

UPUTSTVO ZA LEK

SALTAPSA[®], 200 mg, film tablete sorafenib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek SALTAPSA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek SALTAPSA
3. Kako se uzima lek SALTAPSA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek SALTAPSA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek SALTAPSA i čemu je namenjen

Lek SALTAPSA se koristi za lečenje raka jetre (*hepatocelularni karcinom*).

Lek SALTAPSA se takođe koristi za lečenje raka bubrega (*uznapredovali karcinom bubrežnih ćelija*) u uznapredovalom stadijumu, kada standardna terapija nije pomogla da se bolest zaustavi ili kada se smatra neodgovarajućom.

Lek SALTAPSA je takozvani multikinazni inhibitor. On deluje tako što usporava rast ćelija raka i prekida dopremanje krvi koja održava rast ćelija raka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek SALTAPSA

Lek SALTAPSA ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sorafenib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek SALTAPSA.

Kada uzimate lek SALTAPSA, posebno vodite računa:

- Ako se kod Vas pojave problemi sa kožom. Lek SALTAPSA može da izazove osip i reakcije na koži, naročito na šakama i stopalima. Njih obično može da leči Vaš lekar. U suprotnom, lekar može privremeno da prekine ili da u potpunosti obustavi lečenje.
 - Ako imate visok krvni pritisak. Lek SALTAPSA može da povisi krvni pritisak, pa će lekar pratiti Vaš krvni pritisak i možda će Vam dati lek za kontrolu visokog krvnog pritiska.
 - Ako imate ili ste ranije imali aneurizmu (proširenje i istanjenje zida krvnog suda) ili rascjep zida krvnog suda (disekcija).
 - Ako imate dijabetes. Kod pacijenata sa dijabetesom neophodno je redovno proveravati koncentraciju šećera u krvi i po potrebi prilagoditi dozu lekova za dijabetes kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niska koncentracija šećera u krvi).
 - Ako imate bilo kakvih problema sa krvarenjem, ili uzimate varfarin ili fenprokumon. Lečenje lekom SALTAPSA može da poveća rizik od krvarenja. Ako uzimate varfarin ili fenprokumon, lekove koji razređuju krv u cilju sprečavanja nastanka krvnih ugrušaka, može postojati veći rizik od krvarenja.
 - Ako osetite bolove u grudima ili srčane probleme. Vaš lekar može da odluči da privremeno prekine lečenje ili da ga u potpunosti obustavi.
 - Ako imate srčane poremećaje, kao što je poremećaj provođenja električnog signala (impulsa), (zabeleženo na EKG-u kao „produženi QT interval”).
 - Ako treba da se operišete, ili ste nedavno operisani. Lek SALTAPSA može da utiče na način zarastanja rana. Obično je potrebno da prestanete sa uzimanjem leka SALTAPSA ako planirate operaciju. Vaš lekar će odlučiti kada da ponovo otpočnete sa terapijom lekom SALTAPSA.
 - Ako primete lek irinotekan ili docetaksel, koji su takođe lekovi za lečenje raka. Lek SALTAPSA može da pojača dejstva, a naročito neželjena dejstva ovih lekova.
 - Ako uzimate neomicin ili neki drugi antibiotik. Dejstvo leka SALTAPSA može biti oslabljeno.
 - Ako imate teško oštećenje funkcije jetre. Neželjena dejstva koja se mogu javiti pri uzimanju ovog leka mogu biti teža.
 - Ako imate oslabljenu funkciju bubrega. Lekar će pratiti ravnotežu tečnosti i elektrolita u Vašem organizmu.
 - Plodnost. Lek SALTAPSA može da smanji plodnost i kod muškaraca i kod žena. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa lekarom.
 - Rupture u želucu i zidovima creva (gastrointestinalna perforacija) se mogu javiti tokom terapije (videti odeljak 4). U ovom slučaju Vaš lekar će prekinuti lečenje.
- Recite svom lekaru ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Možda Vam je potrebna terapija za ta stanja, ili Vaš lekar može da odluči da promeni dozu leka SALTAPSA, ili da u potpunosti obustavi terapiju (videti takođe odeljak 4).

