

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sorafenib STADA 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sorafenib Stada on ja mihin sitä käytetään

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

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

Sorafenibia, jota Sorafenib Stada 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 Stada -valmistetta

Älä ota Sorafenib Stada -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 Stada -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Sorafenib Stada -valmisteen suhteen

- **Jos sinulla esiintyy seuraavia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska tila voi olla hengenvaarallinen: pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys.** Oireet voivat johtua joukosta metabolisia komplikaatioita, joita voi esiintyä syöpähoiton 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).

- **Jos sinulla on iho-ongelmia.** Sorafenib Stada -valmiste voi aiheuttaa ihottumaa ja ihomuutoksia, varsinkin käsiin ja jalkapohjiin. Lääkäri voi yleensä hoitaa nämä ihoreaktiot. Ellei tämä onnistu, voi olla, että lääkäri keskeyttää tai jopa lopettaa hoidon.
- **Jos sinulla on korkea verenpaine.** Sorafenib Stada -valmiste 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 verisuonen seinämän repeämä.**
- **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 Stada -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 johtumishäiriö,** kuten QT-ajan piteneminen
- **Jos olet menossa leikkaukseen tai jos olet äskettäin ollut leikkauksessa.** Sorafenib Stada -valmiste saattaa vaikuttaa haavojen paranemistapaan. Yleensä hoito Sorafenib Stada -valmisteella keskeytetään, jos olet menossa leikkaukseen. Lääkäri päättää, milloin Sorafenib Stada -lääkitys aloitetaan uudelleen.
- **Jos käytät irinotekaania tai saat dose takselia,** jotka myös ovat syöpälääkkeitä. Sorafenib Stada -valmiste voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutuksia ja erityisesti niiden haittavaikutuksia.
- **Jos käytät neomysiiniä tai muita antibiootteja.** Sorafenib Stada -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.
- **Hedelmällisyys.** Sorafenib Stada 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.

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Sorafenib Stada

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sorafenib Stada -valmisteen tehoon ja vastaavasti Sorafenib Stada -valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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

- dokсорubisiini, kapesitabiini, dosetakseli, paklitakseli ja irinotekaani, jotka ovat **syöpälääkkeitä**
- digoksiini, jota käytetään lievän tai keskivaikean **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon.

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mikään ei viittaa siihen, että Sorafenib Stada -valmiste 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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sorafenib Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Sorafenib Stada -valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos Sorafenib Stada -valmistetta aikuisille on kaksi 200 mg:n tablettia kahdesti vuorokaudessa. Tämä vastaa 800 mg:n vuorokausiannosta eli 4 tablettia vuorokaudessa.

Nielaise Sorafenib Stada -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 Stada -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 tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

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

Jos otat enemmän Sorafenib Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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).

Kerro heti lääkärille, jos sinä (tai joku muu) on ottanut enemmän lääkettä kuin on määrätty. Liian suuri annos Sorafenib Stada -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 unohtat ottaa Sorafenib Stada -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 lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-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 kivuliaat 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*)
- verihiuteleiden vähäinen määrä (*trombosytopenia*)
- karvatuppitulehdus (*follikuliitti*)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (*hypotyreoidismi*)
- 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 paksuuntuminen (*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*)
- auringonpolttaman 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 (*rabdomyolyyysi*)
- munuaisvaurio, jonka vuoksi munuaiset läpäisevät suuria määriä proteiinia (*nefrootinen 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 repeäminen (*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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainopakkaukset:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Alumiini-PVC/PE/PVDC läpipainopakkaukset:

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 Stada 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 pakkauskoost

Sorafenib Stada 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”200” ja toinen puoli on sileä. Tabletin halkaisija on 12,0 mm ± 5 %.

Pakkaus, jossa on 56 tai 112 kalvopäällysteistä tablettia alumiini-PVC/PE/PVDC läpipainopakkauksissa.

