva cancerului.** Sortenora poate amplifica efectele și în special reacțiile adverse, asociate acestor medicamente.
- **Dacă luați Neomicină sau alte antibiotice.** Efectul Sortenora 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.** Sortenora 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 punctul 4: Reacții adverse posibile). În acest caz medicul dumneavoastră va decide întreruperea tratamentului.
- **Dacă aveți cancer de tiroidă.** Medicul dumneavoastră vă va monitoriza concentrațiile de calciu și de hormoni tiroidieni din sânge.
- **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 produșii de descompunere ai celulelor canceroase care mor [sindrom de liză tumorală (SLT)] și pot duce la modificări ale funcției renale și la insuficiență renală acută (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă afectează oricare dintre acestea. Este posibil ca acestea să necesite tratament sau ca medicul să decidă modificarea dozei sau încetarea tratamentului cu Sortenora (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Sortenora nu a fost încă studiat la copii și adolescenți.

Sortenora împreună cu alte medicamente

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

- Rifampicină, neomicină sau alte medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (**antibiotice**)
- Sunătoare, un tratament pe bază de plante pentru **depresie**
- Fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital, tratamente pentru **epilepsie** sau pentru alte afecțiuni
- Dexametazonă, un **corticosteroid** utilizat pentru diverse afecțiuni
- Warfarină sau fenprocumonă, anticoagulante utilizate **pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge**
- Doxorubicină, capecitabină, docetaxel, paclitaxel și irinotecan, care sunt **tratamente pentru cancer**
- Digoxină, utilizată în tratamentul **insuficienței cardiace** ușoare spre moderate.

Sarcina și alăptarea

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

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Sortenora, deoarece acest medicament poate influența negativ creșterea și dezvoltarea copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sortenora conține sodiu

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

3. Cum să luați Sortenora

Doza recomandată de Sortenora 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 Sortenora cu un pahar de apă, fie pe stomacul gol, fie cu alimente cu un conținut scăzut sau moderat de grăsimi. Nu luați acest medicament cu alimente cu conținut bogat în grăsimi, deoarece aceasta poate face ca Sortenora să aibă 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 dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră 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 Sortenora decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat (sau dacă altcineva a luat) o doză mai mare decât cea prescrisă. Dacă ați luat prea mult Sortenora, reacțiile adverse vor fi mult mai probabile sau mai

severe, în special diareea și reacțiile la nivelul pielii. Medicul dumneavoastră vă poate spune să nu mai luați acest medicament.

Dacă uitați să luați Sortenora

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.

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, durere de cap, dureri osoase, dureri la nivelul tumorii)
- căderea părului (*alopecie*)
- roșeață sau durere la nivelul palmelor și tălpilor (reacție la nivelul pielii mână-picior)
- mâncărime sau erupție trecătoare pe piele
- vărsături
- sângerări (inclusiv sângerare la nivelul creierului, peretelui intestinului și tractului respirator; hemoragie)
- tensiune arterială mare sau creșteri ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- infecții
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- constipație
- dureri articulare (artralgie)
- febră
- scădere în greutate
- uscăciune a pielii

Frecvente:

pot afecta până la 1 din 10 persoane

- boală asemănătoare gripei
- indigestie (dispepsie)
- dificultate la înghițire (disfagie)
- gură uscată sau inflamată, dureri la nivelul limbii (stomatită și inflamație a mucoaselor)
- concentrații scăzute ale calciului în sânge (hipocalcemie)
- concentrații scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie)
- concentrații scăzute ale glucozei în sânge (hipoglicemie)
- dureri musculare (mialgie)
- senzații anormale la nivelul 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 descuamează (dermatită, descuamarea pielii)

- insuficiență cardiacă
- atac de cord (infarct miocardic) sau dureri în piept
- tinitus (țiuit 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)
- concentrații 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)
- contracție bruscă, involuntară, a unui mușchi (spasme musculare)

Mai puțin frecvente:

pot afecta până la 1 din 100 persoane

- inflamația mucoasei stomacului (gastrită)
- dureri de burtă (abdominale) cauzate de pancreatită, inflamație a veziculei biliare și/sau a căilor biliare
- colorația galbenă a pielii sau a albului ochilor (icter) cauzată de concentrația crescută a pigmentilor biliari în sânge (hiperbilirubinemie)
- reacții de tip alergic (inclusiv reacții pe piele și urticarie)
- deshidratare
- creșterea în volum a sânilor (ginecomastie)
- dificultăți în respirație (boală pulmonară)
- eczemă
- funcție tiroidiană crescută (hipertiroidism)
- erupții multiple pe piele (eritem polimorf)
- tensiune arterială anormal de mare
- 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)

Rare:

pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- reacție alergică cu umflare a pielii (de exemplu față, limbă) care poate provoca dificultate în respirație sau înghițire (angioedem)
- ritm anormal al bătailor inimii (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 la nivelul pielii și / sau mucoaselor care pot include vezicule dureroase și febră, inclusiv exfolierea extensivă a pielii (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)

- distrugerea anormală a mușchilor care poate duce la probleme ale rinichilor (rabdomioliză)
- deteriorare la nivelul rinichiului, care determină eliminarea unor cantități mari de proteine (sindrom nefrotic)
- inflamarea vaselor de sânge de la nivelul pielii care poate duce la înroșirea acesteia (vasculită leucocitoclastică)

Cu frecvență necunoscută:

frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- afectarea 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).
- greață, dificultăți de respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, aspect tulburat al urinei și oboseală [sindrom de liză tumorală (SLT)] (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

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

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Sortenora

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Sortenora

- Substanța **activă** este sorafenib. Fiecare comprimat filmat conține sorafenib 200 mg (sub formă de tosilat).
- **Celelalte** ingrediente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină, lauril sulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, hipromeloză, stearat de magneziu.
Înveliș: hipromeloză, macrogol, dioxid de titan (E 171), propilenglicol 400, oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Sortenora și conținutul ambalajului

Sortenora 200 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare roz, marcate cu „TV” pe una din fețe și „S3” pe cealaltă față, cu un diametru de 11 mm.

Acestea sunt ambalate în cutii cu blistere conținând 112 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Day Zero ehf.
Reykjavíkurvegi 62,
220 Hafnarfjörður
Islanda

Fabricantul

Pliva Hrvatska d.o.o. Beiname (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb Filipovica
Croatia

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

Germania - Sortenora 200 mg Filmtabletten

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.