

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sorafenib Mylan 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

sorafenibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sorafenib Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sorafenib Mylan -valmistetta
3. Miten Sorafenib Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sorafenib Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sorafenib Mylan on ja mihin sitä käytetään

Sorafenib Mylan -valmistetta käytetään maksasyövän (*hepatosellulaarinen karsinooma*) hoitoon. Sorafenib Mylan -valmistetta käytetään myös edenneen munuaissyövän hoitoon (*edennyt munuaissyöpä*), kun tavanomainen hoito ei riitä lopettamaan etenemistä tai tavanomaista hoitoa ei ole katsottu sopivaksi.

Sorafenib Mylan on ns. *monikinaasisalpaaja* (multikinaasi-inhibiittori). Lääke vaikuttaa hidastamalla syöpäsolujen kasvuvauhtia ja estämällä veren pääsyä kasvaimen soluihin. Veri ylläpitää syöpäsolujen kasvua.

Sorafenibia, jota Sorafenib Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sorafenib Mylan -valmistetta

Älä ota Sorafenib Mylan -valmistetta

- **jos olet allerginen** sorafenibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sorafenib Mylan -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Sorafenib Mylan -valmisteen suhteen

- **Jos sinulla on iho-ongelmia.** Sorafenib Mylan voi aiheuttaa ihottumaa ja ihomuutoksia, varsinkin käsiin ja jalkapohjiin. Lääkäri voi yleensä hoitaa nämä ihoaktiot. Ellei tämä onnistu, voi olla, että lääkäri keskeyttää tai jopa lopettaa hoidon.
- **Jos sinulla on korkea verenpaine.** Sorafenib Mylan voi nostaa verenpainetta. Lääkäri seuraa yleensä verenpainettasi ja saattaa määrätä lääkettä korkean verenpaineen hoidoksi.
- **Jos sinulla on tai on ollut aneurysma** (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) **tai**

ve risuonen seinämän repe ämä.

- **Jos sinulla on diabetes.** Verensokerin pitoisuus on tarkistettava säännöllisesti diabetesta sairastavilla potilailla, jotta voidaan arvioida onko diabeteslääkkeen annostusta tarpeen muuttaa matalan verensokeripitoisuuden riskin minimoimiseksi.
- **Jos saat verenvuotoja tai jos käytät varfariinia tai fenprokumonia.** Hoito Sorafenib Mylan -valmisteella voi lisätä verenvuodon vaaraa. Jos käytät varfariinia tai fenprokumonia, jotka ovat verta ohentavia lääkkeitä ja ehkäisevät verihyytymien syntymistä, verenvuodon riski saattaa olla edelleen suurentunut.
- **Jos saat rintakipua tai sydänoireita.** Tässä tapauksessa voi olla, että lääkäri keskeyttää tai jopa lopettaa hoidon.
- **Jos sinulla on sydämen johtumis häiriö,** kuten QT-ajan piteneminen.
- **Jos olet menossa leikkaukseen tai jos olet äskettäin ollut leikkauksessa.** Sorafenib Mylan saattaa vaikuttaa haavojen paranemistapaan. Yleensä hoito Sorafenib Mylan -valmisteella keskeytetään, jos olet menossa leikkaukseen. Lääkäri päättää, milloin Sorafenib Mylan -lääkitys aloitetaan uudelleen.
- **Jos käytät irinote kaania tai saat dose takselia, jotka myös ovat syöpälääkkeitä.** Sorafenib Mylan voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutuksia ja erityisesti niiden haittavaikutuksia.
- **Jos käytät ne omysiiniä tai muita antibiootte ja,** Sorafenib Mylan -valmisteen vaikutus voi heikentyä.
- **Jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.** Voi olla, että haittavaikutukset ovat voimakkaampia, kun käytät tätä lääkettä.
- **Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta.** Lääkäri seuraa neste- ja elektrolyyttitasapainoasi.
- **He delmällisyys.** Sorafenib Mylan saattaa heikentää sekä naisten että miesten hedelmällisyyttä. Jos tämä askarruttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.
- **Maha-suolikanavan seinämän reikiä** (*gastrointestinaalikanavan perforaatio*) saattaa ilmetä hoidon aikana (ks. kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*). Näissä tapauksissa lääkäri keskeyttää hoidon.
- **Jos sinulla esiintyy seuraavia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska tila voi olla hengen vaarallinen:** pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys. Oireet voivat johtua joukosta metabolisia komplikaatioita, joita voi esiintyä syöpähoidon aikana ja jotka johtuvat kuolevien syöpäsolujen hajoamistuotteista (tuumorilyysioireyhtymä (TLS)). Ne voivat aiheuttaa muutoksia munuaisten toiminnassa ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa (ks. myös kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*).