Deca i adolescenti

Lek SALTAPSA još uvek nije ispitan kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek SALTAPSA

Neki lekovi mogu da utiču na lek SALTAPSA ili on može uticati na njih. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda da uzimate bilo koji od navedenih lekova, kao i bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta:

- Rifampicin, neomicin ili neke druge lekove za lečenje infekcija (antibiotike)
- Kantarion, biljni lek za depresiju
- Fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital, lekove za epilepsiju i druge bolesti
- Deksametazon, kortikosteroid koji se koristi za lečenje različitih bolesti
- Varfarin ili fenpropukumon, antikoagulanse koji se koriste da spreče nastanak krvnih ugrušaka
- Doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel i irinotekan, koji su lekovi za lečenje raka
- Digoksin, lek za blagu do umerenu srčanu slabost

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Izbegnite trudnoću za vreme lečenja lekom SALTAPSA. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite adekvatnu kontracepciju za vreme terapije. Ako zatrudnite za vreme lečenja lekom SALTAPSA, odmah recite svom lekaru, koji će odlučiti da li treba nastaviti terapiju.

Ne smete da dojite za vreme lečenja lekom SALTAPSA, pošto ovaj lek može da utiče na rast i razvoj Vaše bebe.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema dokaza da lek SALTAPSA utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek SALTAPSA

Preporučena doza leka SALTAPSA kod odraslih je 2 tablete od 200 mg, dva puta dnevno.

Ovo odgovara dnevnoj dozi od 800 mg, odnosno četiri tablete dnevno.

Tablete leka SALTAPSA progutajte sa dovoljnom količinom vode, bez hrane ili sa malo do umereno masnim obrokom. Ne uzimajte ovaj lek sa veoma masnim obrocima, pošto oni mogu da učine lek SALTAPSA manje efikasnim. Ako nameravate da uzmete obrok sa dosta masti, uzmite tablete najmanje 1 sat pre ili 2 sata posle obroka.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Važno je da uzmete ovaj lek otprilike u isto vreme svakoga dana, tako da u krvi bude prisutna ista količina leka.

Obično ćete nastaviti da uzimate ovaj lek sve dok postoji klinička korist od toga, a da pri tom nema neprihvatljivih neželjenih dejstava.

Ako ste uzeli više leka SALTAPSA nego što je trebalo

Recite svom lekaru odmah ako ste Vi (ili neko drugi) uzeli veću dozu od propisane. Ukoliko uzmete previše leka SALTAPSA neželjena dejstva su verovatnija ili teža, a naročito proliv i reakcije na koži. Vaš lekar Vam može reći da prekinete sa uzimanjem leka SALTAPSA.

Ako ste zaboravili da uzmete lek SALTAPSA

Ako ste propustili dozu leka, uzmite je što pre, čim se setite. Ako je uskoro već vreme za uzimanje sledeće doze, zaboravite na propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka na uobičajen način. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ovaj lek takođe može da utiče na rezultate nekih testova krvi.

Veoma česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

- proliv
- mučnina
- zamor
- bol (uključujući bol u ustima, bol u stomaku, glavobolju, bol u kostima, bol prouzrokovan tumorom)
- gubitak kose (alopecija)
- crveni ili bolni dlanovi ili tabani (kožna reakcija na šakama i stopalima)
- svrab ili osip
- povraćanje
- krvarenje (uključujući i krvarenje u mozgu, zidu želuca i creva i disajnim organima)
- visok krvni pritisak ili povećanje krvnog pritiska (hipertenzija)
- infekcije
- gubitak apetita (anoreksija)
- zatvor (konstipacija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- groznica
- gubitak telesne mase
- suva koža
- smanjen broj limfocita (limfopenija)
- niske koncentracije fosfora u krvi (hipofosfatemija)
- povećane vrednosti amilaze
- povećane vrednosti lipaze

Česta neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*):

- sindrom sličan gripu
- otežano varenje (dispepsija)
- otežano gutanje (disfagija)
- zapaljenje sluzokože usta i desni (uključujući suva usta i bol u jeziku)
- niske koncentracije kalcijuma u krvi (hipokalcemija)
- niske koncentracije kalijuma u krvi (hipokalemija)
- niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija)
- bol u mišićima (mijalgija)
- poremećaj osećaja u prstima ruku i nogu, uključujući i osećaj trnjenja ili neosetljivosti (periferna senzorna neuropatija)
- depresija
- problemi sa erekcijom (impotencija)
- promuklost (disfonija)
- bubuljice (akne)
- zapaljena, suva ili ljušpasta koža koja se ljušti (dermatitis, deskvamacija kože)
- srčana slabost
- srčani udar (infarkt miokarda) ili bol u grudima
- zujanje u ušima (tinitus)
- bubrežna slabost
- abnormalno visoke vrednosti proteina u mokraći (proteinurija)
- osećaj opšte slabosti i gubitka snage (astenija)
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija i neutropenija)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- mali broj krvnih pločica u krvi (trombocitopenija)
- zapaljenje korena dlake (folikulitis)
- smanjena aktivnost štitaste žlezde (hipotireodizam)
- niske koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija)
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine
- curenje iz nosa (rinoreja)
- gorušica (usled gastroezofagealne refluksne bolesti)

