

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Sorafenib Zentiva<sup>®</sup>, 200 mg, film tablete**

**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 Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan 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 Sorafenib Zentiva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sorafenib Zentiva
3. Kako se uzima lek Sorafenib Zentiva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sorafenib Zentiva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Sorafenib Zentiva i čemu je namenjen

Lek Sorafenib Zentiva sadrži aktivnu supstancu sorafenib. Ovaj lek koristi se za lečenje raka jetre (hepatocelularni karcinom).

Lek Sorafenib Zentiva se takođe koristi za lečenje raka bubrega (uznapredovalog karcinoma bubrežnih ćelija) u uznapredovalom stadijumu, kada standardna terapija nije pomogla da se bolest zaustavi ili kada se smatra neodgovarajućom.

Lek Sorafenib Zentiva je takozvani multikinazni inhibitor. Deluje tako što usporava rast ćelija raka i prekida dopremanje krvi koja omogućava rast ćelija raka.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sorafenib Zentiva

### Lek Sorafenib Zentiva ne smete uzimati:

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 Sorafenib Zentiva.

### Kada uzimate lek Sorafenib Zentiva, posebno vodite računa:

- **ako vam se jave sledeći simptomi, odmah se obratite svom lekaru, jer to stanje može biti opasno po život: mučnina, otežano disanje, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadi, zamućenje mokraće i umor.** Ovi simptomi mogu biti uzrokovani grupom metaboličkih komplikacija koje se mogu pojaviti za vreme lečenja karcinoma koje su izazvane produktima razgradnje ćelija raka (sindrom lize tumora (TLS)) i mogu dovesti do promena u funkciji bubrega i akutne insuficijencije (slabosti) bubrega (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva);
- **ako Vam se pojave problemi sa kožom.** Lek Sorafenib Zentiva može da izazove osip i reakcije na koži, posebno na šakama i stopalima. Njih obično može da leči Vaš lekar. Ukoliko to nije slučaj, lekar može privremeno da prekine lečenje ili da ga u potpunosti obustavi;
- **ako imate visok krvni pritisak.** Lek Sorafenib Zentiva može da povisi krvni pritisak, pa je uobičajeno da lekar kontroliše Vaš krvni pritisak i po potrebi Vam da lek za kontrolu visokog krvnog pritiska;
- **ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje zida krvnog suda) **ili rasep zida krvnog suda;**
- **ako imate dijabetes (šećerna bolest).** Vrednost šećera u krvi treba redovno da se kontroliše kako bi se prilagodila doza lekova koji se koriste za lečenje šećerne bolesti i kako bi se smanjio rizik od niske vrednosti šećera u krvi;
- **ako se javi bilo kakvo krvarenje ili ako istovremeno uzimate varfarin ili fenpropukumon.** Lečenje lekom Sorafenib Zentiva može povećati rizik od pojave krvarenja. Ako uzimate varfarin ili fenpropukumon, lekove koji razređuju krv u cilju sprečavanja nastanka krvnih ugrušaka, rizik od pojave krvarenja se može povećati;
- **ako se jave bolovi u grudima ili srčane tegobe.** Lekar može da odluči da privremeno prekine lečenje ili da ga u potpunosti obustavi;
- **ako imate poremećaj u srčanom radu,** kao što je poremećaj provođenja električnog signala (impulsa), (zabeleženo na EKG-u kao „produženi QT interval“);
- **ako treba da imate operaciju ili ste nedavno operisani.** Lek Sorafenib Zentiva može da utiče na način zarastanja Vaših rana. Obično je potrebno da prestanete sa uzimanjem leka Sorafenib Zentiva ako planirate operaciju. O tome kada treba ponovno započeti sa primenom leka Sorafenib Zentiva, odlučiće Vaš lekar.
- **ako uzimate irinotekan ili docetaksel,** koji su takođe lekovi za lečenje raka. Lek Sorafenib Zentiva može da pojača dejstva ovih lekova, a naročito neželjena dejstva ovih lekova;

- **Ako uzimate neomicin ili neki drugi antibiotik.** Dejstvo leka Sorafenib Zentiva može biti smanjeno.
- **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 Sorafenib Zentiva može da smanji plodnost i kod muškaraca i kod žena. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa lekarom;
- **Rupture u zidovima creva (gastrointestinalna perforacija)** se mogu javiti tokom lečenja (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva). U ovom slučaju Vaš lekar će prekinuti lečenje.

**Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavestite svog lekara.** Moguće je da je potrebno lečiti ta stanja, ili će lekar da odluči da smanji dozu leka Sorafenib Zentiva, ili u potpunosti da obustavi lečenje (videti takođe odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).

### **Deca i adolescenti**

Lek Sorafenib Zentiva još uvek nije ispitan kod dece i adolescenta.

### **Drugi lekovi i lek Sorafenib Zentiva**

Neki lekovi mogu da utiču na efikasnost leka Sorafenib Zentiva ili on može uticati na njih. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda da uzimate bilo koji od u nastavku navedenih lekova, ili bilo koje druge lekove, uključujući i one koje ste nabavili bez lekarskog recepta:

- Rifampicin, neomicin ili neke druge lekove, lekove koji se koriste za lečenje infekcija (**antibiotici**);
- Kantarion, biljni lek koji se koristi za lečenje **depresije**;
- Fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital, lekove koji se koriste za lečenje **epilepsije** i drugih bolesti;
- Deksametazon, **kortikosteroid**, lekovi koji se koriste za lečenje različitih bolesti;
- Varfarin ili fenprokumon, antikoagulanse lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi;
- Doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel i irinotekan, lekovi koji se koriste **za lečenje raka**;
- Digoksin, lek koji se koriste za lečenje srčane slabosti.

### **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.

**Za vreme trajanja lečenja lekom Sorafenib Zentiva izbegavajte trudnoću.** Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite pouzdane metode kontracepcije za vreme lečenja ovim lekom. Ako tokom lečenja lekom Sorafenib Zentiva zatrudnite, odmah obavestite svog lekara, koji će odlučiti da li treba da nastavite lečenje.

**Ne smete da dojite za vreme lečenja lekom Sorafenib Zentiva,** jer ovaj lek može negativno da utiče na rast i razvoj Vaše bebe.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

### **Lek Sorafenib Zentiva sadrži natrijum**

Lek Sorafenib Zentiva sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek Sorafenib Zentiva**

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

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

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

**Tablete leka Sorafenib Zentiva 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 Sorafenib Zentiva 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.

Uobičajeno je da se ovaj lek uzima toliko dugo dok se njime postiže klinička korist, a da pri tom nema neprihvatljivih neželjenih dejstava.

**Ako ste uzeli više leka Sorafenib Zentiva nego što treba**

**Odmah obavestite svog lekara** ako ste Vi (ili neko drugi) uzeli veću dozu leka od propisane. Ukoliko uzmete više leka Sorafenib Zentiva nego što treba, neželjena dejstva su verovatnija ili teža, a naročito proliv i reakcije na koži. U ovakvom slučaju, Vaš lekar Vam može reći da prekinete sa uzimanjem ovog leka.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Sorafenib Zentiva**

Ako ste propustili dozu leka, uzmite je što pre, čim se setite. Ako je uskoro 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.

**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.

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

- proliv;
- mučnina;
- osećaj slabosti, odnosno umora;
- bol (uključujući bol u ustima, bol u stomaku, glavobolju, bol u kostima, bol prouzrokovan tumorom);
- gubitak kose (*alopecija*);
- crveni ili bolni dlanovi i tabani (reakcija kože na šakama i stopalima);
- svrab ili osip;
- povraćanje;
- krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu, zidu creva i disajnim organima);
- visok krvni pritisak ili porast krvnog pritiska (hipertenzija);
- infekcije;
- gubitak apetita (anoreksija);
- otežano pražnjenje creva (konstipacija);
- bol u zglobovima (artralgija);
- povišena telesna temperatura (groznica);
- gubitak telesne mase;
- suva koža;
- smanjen broj limfocita (limfopenija);
- smanjene vrednosti 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):