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua. Voi olla, että tarvitset niihin hoitoa, tai lääkäri saattaa arvioida, että Sorafenib Mylan -valmisteen annosta pitää muuttaa tai lääke pitää lopettaa kokonaan. Katso myös kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Lapset ja nuoret

Sorafenib Mylan -valmistetta ei ole vielä testattu lapsilla ja nuorilla.

Muut lääke valmistet ja Sorafenib Mylan

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sorafenib Mylan -valmisteen tehoon ja vastaavasti Sorafenib Mylan voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotain seuraavista lääkkeistä tai muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä:

- rifampisiini, neomysiini tai muut infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (**antibiootit**)
- mäkikuisma, joka on **masennukseen** käytettävä rohdosvalmiste
- fenytoiini, karbamatsipiini tai fenobarbitaali, joita käytetään mm. **epilepsian hoitoon**
- deksametasoni, joka on **kortikosteroidi**, jota käytetään eri tautien hoitoon
- varfariini tai fenprokumoni, jotka ovat antikoagulantteja ja joita käytetään **veren hyytymistä estävinä lääkkeinä**
- doksorubisiini, kapesitabiini, dosetakseli, paklitakseli ja irinotekaani, jotka ovat **syöpälääkkeitä**
- digoksiini, jota käytetään lievän tai keskivaikean **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon.

Raskaus ja imetys

Vältä raskaaksi tule mista Sorafenib Mylan -hoidon aikana. Jos sinun on mahdollista tulla raskaaksi, käytä riittävän tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Sorafenib Mylan -hoidon aikana, kerro siitä heti lääkärille. Hän arvioi onko hoitoa syytä jatkaa.

Älä imetä lasta Sorafenib Mylan -hoidon aikana, sillä tämä lääke voi vaikuttaa lapsesi kasvuun ja kehitykseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mikään ei viittaa siihen, että Sorafenib Mylan vaikuttaisi kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sorafenib Mylan sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sorafenib Mylan -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos Sorafenib Mylan -valmistetta aikuisille on kaksi 200 mg:n tablettia kahdesti vuorokaudessa.

Tämä vastaa 800 mg:n vuorokausiannosta eli 4 tablettia vuorokaudessa.

Nielaise Sorafenib Mylan -tabletit yhdessä vesilasillisen kanssa joko ilman ruokaa tai korkeintaan kohtalaisesti rasvaa sisältävän aterian kanssa. Älä ota tätä lääkettä runsaasti rasvaa sisältävän aterian yhteydessä, koska tämä voi heikentää Sorafenib Mylan -valmisteen tehoa. Jos aiot nauttia runsaasti rasvaa sisältävän aterian, ota tabletit viimeistään 1 tunti ennen ateriaa tai aikaisintaan 2 tuntia aterian jälkeen.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää, että otat tämän lääkeshen suunnilleen samaan aikaan joka päivä, jotta veressä olevan lääkeshen määrä pysyy vakaana.

Yleensä hoitoa tällä lääkkeellä jatketaan niin kauan kuin siitä on sinulle kliinistä hyötyä ja haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä.

