

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sorafenib Alpha-Medical 200 mg filmom obložene tablete

sorafenib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sorafenib Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sorafenib Alpha-Medical
3. Kako uzimati Sorafenib Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sorafenib Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sorafenib Alpha-Medical i za što se koristi

Sorafenib Alpha-Medical primjenjuje se za liječenje raka jetre (*hepatocelularnog karcinoma*). Sorafenib Alpha-Medical također se primjenjuje za liječenje raka bubrega (*uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica*) u uznapredovalom stadiju, kada se standardnim liječenjem ne uspijeva zaustaviti bolest, odnosno kada se takvo liječenje smatra neprikladnim.

Sorafenib Alpha-Medical se primjenjuje za liječenje raka štitnjače (*diferenciranog karcinoma štitnjače*).

Sorafenib Alpha-Medical je takozvani *inhibitor više kinaza*. Djeluje na način da usporava rast stanica raka tako što prekida njihovu opskrbu krvlju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sorafenib Alpha-Medical

Nemojte uzimati Sorafenib Alpha-Medical

- **ako ste alergični** na sorafenib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sorafenib Alpha-Medical.

Budite posebno oprezni s lijekom Sorafenib Alpha-Medical

- **ako Vam se jave problemi na koži:** Sorafenib Alpha-Medical može uzrokovati osip i reakcije kože, posebice na šakama i stopalima. Njih obično može liječiti Vaš liječnik. Ukoliko to nije slučaj, liječnik može privremeno prekinuti liječenje, ili ga posve obustaviti.
- **ako imate visok krvni tlak:** Sorafenib Alpha-Medical može povišiti krvni tlak, te je uobičajeno da liječnik kontrolira Vaš krvni tlak i po potrebi Vam propiše lijek koji će ga sniziti.
- ako imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) **ili rascjep stijenke krvne žile.**
- **ako imate dijabetes:** Razinu šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom treba redovito provjeravati da bi se procijenilo je li potrebno prilagoditi doziranje antidijabetičkog lijeka kako bi se smanjio

rizik od niske razine šećera u krvi.

- **ako se javi bilo kakvo krvarenje, ili ako istodobno uzimate varfarin ili fenprokumon:** Liječenje lijekom Sorafenib Alpha-Medical može povisiti rizik od pojave krvarenja. Uzimate li varfarin ili fenprokumon, lijekove koji razrjeđuju krv ne bi li spriječili stvaranje krvnih ugrušaka, rizik od pojave krvarenja može se povećati.
- **ako se jave bol u prsištu ili srčane tegobe:** liječnik može odlučiti privremeno prekinuti liječenje, ili ga posve obustaviti.
- **ako imate poremećaj u radu srca,** poput poremećenog električnog signala koji se zove „produljenje QT intervala“.
- **ako se spremate podvrći, ili ste nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu:** Sorafenib Alpha-Medical može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Podvrgavate li se kirurškom zahvatu, liječenje lijekom Sorafenib Alpha-Medical obično će biti obustavljeno. O tome kada treba ponovno započeti s primjenom lijeka Sorafenib Alpha-Medical, odlučit će Vaš liječnik.
- **ako uzimate irinotekan ili docetaksel,** koji su također lijekovi kojima se liječi rak. Sorafenib Alpha-Medical može pojačati učinke ovih lijekova, a posebno nuspojave koje one uzrokuju.
- **ako uzimate neomicin ili druge antibiotike,** učinak lijeka Sorafenib Alpha-Medical može biti smanjen.
- **ako imate teško oštećenje jetrene funkcije.** Moguće je da će nuspojave koje se javljaju pri uzimanju ovog lijeka u Vas biti teže.
- **ako imate oslabljenu funkciju bubrega:** liječnik će pratiti ravnotežu tekućine i elektrolita u Vašem tijelu.
- **plodnost:** Sorafenib Alpha-Medical može smanjiti plodnost i u muškaraca i u žena. Zabrinjava li Vas ova mogućnost, porazgovarajte s liječnikom.
- **otvori u stijenci crijeva (perforacija u probavnom sustavu)** mogu se javiti tijekom liječenja (vidjeti dio 4: Moguće nuspojave). U tom slučaju Vaš će liječnik prekinuti liječenje.
- **ako imate rak štitnjače.** Liječnik će Vam nadzirati razinu kalcija i hormona štitnjače u krvi.
- **ako osjetite sljedeće simptome, odmah se obratite svojem liječniku jer to može biti po život opasno stanje:** mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor. Oni mogu biti uzrokovani skupinom metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti tijekom liječenja raka, a uzrokovane su produktima razgradnje umirućih stanica raka (sindrom lize tumora) i mogu dovesti do promjena funkcije bubrega i akutnog zatajenja bubrega (pogledajte također dio 4.: Moguće nuspojave).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, recite to svom liječniku. Moguće je da će nuspojave trebati liječiti, ili će liječnik odlučiti smanjiti dozu lijeka Sorafenib Alpha-Medical koju uzimate, odnosno posve prekinuti liječenje (vidjeti također dio 4: Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Sorafenib Alpha-Medical nije ispitan u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Sorafenib Alpha-Medical

Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Sorafenib Alpha-Medical, ili obrnuto. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od lijekova s donjeg popisa ili bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta:

- rifampicin, neomicin ili neke druge lijekove za liječenje infekcija (**antibiotici**)
- gospinu travu ili kantarion, biljni pripravak kojim se liječi **depresija**
- fenitoin, karbamazepin, odnosno fenobarbitol, lijekove kojima se liječi **epilepsiju** i druge bolesti
- deksametazon, **kortikosteroid** koji se koristi za liječenje različitih bolesti
- varfarin ili fenprokumon, antikoagulanse koji **spriječavaju stvaranje krvnih ugrušaka**
- doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel i irinotekan, koji se koriste za **liječenje raka**
- digoksin, lijek koji se koristi za liječenje blagog do umjerenog **zatajenja srca**

Trudnoća i dojenje

Za trajanja liječenja lijekom Sorafenib Alpha-Medical izbjegavajte trudnoću. Ukoliko biste mogli zatrudnjeti, za trajanja liječenja koristite odgovarajuću kontracepciju. Ukoliko ste tijekom liječenja lijekom Sorafenib Alpha-Medical ostali u drugom stanju, bez odlaganja to priopćite svom liječniku koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Za trajanja liječenja lijekom Sorafenib Alpha-Medical ne smijete dobiti, jer ovaj lijek može negativno utjecati na rast i razvoj djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dokaza da bi Sorafenib Alpha-Medical utjecao na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Sorafenib Alpha-Medical sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sorafenib Alpha-Medical

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Sorafenib Alpha-Medical u odraslih osoba je 2 tablete od 200 mg, dva puta dnevno. Ovo odgovara dnevnoj dozi od 800 mg, odnosno četiri tablete dnevno.

Tablete lijeka Sorafenib Alpha-Medical progutajte s čašom vode, natašte ili uz posni ili umjereno masni obrok. Ne uzimajte ovaj lijek s punomasnim obrocima jer mu to smanjuje djelotvornost. Namjeravate li konzumirati punomasni obrok, tablete lijeka Sorafenib Alpha-Medical uzmite sat vremena prije ili 2 sata nakon obroka. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je važno uzimati svaki dan otprilike u isto vrijeme, tako da u krvi bude prisutna ista količina lijeka.

Uobičajeno je ovaj lijek uzimati tako dugo dok se njime postiže klinička korist, a da pritom nema neprihvatljivih štetnih učinaka.

Ako uzmete više lijeka Sorafenib Alpha-Medical nego što ste trebali

Ako (Vi ili netko drugi) uzmete dozu lijeka višu od propisane, o tome **odmah obavijestite svog liječnika.** Nakon uzimanja prekomjerne količine lijeka Sorafenib Alpha-Medical, nuspojave, a posebno proljev i reakcije na koži, postaju vjerojatnije, odnosno teže. U ovakvom slučaju, Vaš liječnik može Vam prekinuti terapiju ovim lijekom.

Ako ste zaboravili uzeti Sorafenib Alpha-Medical

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko je vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, zanemarite propuštenu dozu i nastavite s uzimanjem lijeka na uobičajeni način. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovaj lijek može utjecati i na rezultate nekih krvnih pretraga.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev
- mučnina
- osjećaj slabosti, odnosno umora
- bol (uključujući bol u ustima, bol u trbuhu, glavobolju, bol u kostima, bol prouzročenu tumorom)
- ispadanje kose (alopecija)

- zacrvenjeli ili bolni dlanovi i tabani (*kožna reakcija na šakama i stopalima*)
- svrbež ili osip
- povraćanje
- krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu, stijenci crijeva, te dišnom sustavu)
- visok krvni tlak, ili povišenje krvnog tlaka (*hipertenzija*)
- infekcije
- gubitak apetita (*anoreksija*)
- zatvor
- bol u zglobovima (*artralgija*)
- vrućica
- gubitak na tjelesnoj težini
- suha koža

