

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je přípravek Sorafenib STADA a k čemu se používá**

Přípravek Sorafenib STADA je určen k léčbě zhoubného nádoru jater (*hepatocelulárního karcinomu*). Přípravek Sorafenib STADA se také používá k léčbě zhoubného nádoru ledvin v pokročilém stadiu, pokud se standardní terapií nepodařilo Vaši nemoc zastavit, nebo tato léčba není vhodná.

Přípravek Sorafenib STADA je takzvaný *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 STADA užívat**

##### **Neužívejte přípravek Sorafenib STADA**

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

##### **Upozornění a opatření**

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

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku Sorafenib STADA je zapotřebí**

- **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).

- **Jestliže se u Vás objeví kožní problémy.** Sorafenib STADA může zapříčinit vznik vyrážky a kožních reakcí, obzvláště na dlaních a chodidlech. To může obvykle léčit Váš lékař. Jestliže ne, lékař může Vaši léčbu přerušit nebo úplně ukončit.
- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Přípravek Sorafenib STADA může zvyšovat krevní tlak. Lékař Vám bude obvykle krevní tlak měřit a může Vám předepsat léčivé přípravky k jeho snížení.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlinu ve stěně cévy.**
- **Jestliže máte diabetes (cukrovku).** U diabetických pacientů má být pravidelně kontrolována hladina cukru v krvi, aby se zjistilo, zda je třeba upravit dávku léku na cukrovku, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.
- **Jestliže se u Vás vyskytne krvácení, nebo užíváte warfarin nebo fenpropakumon.** Léčba přípravkem Sorafenib STADA může zvýšit riziko krvácení. Jestliže užíváte warfarin nebo fenpropakumon, což jsou léky, 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 přerušit 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 STADA může ovlivnit průběh hojení ran. V případě, že se chystáte podstoupit operaci, bude obvykle léčba přípravkem Sorafenib STADA přerušena. Lékař rozhodne, kdy bude Vaše léčba přípravkem Sorafenib STADA opět zahájena.
- **Jestliže užíváte irinotekan nebo dostáváte docetaxel,** které se také používají k léčbě zhoubných nádorů. Přípravek Sorafenib STADA může zvýšit účinek a obzvláště nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.
- **Jestliže užíváte neomycin nebo jiná antibiotika.** Účinek přípravku Sorafenib STADA může být snížen.
- **Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.** Pokud budete užívat tento léčivý přípravek, můžete mít vážnější nežádoucí účinky.
- **Pokud máte poruchu funkce ledvin.** Lékař bude sledovat rovnováhu tekutin a elektrolytů.
- **Plodnost.** Přípravek Sorafenib STADA může snížit plodnost jak u mužů, tak u žen. Pokud se Vás to týká, zeptejte se lékaře.
- **Proděravění stěny střeva (gastrointestinální perforace)** se může vyskytnout během léčby (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky). V tomto případě lékař léčbu přerušit.

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

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících nebyl přípravek Sorafenib STADA dosud hodnocen.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sorafenib STADA**

Některé léky mohou mít vliv na přípravek Sorafenib STADA, nebo jím mohou být ovlivňovány. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích z tohoto seznamu a rovněž o dalších lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, 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 fenpropakumon, antikoagulancia (snižující srážení krve) užívaná 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 STADA.** Pokud můžete otěhotnět, používejte během léčby vhodnou antikoncepci. Jestliže v průběhu léčby přípravkem Sorafenib STADA otěhotníte, okamžitě o tom informujte svého lékaře, který rozhodne, jestli se s léčbou bude pokračovat.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by Sorafenib STADA ovlivňoval schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Sorafenib STADA obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Sorafenib STADA užívá**

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

**Doporučená dávka přípravku Sorafenib STADA u dospělých jsou dvě 200mg tablety 2x denně.** To odpovídá celkové denní dávce 800 mg nebo 4 tabletám denně.