Jos otat enemmän Sorafenib Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro heti lääkärille jos sinä (tai joku muu) on ottanut enemmän lääkettä kuin on määrätty. Liian suuri annos Sorafenib Mylan -valmistetta aiheuttaa sen, että haittavaikutuksia voi tulla helpommin tai että ne voivat olla tavallista vakavampia. Tämä koskee erityisesti ripulia ja ihomuutoksia. Voi olla, että lääkäri määrää tämän lääkityksen lopetettavaksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sorafenib Mylan -valmistetta

Jos olet unohtanut annoksen, ota se heti kun huomaat tämän. Jos kuitenkin seuraavaan annokseen on vain lyhyt aika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkeshen käyttöä tavalliseen tapaan. Älä ota

kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke saattaa myös vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin.

Hyvin yleiset:

useampi kuin 1 käyttäjä 10:stä saattaa saada näitä haittavaikutuksia

- ripuli
- pahoinvointi (*kuvotus*)
- heikkouden tai väsymyksen tunne (*uupumus*)
- kipu (mukaan lukien kipu suussa tai vatsassa, päänsärky, luusärky, kipu kasvaimessa)
- hiustenlähtö (*alopesia*)
- kuumottavat tai kivulloiset kämmenet tai jalkapohjat (*kämmenien ja jalkapohjien ihoreaktio*)
- kutina tai ihottuma
- oksentelu
- verenvuoto (myös aivojen, suolenseinämän ja hengitysteiden verenvuoto)
- korkea verenpaine tai verenpaineen nousu (*hypertensio*)
- infektiot
- ruokahaluttomuus (*anoreksia*)
- ummetus
- nivelkipu (*artralgia*)
- kuume
- painon lasku
- kuiva iho

Yleiset:

enintään 1 käyttäjä 10:stä saattaa saada näitä haittavaikutuksia

- flunssankaltaiset oireet
- ruoansulatusvaivat (*dyspepsia*)
- nielemisvaikeus (*dysfagia*)
- tulehtunut tai kuiva suu, kielen kipu (*stomatiitti ja limakalvotulehdus*)
- veren alhainen kalsiumpitoisuus (*hypokalsemia*)
- veren alhainen kaliumpitoisuus (*hypokalemia*)
- matala verensokeripitoisuus (*hypoglykemia*)
- lihaskipu (*myalgia*)
- sormien ja varpaiden tuntohäiriöt, mukaan lukien pistely ja puutuminen (*perifeerinen sensorinen neuropatia*)
- masennus
- erektiovaikeudet (*impotenssi*)
- äänen muutokset (*dysfonia*)
- akne
- kesivä iho, joka on tulehtunut, kuiva tai hilseilevä (*dermatiitti, ihon deskvamaatio*)
- sydämen vajaatoiminta
- sydänkohtaus (*sydäninfarkti*) tai rintakipu
- tinnitus (korvien soiminen)
- munuaisten vajaatoiminta
- virtsan poikkeavan suuret proteiinimäärät (*valkuaisvirtsaus eli proteinuria*)
- yleinen heikkous tai voimattomuus (*astenia*)
- valkosolujen määrän väheneminen (*leukosytopenia ja neutropenia*)
- punasolujen määrän väheneminen (*anemia*)
- verihiutaleiden vähäinen määrä (*trombosytopenia*)
- karvatuppitulehdus (*follikuliitti*)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (*hypotyreooidismi*)
- alhainen natriumin määrä veressä (*hyponatremia*)

- makuhäiriö (*dysgeusia*)
- kasvojen ja usein myös kehon muiden osien punoitus
- nuha (*rinorrea*)
- närästys (*ruokatorven refluksisairaus*)
- ihosyöpä (*keratoakantooma / ihon okasolusyöpä*)
- ihon uloimman kerroksen paksuntuneisuus (*hyperkeratoosi*)
- äkillinen, tahtomaton lihaskouristus (*spasmi*)

