

Prospect: Informații pentru utilizator**Sorafenib Stada 400 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 Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sorafenib Stada
3. Cum să luați Sorafenib Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sorafenib Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sorafenib Stada și pentru ce se utilizează

Sorafenib Stada este indicat în tratamentul cancerului de ficat (carcinom hepatocelular). Sorafenib Stada 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 Stada este un *inhibitor kinazic cu țintă multiplă*. Medicamentul acționează prin încetinirea creșterii celulelor tumorale și prin suprimarea aportului sanguin care hrănește celulele tumorale.

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

- **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 Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Sorafenib Stada

- **Dacă aveți următoarele simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece pot fi afecțiuni care vă pot pune viața în pericol: greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, aspect tulbure al urinei și oboseală.** Acestea pot fi determinate de o serie de complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului împotriva cancerului și care sunt cauzate de producții 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 reacții ale pielii.** Sorafenib Stada 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 Stada poate crește tensiunea arterială, de aceea medicul vă va monitoriza tensiunea arterială și, dacă este cazul, vă va prescrie un medicament pentru tratarea tensiunea arterială crescută.
 - **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 Stada 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 Stada poate afecta procesul de cicatrizare. Dacă aveți o intervenție chirurgicală, în majoritatea cazurilor medicul va decide întreruperea tratamentului cu Sorafenib Stada. Medicul dumneavoastră va decide când veți relua tratamentul cu Sorafenib Stada.
 - **Dacă luați irinotecan sau docetaxel,** care sunt tot medicamente împotriva cancerului. Sorafenib Stada poate amplifica efectele și în special reacțiile adverse, asociate acestor medicamente.
 - **Dacă luați Neomicină sau alte antibiotice.** Efectul Sorafenib Stada 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 Stada 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 Stada (vezi și pct. 4: *Reacții adverse posibile*).

Copii și adolescenți

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

Sorafenib Stada împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența acțiunea Sorafenib Stada sau pot fi influențate de Sorafenib Stada. 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 Stada. Dacă există posibilitatea să rămâneți gravidă, utilizați mijloace adecvate de contracepție în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sorafenib Stada, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă veți continua tratamentul.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sorafenib Stada 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 Stada

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 Stada la adulți este de 400 mg, de 2 ori pe zi.

Aceasta echivalează cu o doză zilnică de 800 mg sau două comprimate pe zi.

Înghițiți comprimatele de Sorafenib Stada cu un pahar de apă, fie pe stomacul gol, fie cu alimente cu un conținut scăzut sau moderat de grăsimi. Nu luați Sorafenib Stada 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.

Linia mediană este acolo doar pentru a vă ajuta să rupeți comprimatul dacă aveți dificultăți la înghițirea acestuia întreg.

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 Stada 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 Stada, 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 Stada

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
- greață (*senzație de rău*)
- 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)
- cădere a părului (*alopecie*)
- roșeață sau durere la nivelul palmelor și tălpilor (*reacție cutanată mână-picior*)
- mâncărime sau erupție cutanată
- varsături
- sângerări (hemoragie inclusiv la nivelul creierului, tubului digestiv, tractului respirator, hemoragie)
- tensiune arterială mare sau creșteri ale tensiunii arteriale (*hipertensiune arterială*)
- infecții
- pierdere a poftei de mâncare (*anorexie*)
- constipație
- dureri articulare (*artralgie*)
- febră
- scădere în greutate
- uscăciune a pielii

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- simptome asemănătoare gripei
- 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
- 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*)
- scădere a numărului de globule albe din sânge (*leucopenie și neutropenie*)
- scădere a 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*)
- perturbare a 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*)
- îngroșare a stratului exterior al pielii (*hiperkeratoză*)
- contractare bruscă, involuntară, a unui mușchi (*spasme musculare*)

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- inflamație a mucoasei gastrice (*gastrită*)
- dureri abdominale cauzate de pancreatită, inflamație a colecistului și/sau a căilor biliare
- îngălbenire 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
- creștere a sânilor (*ginecomastie*)
- dificultăți la respirație (*boală pulmonară*)
- eczemă
- funcție tiroidiană crescută (*hipertiroidism*)
- erupții pe piele multiple (*eritem polimorf*)
- tensiune arterială anormal de crescută
- perforații la nivelul peretelui intestinal (*perforații gastro-intestinale*)
- inflamație reversibilă în partea posterioară a creierului, care poate fi asociată cu dureri de cap, alterare a 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 sau pielii (de exemplu, la nivelul feței, limbii) care poate provoca dificultate la 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*)
- distrugere anormală a mușchilor care poate duce la probleme renale (*rabdomioliză*)
- deteriorare la nivelul rinichiului, care determină eliminarea unor cantități mari de proteine (*sindrom nefrotic*)
- inflamare a 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

- modificare a funcției creierului care poate fi asociată cu, de exemplu, somnolență, modificări de comportament, sau confuzie (*encefalopatie*)
- lărgire și slăbire a peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (*anevrisme și disecții de arteră*)
- greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, aspect tulbure 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

inclus orice posibile reacții adverse nementionate 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

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 Stada

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Stada

- Substanța **activă** este sorafenib. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg sorafenib (sub formă de tosilat).
- **Celelalte** componente sunt:
Nucleul comprimatului: Hipromeloză 2910(E464), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină (E460), stearat de magneziu (E470b), laurilsulfat de sodiu
Filmul comprimatului: Hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E1521).

Cum arată Sorafenib Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Sorafenib Stada 400 mg sunt ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie de rupere pe o parte și plate pe cealaltă parte cu dimensiunile de 20,1 mm x 10,1 mm ± 5%.

Blistere din OPA -Al -PVC /Al a câte 28, 30, 56, 60, ambalaj multiplu cu 84 (3 ambalaje a câte 28), ambalaj multiplu cu 112 (4 ambalaje a câte 28), ambalaj multiplu cu 120 (4 ambalaje a câte 30) comprimate filmate.

Blistere unidoză perforate din OPA-Al-PVC/Al a câte 28 x 1, 30 x 1,56 x 1, 60 x 1, ambalaj multiplu cu 84 x 1(3 ambalaje a câte 28 x 1), ambalaj multiplu cu 112 x 1 (4 ambalaje a câte 28 x 1), ambalaj multiplu cu 120 x 1 (4 ambalaje a câte 30 x 1) comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5, București
România

Fabricanții

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Cipru

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel, Hessen, 61118
Germania

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

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

Țările de Jos	Sorafenib STADA 400 mg, filmomhulde tabletten
Republica Cehă	Sorafenib STADA
Spania	Sorafenib STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EF
Croația	Sorafenib STADA 400 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Sorafenib Stada 400mg filmtabletta
Polonia	Sorafenib Stada
România	Sorafenib Stada 400mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.