

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Sorafenib Teva 200 mg potahované tablety
sorafenibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sorafenib Teva k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sorafenib Teva užívat
3. Jak se přípravek Sorafenib Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sorafenib Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sorafenib Teva a k čemu se používá

Přípravek Sorafenib Teva je určen k léčbě zhoubného nádoru (rakoviny) jater (hepatocelulárního karcinomu).

Přípravek Sorafenib Teva se používá také k léčbě rakoviny ledvin v pokročilém stadiu poté, co se standardní terapií nepodařilo Vaši nemoc zastavit, nebo tato léčba není vhodná.

Přípravek Sorafenib Teva se také nazývá multikinázový inhibitor. Jeho účinek spočívá v tom, že snižuje rychlost růstu rakovinných buněk a přerušuje cévní zásobení, které umožňuje růst nádorových buněk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sorafenib Teva užívat

Neužívejte přípravek Sorafenib Teva

- **jestliže jste alergický(á)** na sorafenib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sorafenib Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Sorafenib Teva je zapotřebí

- **Jestliže se u Vás objeví kožní problémy.** Přípravek Sorafenib Teva může způsobit vznik vyrážky a kožních reakcí, obzvláště na dlaních a chodidlech. Ty může obvykle Váš lékař léčit. V opačném případě může lékař léčbu přerušit nebo úplně ukončit.
- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Přípravek Sorafenib Teva může zvyšovat krevní tlak. Lékař Vám bude obvykle krevní tlak měřit a může Vám předepsat přípravek k jeho snížení.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma** (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) **nebo trhlínu ve stěně cévy.**
- **Pokud máte cukrovku (diabetes).** Hladiny cukru v krvi u diabetických pacientů se musí pravidelně kontrolovat, aby se zjistilo, zda je třeba upravit dávkování antidiabetik (přípravků k léčbě cukrovky), aby se minimalizovalo riziko nízké hladiny cukru v krvi.
- **Jestliže se u Vás vyskytne krvácení, nebo užíváte warfarin nebo fenpropakumon.** Léčba přípravkem Sorafenib Teva může zvýšit riziko krvácení. Jestliže užíváte warfarin nebo fenpropakumon, léčivé přípravky, které ředí krev, aby se předešlo tvorbě krevních sraženin, riziko krvácení se může zvyšovat.
- **Jestliže se u Vás vyskytne bolest na hrudi nebo problémy se srdcem.** Lékař se může rozhodnout, že Vaši léčbu přeruší nebo úplně ukončí.
- **Jestliže máte onemocnění srdce,** jako například abnormální elektrické signály, zvané „prodloužení intervalu QT“.
- **Jestliže se chystáte podstoupit operaci, nebo jste ji nedávno podstoupil(a).** Přípravek Sorafenib Teva může ovlivnit, jak se Vaše rány hojí. V případě, že se chystáte podstoupit operaci, bude Vám obvykle léčba přípravkem Sorafenib Teva přerušena. Lékař rozhodne, kdy bude Vaše léčba přípravkem Sorafenib Teva opět zahájena.
- **Jestliže užíváte irinotekan nebo dostáváte docetaxel,** které se také používají k léčbě zhoubných nádorů. Přípravek Sorafenib Teva může zvýšit účinek a obzvláště nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.
- **Jestliže užíváte neomycin nebo jiná antibiotika.** Účinek přípravku Sorafenib Teva může být snížen.
- **Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.** Pokud budete užívat tento léčivý přípravek, můžete mít vážnější nežádoucí účinky.
- **Pokud máte špatnou funkci ledvin.** Lékař bude sledovat rovnováhu tekutin a elektrolytů.
- **Jestliže se u Vás objeví následující příznaky,** neprodleně se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o život ohrožující stav: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalená moč a únava. Tyto příznaky mohou být způsobeny skupinou metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádorového onemocnění a které jsou způsobeny produkty rozkladu umírajících nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu) a mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).
- **Plodnost.** Přípravek Sorafenib Teva může jak u mužů, tak i u žen snížit plodnost. Pokud se Vás to týká, zeptejte se lékaře.
- **Prodávání stěny střeva** (gastrointestinální perforace) se může vyskytnout během léčby (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky). V tomto případě Vám lékař léčbu přeruší.