Melko harvinaiset:

enintään 1 käyttäjä 100:sta saattaa saada näitä haittavaikutuksia

- mahalaukun limakalvon tulehdus (*gastriitti*)
- vatsakipu, jonka syynä on haimatulehdus, sappirakon tai sappitiehyiden tulehdus
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, jonka syynä on korkea sappiväriaineiden pitoisuus veressä (*hyperbilirubinemia*)
- allergistyyppiset reaktiot (mukaan lukien allerginen ihottuma ja nokkosrokko)
- kuivuminen
- rintojen suureneminen (*gynekomastia*)
- hengitysvaikeudet (*keuhkosairaus*)
- ihottuma
- kilpirauhasen liikatoiminta (*hypertyreoidismi*)
- monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*)
- poikkeuksellisen korkea verenpaine
- reiät suolen seinämässä (*ruoansulatuskanavan perforaatio*)
- aivojen takaosan korjautuva turvotus, johon voi liittyä päänsärkyä, tajunnantilan muutoksia, kohtauksia ja näköoireita, kuten sokeutumista (*posteriorinen reversiibeli leukoencefalopatia, RPLE*)
- äkillinen, vakava allerginen reaktio (*anafylaktinen reaktio*)

Harvinaiset:

enintään 1 käyttäjä 1 000:sta saattaa saada näitä haittavaikutuksia

- allerginen reaktio, johon liittyy ihon turpoaminen (esim. kasvojen, kielen), joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (*angioedeema*)
- sydämen rytmihäiriö (*QT-ajan piteneminen*)
- tulehdus maksassa, mikä voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, vatsan alueen kipua ja keltaisuutta (*lääkkeen indusoima hepatiitti*)
- auringonpoltaman kaltainen ihottuma, joka voi ilmaantua aiemmin sädehoidolle altistuneella iholla ja joka voi olla vakava (*sädehoidolle altistuneen ihon dermatiitti*)
- vakavat ihon ja/tai limakalvojen reaktiot, joihin saattaa liittyä kivuliaita rakkuloita ja kuumetta, mukaan lukien ihon laaja hilseily (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
- lihasvaurio, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan (*rabdomyolyysi*)
- munuaisvaurio, jonka vuoksi munuaiset läpäisevät suuria määriä proteiinia (*nefroottinen oireyhtymä*)
- ihon verisuonten tulehdus, joka voi aiheuttaa ihottuman (*leukosytoklastinen vaskuliitti*)

Tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- aivojen toiminnan heikentyminen, johon voi liittyä esim. uneliaisuutta, muutoksia käyttäytymisessä tai sekavuutta (*enkefalopatia*)
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (*aneurysmat ja valtimon dissekaatiot*)
- pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys (*tuumorilyysioireyhtymä (TLS)*) (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa

saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sorafenib Mylan -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainoliuskassa mainitun **viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen**. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sorafenib Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on sorafenibi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg sorafenibia (tosylaattina).
- Muut aineet ovat:
 - Tabletin ydin: hypromelloosi 2910 (E464), kroskarmelloosinatrium (E468), mikrokiteinen selluloosa (E460), magnesiumstearaatti (E470b), natriumlauryylisulfaatti (E514).
 - Tabletin päällyste: hypromelloosi 2910 (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sorafenib Mylan 200 mg -tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”200” ja joiden toinen puoli on sileä ja joiden halkaisija on 12,0 mm ± 5 %.

Kalvopäällysteiset tabletit ovat 112 tabletin alumiini-PVC/PE/PVCD-läpipainopakkauksissa. Kalvopäällysteiset tabletit ovat 112 x 1 tabletin perforoiduissa, yksittäispakatuissa alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Mylan AB

Box 23033

104 35 Tukholma

Ruotsi

Valmistaja

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Kypros

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.5.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Sorafenib Mylan 200 mg filmdragerade tabletter

sorafenib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Sorafenib Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib Mylan
3. Hur du tar Sorafenib Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sorafenib Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sorafenib Mylan är och vad det används för

Sorafenib Mylan används för att behandla levercancer (*hepatocellulär cancer*).

Sorafenib Mylan används även för att behandla njurcancer (*avancerad njurcellscancer*) i ett avancerat stadium när standardbehandling inte har kunnat stoppa din sjukdom eller inte anses lämplig.

Sorafenib Mylan är en så kallad *multikinas-hämmare*. Läkemedlet verkar genom att minska cancercellernas tillväxt och genom att minska det blodflöde som gör att cancerceller kan växa.