- rak kože (keratoakantom/karcinom skvamoznih ćelija kože)
- zadebljanje spoljašnjeg sloja kože (hiperkeratoza)
- iznenadna, nevoljna kontrakcija mišića (spazam mišića)
- prolazno povećanje vrednosti transaminaza

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- bol u stomaku (abdomenu) izazvan zapaljenjem pankreasa, zapaljenjem žučne kese i/ili žučnih puteva
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica) izazvana visokim vrednostima žučnih pigmenata (hiperbilirubinemija)
- reakcije slične alergijskim (uključujući reakcije na koži i koprivnjaču)
- dehidratacija
- uvećanje dojki (ginekomastija)
- otežano disanje (bolesti pluća)
- ekcem
- povećana aktivnost štitaste žlezde (hipertireodizam)
- mnogobrojne promene po koži (erythema multiforme)
- abnormalno visok krvni pritisak
- rupture u želucu i zidovima creva (gastrointestinalna perforacija)
- privremeno oticanje u zadnjem delu mozga koji može da bude povezan sa glavoboljom, poremećajem svesti, napadima i vizuelnim simptomima uključujući i gubitak vida (posteriorna reverzibilna leukoencefalopatija)
- iznenadna, teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)
- prolazno povećanje vrednosti alkalne fosfataze (enzim koji se najčešće koristi se za dijagnostiku i praćenje bolesti jetre)
- poremećene vrednosti internacionalnog normalizovanog odnosa (engl. *International Normalised Ratio*, INR), (laboratorijski određeno vreme koje je potrebno krvi da se formira ugrušak)
- poremećena vrednost protrombina (protein koji stvara jetra, poznat kao jedan od faktora zgrušavanja (faktora koagulacije))

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija sa oticanjem kože (npr. lica, jezika) koja može otežati disanje ili gutanje (angioedem)
- poremećaj srčanog ritma (produženje QT intervala)
- zapaljenje jetre koje može dovesti do mučnine, povraćanja, bola u stomaku i žutice (hepatitis izazvan lekovima)
- osip – sličan kao usled opekotina od sunca, koji se može javiti na koži koja je prethodno izložena radioterapiji i može biti težak (dermatitis izazvan prethodnom radijacijom)
- ozbiljne reakcije na koži i/ili sluzokoži, pri čemu se mogu javiti i bolni plikovi i groznica, zajedno sa ljuštenjem veće površine kože (*Stevens-Johnson-ov sindrom* i toksična epidermalna nekroliza)
- patološko razaranje mišića usled koga mogu nastati problemi sa bubrezima (rabdomioliza)
- oštećenje bubrega usled kojeg dolazi do gubitka velike količine proteina (nefrotski sindrom)
- zapaljenje krvnih sudova kože koje može dovesti do osipa (leukocitoklastični vaskulitis)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- oštećenje funkcije mozga koje može biti povezano npr. sa pospanošću, promenama ponašanja ili konfuzijom (encefalopatija)
- proširenje i slabljenje zida krvnog suda ili ruptura u zidu krvnog suda (aneurizma i disekcija arterije)

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek SALTAPSA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek SALTAPSA posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C,
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek SALTAPSA

Aktivna supstanca je sorafenib-tosilat. Jedna film tableta sadrži 200 mg sorafeniba u obliku sorafenib-tosilata.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: hipromeloza 2910; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

Film obloga tablete: hipromeloza 2910; titan-dioksid (E 172); makrogol 3350; gvožđe-oksidi, crveni (E 172)

Kako izgleda lek SALTAPSA i sadržaj pakovanja

Okrugle bikonveksne film tablete crvene boje sa utisnutom oznakom "S" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je Alu/Alu blister u kome se nalazi 28 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 112 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GENEPHARM SA, 18th km Marathonos Ave, Pallini, Attiki, Grčka

i

PHARMACARE PREMIUM LTD., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebburgia, Malta

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je odobreno:

Decembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02185-20-001 od 23.12.2021.