Pakkaus, jossa on 56 x 1 tai 112 x 1 kalvopäällysteistä tablettia alumiini-PVC/PE/PVDC perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Pakkaus, jossa on 60 kalvopäällysteistä tablettia alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Kypros

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
Doebbling, Vienna 1190
Itävalta

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2022

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Sorafenib Stada är och vad det används för

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

Sorafenib Stada 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 Stada 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 Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib Stada

Ta inte Sorafenib Stada:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sorafenib Stada.

Var särskilt försiktig med Sorafenib Stada

- **Om du får följande symtom, 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).
- **Om du har hudproblem.** Sorafenib Stada 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 Stada 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 fenprokumon.** Behandling med Sorafenib Stada kan leda till ökad risk för blödning. Om du behandlas med warfarin eller fenprokumon, 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 Stada kan komma att påverka din sårhäkning. Vanligtvis kommer ett uppehåll i Sorafenib Stada behandlingen att göras om du ska opereras. Din läkare beslutar när behandlingen kan börja igen.
- **Om du tar irinotekan eller behandlas med docetaxel,** som också är mediciner mot cancer. Sorafenib Stada kan öka effekten, och då särskilt biverkningarna, av dessa läkemedel.
- **Om du tar Neomycin eller andra antibiotika.** Effekten av Sorafenib Stada kan minska.
- **Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.** Du kan komma att uppleva kraftigare biverkningar när du tar detta läkemedel.
- **Om du har nedsatt njurfunktion.** Din läkare kommer att kontrollera din vätske- och saltbalans (elektrolytbalans).
- **Fertilitet.** Sorafenib Stada 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.

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 Stada dosen, eller helt avsluta behandlingen (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Sorafenib Stada har ännu inte testats på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Sorafenib Stada

Sorafenib Stada 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 **lätt nedstämdhet och lindrig oro**
- Fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital, behandling som används vid **epilepsi** och andra sjukdomar
- Dexametason, en **kortikosteroid** som används vid olika sjukdomstillstånd
- Warfarin eller fenprokumon, 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 Stada. Om du kan tänkas bli gravid, använd ett säkert preventivmedel under behandlingen. Om du blir gravid under pågående behandling med Sorafenib Stada, tala omedelbart med din läkare som beslutar om behandlingen ska fortsätta.

Du får inte amma ditt barn under behandling med Sorafenib Stada eftersom detta läkemedel kan påverka tillväxten och utvecklingen av ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Inget talar för att Sorafenib Stada 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 Stada innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sorafenib Stada

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

Den rekommenderade dosen av Sorafenib Stada 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 Stada 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 Stada. 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 Stada

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tala genast med din läkare om du (eller någon annan) har tagit mer än den förskrivna dosen. Att ta för stor mängd Sorafenib Stada 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 har glömt att ta Sorafenib Stada

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 enskild bortglömd 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 (*artralg*)
- feber
- viktminskning
- 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 nässelfeber)
- 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 nekrolis*)
- 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*).

Har rapporterats:

förekommer hos ett okänt antal användare

- 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, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskeltkramp, 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 eventuella 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.

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Sorafenib Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på varje blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För Aluminium-OPA/Alu/PVC blister:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För Aluminium-PVC/PE/PVDC blister:
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 sorafenibtosylat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: hypromellos 2910 (E464), kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b), natriumlaurilsulfat (E514).
Tabletthölje: hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sorafenib Stada 200 mg filmdragerade tabletter är röd-bruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "200" på ena sidan och slät på den andra sidan, med en diameter på 12,0 mm ± 5%.

De tillhandahålls i förpackningar om 56, 112 filmdragerade tabletter i aluminium-PVC/PE/PVDC-blister.

De tillhandahålls i förpackningar om 56 x 1, 112 x 1 filmdragerade tabletter i aluminium-PVC/PE/PVDC perforerade endosblister.

De tillhandahålls i förpackning om 60 filmdragerade tabletter i aluminium-OPA/Alu/PVC-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Cypern

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

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

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 24.10.2022