Sorafenib som finns i Sorafenib Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib Mylan

Ta inte Sorafenib Mylan

- **om du är allergisk** mot sorafenib eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sorafenib Mylan.

Var särskilt försiktig med Sorafenib Mylan

- **Om du har hudproblem.** Sorafenib Mylan kan orsaka utslag och hudreaktioner, speciellt på händer och fötter. Dessa kan oftast behandlas av din läkare. Om inte, kan det innebära att din läkare ordinerar uppehåll i behandlingen eller att den avslutas helt.
- **Om du har högt blodtryck.** Sorafenib Mylan kan höja blodtrycket. Din läkare önskar vanligtvis kontrollera ditt blodtryck och eventuellt behandla ett högt blodtryck.
- **Om du har eller har haft en aneurysm** (förstoring och försvagning av en kärlvägg) **eller en bristning i en kärlvägg.**
- **Om du har diabetes.** Blodsockernivån hos diabetespatienter bör kontrolleras regelbundet för att bedöma om dosen av diabetesläkemedel behöver justeras, för att minimera risken för lågt blodsocker.

- **Om du får blödningsproblem, eller om du behandlas med warfarin eller fenprocoumon.**
Behandling med Sorafenib Mylan kan leda till ökad risk för blödning. Om du behandlas med warfarin eller fenprocoumon, läkemedel som förtunnar blodet, kan det innebära en ökad risk för blödning.
- **Om du får bröstsmärtor eller hjärtproblem.** Din läkare kan besluta att göra uppehåll i behandlingen eller avsluta den helt.
- **Om du har en hjärtrytmrubbning,** såsom onormal elektrisk överledning i hjärtats retledningssystem, så kallad ”förlängning av QT-intervallet”.
- **Om du ska genomgå en operation, eller om du nyligen har opererats.** Sorafenib Mylan kan komma att påverka din sårhäkning. Vanligtvis kommer ett uppehåll i Sorafenib Mylan-behandlingen att göras om du ska opereras. Din läkare beslutar när behandlingen med Sorafenib Mylan kan börja igen.
- **Om du tar irinotekan eller behandlas med docetaxel,** som också är mediciner mot cancer. Sorafenib Mylan kan öka effekten, och då särskilt biverkningarna, av dessa mediciner.
- **Om du tar Neomycin eller andra antibiotika.** Effekten av Sorafenib Mylan kan minska.
- **Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.** Du kan komma att uppleva kraftigare biverkningar när du tar denna medicin.
- **Om du har nedsatt njurfunktion.** Din läkare kommer att kontrollera din vätske- och saltbalans (elektrolytbalans).
- **Fertilitet.** Sorafenib Mylan kan reducera fertiliteten både hos män och kvinnor. Om du är orolig, tala med din läkare.
- **Hål i tarmväggen (*gastrointestinal perforation*)** kan förekomma under behandling (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Om detta inträffar vill din läkare avbryta behandlingen.
- **Om du får följande symptom, kontakta omedelbart läkare eftersom detta kan vara ett livshotande tillstånd:** illamående, andfäddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet. Dessa kan orsakas av komplikationer vid ämnesomsättning som kan förekomma under cancerbehandling och orsakas av produkter från nedbrytning av döende cancerceller (tumörlyssyndrom (TLS)) och som kan leda till förändringar i njurfunktionen och akut njursvikt (se även avsnitt 4: Eventuella biverkningar).