Pokud se Vás cokoli týká, informujte svého lékaře. Můžete potřebovat další léčbu, nebo lékař může rozhodnout, že Vám změní dávkování přípravku Sorafenib Teva, případně léčbu zcela ukončí (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících nebyl přípravek Sorafenib Teva dosud hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Sorafenib Teva

Některé léky mohou mít vliv na přípravek Sorafenib Teva, nebo jím mohou být ovlivňovány. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích z tohoto seznamu, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, nebo o jakýchkoli jiných přípravcích, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu:

- Rifampicin, neomycin nebo jiné přípravky k léčbě infekcí (**antibiotika**)
- Třezalka tečkovaná, rostlinný přípravek k léčbě **deprese**
- Fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital užívané k léčbě **epilepsie** nebo jiných stavů
- Dexamethason, **kortikosteroid** užívaný k různým účelům
- Warfarin nebo fenprokumon, antikoagulant (snižující srážení krve) užívané jako **prevence tvorby krevních sraženin**
- Doxorubicin, kapecitabin, docetaxel, paklitaxel a irinotekan užívané k **léčbě zhoubných nádorů**
- Digoxin, užívaný k léčbě lehkého nebo středně těžkého **srdečního selhání**

Těhotenství a kojení

Vyvarujte se otěhotnění, jste-li léčena přípravkem Sorafenib Teva. Pokud můžete otěhotnět, používejte během léčby vhodnou antikoncepci. Jestliže v průběhu léčby přípravkem Sorafenib Teva otěhotníte, okamžitě o tom informujte svého lékaře, který rozhodne, jestli se s léčbou bude pokračovat.

V průběhu léčby přípravkem Sorafenib Teva nesmíte kojít, protože tento léčivý přípravek může narušit vývoj a růst Vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by sorafenib měl vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Sorafenib Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sorafenib Teva užívá

Doporučená dávka přípravku Sorafenib Teva je u dospělých 2 tablety po 200 mg, 2 x denně.

To odpovídá celkové denní dávce 800 mg nebo 4 tabletám denně.

Tablety přípravku Sorafenib Teva se polykají celé a zapíjejí sklenicí vody, buď na lačno, nebo s netučným případně mírně tučným jídlem. Neužívejte tyto tablety společně s tučným jídlem, protože by to mohlo snížit účinnost přípravku Sorafenib Teva. Pokud chcete jíst velmi tučné jídlo, vezměte si tablety nejméně jednu hodinu před nebo dvě hodiny po jídle.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité užívat tento přípravek každý den ve stejném čase, protože tak se ustálí jeho hladina v krevním oběhu.

Budete nejspíš užívat tento přípravek tak dlouho, dokud nebude patrné zlepšení Vašeho zdravotního stavu, aniž by se u Vás projevil nepříjemné nežádoucí účinky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sorafenib Teva, než jste měl(a)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud jste (nebo někdo jiný) užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno. Pokud užijete příliš mnoho přípravku Sorafenib Teva, může to zvýšit pravděpodobnost

výskytu nežádoucích účinků nebo budou vážnější, zejména průjem a kožní reakce. Lékař Vám může říct, abyste tento přípravek přestal(a) užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sorafenib Teva

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však blíží čas pro další dávku, opomenutou dávku vynechte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tento léčivý přípravek také může ovlivnit výsledky některých krevních testů.

Velmi časté:

mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- průjem
- nevolnost (pocit na zvracení)
- pocit slabosti nebo únava
- bolest (včetně bolesti úst, břicha, hlavy, kostí, nádoru)
- vypadávání vlasů (alopecie)
- zarudlé nebo bolestivé dlaně a chodidla (kožní reakce dlaní a chodidel)
- svědění nebo vyrážka
- zvracení
- krvácení (včetně krvácení do mozku, ve střevní stěně a v dýchacích cestách)
- vysoký krevní tlak nebo jeho zvýšení (hypertenze)
- infekce
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- zácpa
- bolest kloubů (artralgie)
- horečka
- úbytek tělesné hmotnosti
- suchá kůže

Časté:

mohou postihnout až 1 z 10 osob

- onemocnění podobné chřipce
- zažívací potíže (dyspepsie)
- obtížné polykání (dysfagie)
- zánět nebo sucho v ústech, bolest jazyka (stomatitida a zánět sliznice)
- nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie)
- nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)
- bolest svalů (myalgie)
- porucha citlivosti prstů ruky a nohou, zahrnující brnění nebo znecitlivění (periferní senzorycká neuropatie)
- deprese
- problémy s erekcí (impotence)
- změna hlasu (dysfonie)
- akné
- zanícená, suchá nebo šupinatá odlupující se kůže (dermatitida, olupování kůže)
- srdeční selhání
- srdeční příhoda (infarkt myokardu) nebo bolest na hrudi

