

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

1. Ce este Weldinin și pentru ce se utilizează

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

Weldinin este, de asemenea, indicat pentru tratamentul cancerului renal avansat (*carcinom cu celule renale în stadiu avansat*), în cazul în care tratamentul standard nu a ajutat la oprirea bolii dumneavoastră sau în cazul în care tratamentul standard nu este considerat adecvat.

Weldinin este un *inhibitor kinazic cu țintă multiplă*. Medicamentul acționează prin încetinirea creșterii celulelor tumorale și prin suprimarea aportului de sânge care hrănește celulele tumorale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Weldinin**Nu luați Weldinin**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Weldinin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Aveți grijă deosebită când utilizați Weldinin

- **Dacă prezentați următoarele simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră,** deoarece acestea pot pune viața în pericol: greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbure și oboseală. Acestea pot fi cauzate de un grup de complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului, care sunt cauzate de producția de degradare ai celulelor canceroase moarte (sindromul de liză tumorală (SLT)) și pot duce la modificări ale funcției renale și insuficiență renală acută. (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).
- **Dacă aveți probleme la nivelul pielii.** Weldinin poate cauza erupții trecătoare pe piele și alte reacții pe piele, în special la nivelul membrelor (mâinilor și picioarelor). În general, acestea pot fi tratate de medicul dumneavoastră. Dacă nu, medicul dumneavoastră poate decide întreruperea sau oprirea terapiei.
- **Dacă aveți tensiune arterială mare.** Weldinin poate crește tensiunea arterială, de aceea medicul dumneavoastră 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 aneurism (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 concentrației zahărului din sânge.
- **Dacă aveți hemoragii sau dacă sunteți sub tratament cu warfarină sau fenprocumonă.** Tratamentul cu Weldinin 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 în piept sau probleme cu inima.** Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea sau oprirea tratamentului.
- **Dacă aveți o boală de inimă,** precum o modificare observată pe înregistrarea electrică a ritmului bătăilor inimii, denumită „prelungirea intervalului QT”.
- **Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau vi s-a efectuat una recent.** Weldinin poate afecta procesul de cicatrizare. Dacă vi se va efectua o intervenție chirurgicală, în majoritatea cazurilor medicul va decide întreruperea tratamentului cu Weldinin. Medicul dumneavoastră va decide când veți relua tratamentul cu Weldinin.
- **Dacă luați irinotecan sau docetaxel,** care sunt tot medicamente împotriva cancerului. Weldinin poate amplifica efectele și în special reacțiile adverse, asociate acestor medicamente.
- **Dacă luați neomicină sau alte antibiotice.** Efectul Weldinin poate să scadă.
- **Dacă aveți insuficiență hepatică severă.** Este posibil să aveți reacții adverse mai severe atunci când luați acest medicament.
- **Dacă aveți tulburări ale funcției renale.** Medicul dumneavoastră vă va urmări echilibrul hidro-electrolitic.
- **Fertilitatea.** Weldinin 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 oprirea tratamentului.

Dacă oricare dintre situațiile enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil ca acestea să necesite tratament sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să decidă modificarea dozei sau oprirea tratamentului cu Weldinin (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Weldinin nu a fost încă studiat la copii și adolescenți.

Weldinin împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența acțiunea Weldinin sau pot fi influențate de Weldinin. 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 fenprocumonă, anticoagulante utilizate pentru **prevenirea formării cheagurilor de sânge**
- Doxorubicină, capecitabină, docetaxel, paclitaxel și irinotecan, care sunt **tratamente anticancerogene**
- Digoxină, utilizată în tratamentul **insuficienței cardiace** ușoare spre moderate.

Sarcina și alăptarea

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Weldinin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Weldinin

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

Doza recomandată de Weldinin 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 Weldinin 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 bogate în grăsimi, deoarece aceasta poate face ca Weldinin să aibă eficacitate scăzută. Dacă intenționați să consumați alimente bogate în grăsimi, luați comprimatele cu cel puțin 1 oră înainte de masă 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 Weldinin 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 Weldinin, 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 Weldinin

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.

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
- vărsături (*stare de rău*)
- sângerări (hemoragie inclusiv la nivelul creierului, tubului digestiv, tractului respirator; *hemoragie*)
- tensiune arterială mare sau creșteri ale tensiunii arteriale (*hipertensiune arterială*)
- infecții
- scădere a 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*)
- 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, descuamare a pielii*)
- insuficiență cardiacă
- 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 pierdere a 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 (*înroșire a tegumentelor*)
- secreții în exces la nivelul nasului (*rinoree*)
- arsuri în capul pieptului (*boală 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*)

Mai puțin frecvente:

pot afecta până la 1 din 100 persoane

- inflamație a mucoasei stomacului (*gastrită*)
- dureri de burtă (*abdominale*) cauzate de pancreatită, inflamație a veziculei biliare și/sau a căilor biliare
- colorație galbenă a pielii sau a albului ochilor (*icter*) cauzată de concentrația crescută a pigmentilor biliari în sânge (*hiperbilirubinemie*)
- reacții asemănătoare alergiilor (*inclusiv reacții pe piele și urticarie*)
- deshidratare
- creștere a sânilor (*ginecomastie*)
- dificultăți la 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, alterare a stării de conștiență, convulsii și simptome vizuale, inclusiv pierdere a 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 la nivelul feței, limbii) care poate provoca dificultate la respirație sau înghițire (*angioedem*)

- ritm anormal al bătailor inimii (*prelungire a intervalului 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 vezicule dureroase și febră, inclusiv exfoliere extensivă a pielii (*sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică*)
- distrugere anormală a mușchilor care poate duce la probleme renale (*rabdomioliză*)
- afecțiuni 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

- greață, probleme la respirație, bătaii neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbură și oboseală (*sindrom de liză tumorală (SLT)* (vezi pct. 2).
- afectare 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*)

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 Weldinin

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.

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 Weldinin

- Substanța activă este sorafenib. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg sorafenib (sub formă de tosilat).

- Celelalte componente sunt:
Nucleu: hipromeloză 2910 (E464), croscarmeloză sodică (E468), celuloză microcristalină (E460), stearat de magneziu (E470b), laurilsulfat de sodiu (E514)
Film: hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Weldinin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roșu-brun, marcate cu „200” pe o față și plane pe cealaltă față, cu un diametru de 12,0 mm ± 5%.

Cutie cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al tip calendar conținând 112 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

Fabricanții

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

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:

Olanda	Weldinin 200 mg, filmomhulde tabletten
Republica Cehă	Weldinin
Ungaria	Weldinin 200 mg filmtabletta
Lituania	Weldinin 200 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Weldinin 200 mg apvalkotās tabletes
România	Weldinin 200 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Weldinin

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.