Tala om för din läkare om något av ovanstående gäller dig. Du kan behöva behandling för besvären eller så kan din läkare besluta att ändra Sorafenib Mylan-dosen, eller helt avsluta behandlingen (se även avsnitt 4: Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Sorafenib Mylan har ännu inte testats på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Sorafenib Mylan

Sorafenib Mylan kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av nedanstående produkter eller andra läkemedel, även receptfria läkemedel:

- Rifampicin, Neomycin eller andra läkemedel som behandlar infektion (**antibiotika**)
- Johannesört, ett naturläkemedel mot **depression**
- Fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital, behandling som används vid **epilepsi** och andra sjukdomar.
- Dexametason, en **kortikosteroid** som används vid olika sjukdomstillstånd
- Warfarin eller fenprocoumon, blodförtunnande läkemedel som används för **att motverka blodpropp**
- Doxorubicin, kapecitabin, docetaxel, paklitaxel och irinotekan, vilka är **cancerläkemedel**
- Digoxin, en behandling för mild till måttlig hjärtsvikt

Graviditet och amning

Undvik att bli gravid under tiden du behandlas med Sorafenib Mylan. Om du kan tänkas bli gravid, använd ett säkert preventivmedel under behandlingen. Om du blir gravid under pågående behandling med Sorafenib Mylan, tala omedelbart med din läkare som beslutar om behandlingen ska fortsätta.

Du får inte amma ditt barn under behandling med Sorafenib Mylan eftersom denna medicin kan påverka tillväxten och utvecklingen av ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Inget talar för att Sorafenib Mylan påverkar förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sorafenib Mylan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Sorafenib Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen av Sorafenib Mylan-tabletter till vuxna är 2 x 200 mg två gånger dagligen.

Detta är detsamma som en daglig dos på 800 mg eller 4 tabletter dagligen.

Svälj ner Sorafenib Mylan-tabletterna med ett glas vatten, antingen utan mat eller med en fettsnål måltid. Ta inte detta läkemedel tillsammans med en fettrik måltid eftersom det kan minska effekten av Sorafenib Mylan. Om du har för avsikt att äta en fettrik måltid, ta då tabletterna åtminstone 1 timme innan eller 2 timmar efter måltiden. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att ta detta läkemedel vid ungefär samma tidpunkt varje dag, så att det är samma mängd läkemedel i blodet hela tiden.

Du kommer vanligtvis att behandlas med detta läkemedel så länge du har nytta av behandlingen och inte lider av oacceptabla biverkningar.

Om du har tagit för stor mängd av Sorafenib Mylan

Tala genast med din läkare om du (eller någon annan) har tagit mer än den förskrivna dosen. Att ta för stor mängd Sorafenib Mylan orsakar större risk för biverkningar eller mer uttalade biverkningar, särskilt diarré och hudreaktioner. Din läkare kanske råder dig till att sluta ta detta läkemedel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sorafenib Mylan

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer på det. Om det är nära tidpunkten för nästa dos, bortse från den glömda dosen och fortsätt som tidigare ordinerat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Detta läkemedel kan även påverka resultaten av vissa blodprover.

Mycket vanliga:

kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré
- illamående
- känsla av onormal svaghet eller trötthet (*fatigue*)
- smärta (inklusive smärta i munnen, buksmärta, huvudvärk, smärta i ben och skelett, tumörsmärta)
- håravfall (*alopeci*)
- rodnad eller smärta i händer eller fotsulor (*hand-fot-hudreaktion*)
- klåda eller utslag
- kräkning
- blödning (inklusive blödning i hjärnan, tarmen och luftvägarna)
- högt blodtryck eller förhöjning av blodtrycket (*hypertoni*)
- infektioner
- aptitlöshet (*anorexi*)
- förstoppning
- ledvärk (artragi)
- feber
- viktnedgång
- torr hud

Vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensaliknande sjukdom
- matsmältningsbesvär (*dyspepsi*)
- svårigheter att svälja (*dysfagi*)
- inflammerad eller torr mun, smärta i tungan (*stomatit och slemhinneinflammation*)
- låga nivåer av kalcium i blodet (*hypokalcemi*)
- låga nivåer av kalium i blodet (*hypokalemi*)
- låga blodsockernivåer (*hypoglykemi*)
- muskelsmärta (*myalgi*)
- förändrad känselupplevelse i fingrar och tår, inklusive stickningar och domningar (*perifer sensorisk neuropati*)
- depression
- erektionsproblem (*impotens*)
- röstförändring (*dysfoni*)
- akne
- inflammerad, torr eller fjällande hud (*dermatit, huddeskvamation*)
- hjärtsvikt
- hjärtattack (*hjärtinfarkt*) eller bröstsmärta
- tinnitus (*ringande ljud i öronen*)
- njursvikt
- onormalt höga nivåer av protein i urinen (*proteinuri*)
- uttalad svaghet eller kraftlöshet (*asteni*)
- minskat antal vita blodkroppar (*leukopeni och neutropeni*)
- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*)
- minskat antal blodplättar (*trombocytopeni*)
- inflammation i hårfolliklar (*follikulit*)
- nedsatt sköldkörtelfunktion (*hypotyroidism*)
- låg halt av natrium i blodet (*hyponatremi*)
- smakförändringar (*dysgeusi*)
- rodnad i ansiktet och ofta andra hudområden (*blodvallning*)
- rinnande näsa (*rinorré*)
- halsbränna (*gastroesofageal reflux*)
- hudcancer (*keratoakantom eller skivepitelcancer i huden*)
- förtjockning av det yttersta hudlagret (*hyperkeratos*)
- plötslig, ofrivilliga muskelsammandragningar (*muskelspasmer*)

Mindre vanliga:

kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- inflammerad magslemhinna (*gastrit*)
- smärta i magen orsakad av inflammation i bukspottkörteln, inflammation i gallblåsan och/eller gallgångarna
- gul hud eller gula ögonvitor (*gulsot*) orsakat av förhöjda nivåer av gallpigment (*hyperbilirubinemi*)
- allergiliknande reaktioner (inklusive hudreaktion och nässselfeber)
- uttorkning
- förstörade bröst (*gynekomasti*)
- andningssvårigheter (*lungsjukdom*)
- eksem
- ökad sköldkörtelfunktion (*hypertyroidism*)
- hudutslag med blåsor (*erytema multiforme*)
- onormalt högt blodtryck
- hål i tarmväggen (*gastrointestinal perforation*)
- tillfällig svullnad av den bakre delen av hjärnan vilket kan orsaka huvudvärk, förändrad medvetandegrad, kramper och synförändringar inklusive synförlust (*reversibel posterior leukoencefalopati*)
- plötslig, allvarlig allergisk reaktion (*anafylaktisk reaktion*)

Sällsynta:

kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergisk reaktion med svullnad av huden (t.ex. i ansiktet, på tungan) som kan leda till svårigheter att andas eller svälja (*angioödem*)
- onormal hjärtrytm (*QT-förlängning*)
- inflammation i levern som kan leda till illamående, kräkningar, magsmärta och gulsot (*läkemedelsinducerad hepatit*)
- solbränne-liknande utslag som kan förekomma på hud som tidigare har utsatts för strålbehandling och som kan bli allvarlig (*"radiation recall"-dermatit*)
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan orsaka smärtsamma blåsor och feber, samt hud som lossnar (*Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys*)
- onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem (*rabdomyolys*)
- skada på njurarna som leder till att de läcker stora mängder protein (*nefrotiskt syndrom*)
- inflammation i blodådrorna i huden som kan resultera i utslag (*leukocytoklastisk vaskulit*).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Försämring av hjärnfunktionen som kan kopplas till t.ex. dåsighet, beteendeförändringar eller förvirring (*encefalopati*)
- En förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (*aneurysmer och arteriella dissektioner*)
- Illamående, andfäddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelskramper, anfall, grumlig urin och trötthet (*tumörlyssyndrom (TLS)*) (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sorafé nib Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den

sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sorafenib. Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg sorafenib (som tosylat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: hypromellos 2910 (E464), kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b), natriumlaurilsulfat (E514).
Tabletthölje: Hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E 171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Sorafenib Mylan 200 mg filmdragerade tabletter är rödbruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "200" på ena sidan och släta på den andra sidan med en tabletdiameter på 12,0 mm ± 5 %.

De tillhandahålls i förpackning om 112 filmdragerade tabletter i blister av aluminium-PVC/PE/PVDC. De tillhandahålls i förpackning om 112 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade blister av aluminium-PVC/PE/PVDC med enhetsdos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 15.5.2023.