**Tablety přípravku Sorafenib STADA se polykají celé a zapíjejí sklenicí vody,** buď nalačno, nebo s netučným případně mírně tučným jídlem. Neužívejte tyto tablety společně s tučným jídlem, protože by to mohlo snížit účinnost přípravku Sorafenib STADA. 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 stejnou dobu, protože tak se ustálí jeho hladina v krevním oběhu.

Budete obvykle užívat tento přípravek tak dlouho, dokud to bude pro Vás přínosné, a nebudete mít nepříjemné nežádoucí účinky.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sorafenib STADA, 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 STADA, může to zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků nebo budou závažnější, zejména průjem a kožní reakce. Lékař Vám může říct, abyste tento přípravek přestal(a) užívat.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sorafenib STADA**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji hned, 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 přípravek může také 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, nádorové bolesti)
- 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)
- nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcemie)
- nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie)
- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)
- bolest svalů (myalgie)
- porucha citlivosti prstů ruky a nohou, zahrnující brnění nebo znecitlivění (periferní sensorická 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 (anémie)
- nízký počet krevních destiček v krvi (trombocytopenie)
- zánět vlasových míšků (váčků) (folikulitida)
- snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza)
- nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie)
- porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- zarudlý obličej a často zarudlé další plochy kůže (návaly)
- rýma (výtok z nosu)
- pálení žáhy (refluxní onemocnění žaludku a jícnu)
- nádorové onemocnění 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 břicha způsobená zánětem slinivky břišní, zánětem žlučníku a/nebo žlučvodů
- 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)
- kožní onemocnění charakterizované různými kožními projevy (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. obličeje, 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 trhlina 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Sorafenib STADA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Al-OPA/Al/PVC blistry:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Al-PVC/PE/PVDC blistry:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 STADA obsahuje

- Léčivou látkou je sorafenibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sorafenibum 200 mg (ve formě sorafenibi tosilas).
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: hypromelosa 2910 (E 464), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mikrokrytalická celulóza (E 460), magnesium-stearát (E 470b), natrium-lauryl-sulfát (E 514).  
Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), červený oxid železitý (E 172)

### Jak přípravek Sorafenib STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Sorafenib STADA 200 mg jsou červenohnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „200“ na jedné straně, na druhé straně bez označení, o průměru 12,0 mm ± 5 %.

Dodávají se v balení obsahujícím 56, 112 potahovaných tablet v Al-PVC/PE/PVDC blistrech.

Dodávají se v balení obsahujícím 56x1, 112x1 potahovanou tabletu v Al-PVC/PE/PVDC perforovaných jednodávkových blistrech.

Dodávají se v balení obsahujícím 60 potahovaných tablet v Al-OPA/Al/PVC blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Výrobce

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
Limassol 3056  
Kypr

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel 61118  
Německo

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
Doebling, Vienna 1190  
Rakousko

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko:	Sorafenib STADA 200 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko:	Sorafenib STADA 200 mg Filmtabletten
Česká republika:	Sorafenib STADA
Německo:	Sorafenib AL 200 mg Filmtabletten
Dánsko:	Sorafenib STADA
Španělsko:	Sorafenib STADA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko:	Sorafenib STADA 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie:	SORAFENIB EG 200 mg, comprimé pelliculé
Maďarsko:	Sorafenib Stada 200mg filmtabletta
Chorvatsko:	Sorafenib STADA 200 mg filmom obložene tablete
Island:	Sorafenib STADA 200 mg filmuhúðaðar töflur
Itálie:	SORAFENIB EG
Polsko:	Sorafenib Stada
Portugalsko:	Sorafenib Stada
Rumunsko:	Sorafenib Stada 200mg comprimate filmate
Švédsko:	Sorafenib STADA 200 mg filmdragerade tabletter
Slovenská republika:	Sorafenib STADA
Belgie	Sorafenib EG 200 mg, filmomhulde tabletten
Lucembursko	Sorafenib EG 200 mg, comprimés pelliculés
Norsko	Sorafenib STADA

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2022**