Često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

- bolest nalik gripi
- probavne tegobe (*dispepsija*)
- otežano gutanje (*disfagija*)
- upaljena ili suha usna šupljina, bolan jezik (*stomatitis i upala sluznice*)
- niske razine kalcija u krvi (*hipokalcemija*)
- niske razine kalija u krvi (*hipokalemija*)
- niske razine šećera u krvi (*hipoglikemija*)
- bol u mišićima (*mialgija*)
- poremećen osjet u prstima ruku i nogu, uključujući trnce i obamrlost (*periferna senzorna neuropatija*)
- depresija
- problemi s erekcijom (*impotencija*)
- promijenjen glas (*disfonija*)
- akne
- upaljena, suha ili ljuskava koža koja se ljušti (*dermatitis, deksamacija kože*)
- zatajenje srca
- srčani udar (*infarkt miokarda*) ili bol u prsištu
- šum u ušima (*tinitus*)
- zatajenje bubrega
- abnormalno visoke razine proteina u mokraći (*proteinurija*)
- opća slabost ili gubitak snage (*astenija*)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (*leukopenija i neutropenija*)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (*anemija*)
- nizak broj krvnih pločica u krvi (*trombocitopenija*)
- upala folikula dlake (*folikulitis*)
- smanjena aktivnost štitne žlijezde (*hipotireoza*)
- niske razine natrija u krvi (*hiponatremija*)
- promijenjen osjet okusa (*disgeuzija*)
- crvenilo lica i često drugih područja kože (*navale crvenila*)
- curenje iz nosa (*rinoreja*)
- žgaravica (*gastroezofagealna refluksna bolest*)
- rak kože (*keratoakantom/karcinom skvamoznih stanica kože*)
- zadebljanje vanjskog sloja kože (*hiperkeratoza*)
- iznenadna, nevoljna grčenja mišića (*mišićni spazmi*)

Manje često (*mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*)

- upala želučane sluznice (*gastritis*)
- bol u trbuhu (*abdomenu*) uzrokovana upalom gušterače, upalom žučnog mjehura i/ili žučovoda
- žuta koža i oči (*žutica*) uzrokovane visokim razinama žučnog pigmenta (*hiperbilirubinemija*)
- reakcije slične alergijskima (uključujući kožne reakcije i koprivnjaču)
- dehidracija
- povećanje dojki (*ginekomastija*)
- poteškoće disanja (*bolest pluća*)

- ekcem
- pojačana aktivnost štitne žlijezde (*hipertireoza*)
- višestruko izbijanje kožnih promjena (*multiformni eritem*)
- abnormalno visoki krvni tlak
- otvori u stijenci crijeva (*perforacija u probavnom traktu*)
- reverzibilna oteklina stražnjeg režnja mozga koja može biti praćena glavoboljom, izmijenjenom svijesti, napadajima i vizualnim simptomima uključujući i gubitak vida (*reverzibilna posteriorna leukoencefalopatija*)
- iznenadna, teška alergijska reakcija (*anafilaktička reakcija*)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- alergijska reakcija s oticanjem kože (primjerice, lica i jezika) koje može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju (*angioedem*)
- abnormalni srčani ritam (*produljenje QT intervala*)
- upala jetre, koja može izazvati mučninu, povraćanje, bol u trbuhu i žuticu (*hepatitis izazvan lijekovima*)
- osip nalik opeklinama od sunca koji se može javiti na koži koja je prethodno bila izložena radioterapiji i može biti težak (*recidiv radijacijskog dermatitisa*)
- ozbiljne kožne reakcije i/ili reakcije na sluznici koje mogu uključiti bolne mjehure i vrućicu, uključujući i opsežno odvajanje kože (*Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza*)
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema s bubrezima (*rabdomioliza*)
- oštećenje bubrega koje dovodi do gubitka velikih količina proteina (*nefrotski sindrom*)
- upala krvnih žila na koži što može rezultirati osipom (*leukocitoklastični vaskulitis*)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- oštećenje funkcije mozga koje može biti povezano s npr. omamljenošću, promjenama ponašanja ili smetenošću (*encefalopatija*)
- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (*aneurizme i disekcije arterije*)
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor (sindrom lize tumora) (pogledajte dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sorafenib Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakom blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek pakiran u Al-OPA/Al/PVC blistere ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek pakiran u Al-PVC/PE/PVDC blistere čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sorafenib Alpha-Medical sadrži

- **Djelatna tvar** je sorafenib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg sorafeniba (u obliku

- sorafenibtosilata).
- **Drugi** sastojci su:
Jezgra tablete: hipromeloza 2910 (E464); umrežena karmelozanatrij (E468), mikrokristalična celuloza (E460); magnezijev stearat (E470b); natrijev laurilsulfat (E487).
Ovojnica tablete: hipromeloza 2910 (E464); titanijev dioksid (E 171); makrogol 3350 (E1521); crveni željezov oksid (E 172).

Kako Sorafenib Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Sorafenib Alpha-Medical 200 mg su crveno-smeđe, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera 12.0 mm, s utisnutom oznakom “200” na jednoj strani tablete.

Sorafenib Alpha-Medical 200 mg filmom obložene tablete dostupne su:

- u kalendarskom blisteru po 28 filmom obloženih tableta (Al-PVC/PE/PVDC) s 56 ili 112 filmom obloženih tableta, u kartonskoj kutiji
- u kalendarskom blisteru po 28 filmom obloženih tableta (Al-PVC/PE/PVDC) s jediničnom dozom 56x1 ili 112x1 filmom obloženom tabletom, u kartonskoj kutiji
- u blisterima po 10 filmom obloženih tableta (Al-OPA/Al/PVC) sa 60 filmom obloženih tableta, u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

e-mail: alpha-medical@alpha-medical.hr

Proizvođač:

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol, Cipar

e-mail: remedica@remedica.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2025.