- ušní šelest (zvonivý zvuk v uších)
- selhání ledvin
- abnormálně vysoké hladiny bílkoviny v moči (proteinurie)
- celková slabost nebo ztráta síly (astenie)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie a neutropenie)
- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenie)
- zánět vlasových váčků (folikulitida)
- snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza)
- nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie)
- porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- zarudlý obličej a často další plochy kůže (návaly)
- rýma (výtok z nosu)
- pálení žáhy (refluxní onemocnění žaludku a jícnu)
- rakovina kůže (keratoakantom/karcinom kůže z dlaždicových buněk)
- ztlustění vnější vrstvy kůže (hyperkeratóza)
- náhlá, mimovolní kontrakce svalu (svalová křeč)

Méně časté:

mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- zánět žaludeční sliznice (gastritida)
- bolest v břiše způsobená zánětem slinivky břišní, zánětem žlučníku a/nebo žlučodů
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), způsobené vysokou hladinou žlučových barviv (hyperbilirubinemie)
- reakce podobné alergii (zahrnující kožní reakce a kopřivku)
- dehydratace (nedostatek tekutin)
- zvětšení prsů (gynekomastie)
- dýchací obtíže (plicní onemocnění)
- ekzém
- zvýšená činnost štítné žlázy (hypertyreóza)
- mnohočetné kožní vyrážka (erythema multiforme)
- nezvykle vysoký krevní tlak
- proděravění střevní stěny (gastrointestinální perforace)
- vratný otok zadní části mozku, který může být spojený s bolestí hlavy, změnou vědomí, epileptickými záchvaty a zrakovými příznaky, včetně ztráty zraku (zadní reverzibilní leukoencefalopatie)
- náhlá, závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)

Vzácné:

mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- alergická reakce s otokem kůže (např. obličej, jazyka), který může způsobit obtíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém)
- abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT intervalu)
- zánět jater, který může vyvolat pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha a žloutenku (léky vyvolaná hepatitida)
- vyrážka připomínající spálení od slunce na kůži, která byla předtím ozařována (znovu vyvolaná radiační dermatitida), a tato vyrážka může být závažná
- závažné reakce kůže a/nebo sliznic, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého odlupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza)
- abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza)
- poškození ledvin, které vede ke ztrátě velkého množství bílkovin (nefrotický syndrom)
- zánět vlásečnic v kůži, který může mít za následek vyrážku (leukocytoklastická vaskulitida)

Není známo:

četnost nelze z dostupných údajů určit

- porucha funkce mozku, která může být spojena např. s ospalostí, změnami chování nebo zmateností (encefalopatie)
- rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhлина ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalení moči a únava (syndrom nádorového rozpadu) (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Sorafenib Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na každém blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sorafenib Teva obsahuje

- **Léčivou** látkou je sorafenibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sorafenibum 200 mg (jako sorafenibi tosilas).
- **Pomocnými látkami** jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Sorafenib Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sorafenib Teva 200 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní tablety. Na jedné straně vyraženo „TV“, na druhé straně tablety vyraženo "S3". Tablety mají průměr přibližně 11 mm.

Přípravek Sorafenib Teva 20 mg je dostupný v blistrech obsahujících 28, 30, 56 a 112 potahovaných tablet a v perforovaném jednodávkovém blistru obsahující 112 x 1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,
Radlická 3185/1c
Praha 5
150 00 Česká republika

Výrobce:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków, Polsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143, Německo

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA, Nizozemsko

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000, Chorvatsko

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS220 Hafnarfjörður, Island

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo	Sorafenib-AbZ 200 mg Filmdabletten
Belgie	Sorafenib Teva 200 mg filmomhulde

	tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulharsko	Сорафениб Тева 200 mg филмирани таблетки Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets
Česká republika, Dánsko, Estonsko, Itálie, Polsko, Švédsko, Portugalsko	Sorafenib Teva
Řecko	Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španělsko	Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Sorafenib ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	Sorafénib Teva 200 mg comprimé pelliculé
Chorvatsko	Sorafenib Pliva 200 mg filmom obložene tablete
Maďarsko	Sorafenib Teva 200 mg filmdisqetta
Litva	Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko	Sorafenib Teva 200 mg comprimés pelliculés
Nizozemsko	Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Slovinsko	Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Sorafenib Teva 200 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Sorafenib TEVA 200 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 11. 2023