- bolest slična gripu;
- otežano varenje (dispepsija);
- otežano gutanje (disfagija);
- zapaljenje sluzokože usta i desni (uključujući suva usta i bol u jeziku);
- smanjena vrednost kalcijuma u krvi (hipokalcemija);
- smanjena vrednost kalijuma u krvi (hipokalemija);
- smanjena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija);
- bol u mišićima (mijalgija);
- poremećen osećaj u prstima ruku i nogu, uključujući trnjenje ili neosetljivost (periferna senzorna neuropatija);
- depresija;
- stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za uspešnu seksualnu aktivnost (erektilna disfunkcija);
- promuklost (disfonija);
- bubuljice (akne);
- zapaljena, suva ili ljušpasta koža koja se ljušti (dermatitis, deskvamacija kože);
- slabost srca;
- srčani udar (infarkt miokarda) ili bol u grudima;
- zujanje u ušima (tinitus);
- insuficijencija (slabost) bubrega;
- neuobičajeno velike vrednosti proteina u mokraći (proteinurija);
- opšta slabost ili gubitak 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);
- smanjene vrednosti natrijuma u krvi (hiponatremija);
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija);
- naleti crvenila;
- curenje iz nosa (rinoreja);
- gorušica (usled gastroezofagealne refluksne bolesti);
- rak kože (keratoakantom/karcinom skvamoznih ćelija kože);
- zadebljanje spoljašnjeg sloja kože (hiperkeratoza);
- iznenadna, nevoljna grčenja 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;
- bolest jetre koja izaziva žutu prebojenost kože i beonjača (žutica) izazvana povećanim vrednostima žučnih pigmenata (hiperbilirubinemija);
- reakcije preosetljivosti (uključujući reakcije na koži i koprivnjaču);
- dehidratacija;
- uvećanje dojki (ginekomastija);
- otežano disanje (oboljenje pluća);
- ekcem;

- povećana aktivnost štitaste žlezde (hipertireodizam);
- mnogobrojne promene po koži (*erythema multiforme*);
- neuobičajeno visok krvni pritisak;
- rupture u zidovima creva (gastrointestinalna perforacija);
- privremeno oticanje u zadnjem delu mozga koje može da bude praćeno glavoboljom, poremećajem svesti, epileptičkim napadima i poremećajima vida uključujući i gubitak vida (reverzibilna posteriorna leukoencefalopatija);
- simptomi poput oticanja usana, jezika i grla, otežanog disanja, ubrzanog rada srca, osećaja vrtoglavice i preznojavanja (anafilaktička reakcija);
- prolazno povećanje vrednosti alkalne fosfataze (enzim koji se najčešće koristi za dijagnostiku i praćenje bolesti jetre);
- izmenjene 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 uzrokovati 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 bila izložena radioterapiji i može biti težak (dermatitis izazvan prethodnom radijacijom);
- ozbiljne reakcije kože i/ili sluzokože, pri čemu se mogu javiti i bolni plikovi i groznica, uključujući ljuštenje veće površine kože (*Stevens-Johnson-ov sindrom* i toksična epidermalna nekroliza);
- patološka razgradnja mišića koja može dovesti do problema 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 sa npr. pospanošću, promenama ponašanja ili konfuzijom (encefalopatija);
- proširenje i slabljenje zida krvnog suda ili rascep zida krvnog suda (aneurizme i disekcije arterije);
- mučnina, otežano disanje, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadi, zamućenje mokraćne i umor (*Sindrom tumorske lize (TLS)*) (videti odeljak 2).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Sorafenib Zentiva**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sorafenib Zentiva posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Za Aluminium-OPA/Alu/PVC blistere:

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za Aluminium-PVC/PE/PVDC blistere:

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

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 Sorafenib Zentiva**

Aktivna supstanca je: sorafenib.

Jedna film tableta sadrži: 200 mg sorafeniba što odgovara 274 mg sorafenib-tosilata.

Pomoćne supstance su:

*Jezgro tablete:* hipromeloza HPMC 2910 (E464); kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna (E460); magnezijum-stearat (E470b); natrijum-laurilsulfat (E154).

*Film obloga tablete:* hipromeloza HPMC 2910 (E464); titan-dioksid (E171), makrogol (E1521), gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

### **Kako izgleda lek Sorafenib Zentiva i sadržaj pakovanja**

Film tablete.

Crveno-smeđe boje okrugle, bikonveksne film tablete, sa utisnutom oznakom „200“ sa jedne strane i bez oznaka sa druge strane, prečnika tablete 12,0 mm ± 5%.

*Sorafenib Zentiva, 200 mg, film tableta, (6x10):*

Unutrašnje pakovanje je blister (Aluminijum-OPA/Alu/PVC ili Aluminijum-PVC/PE/PVDC) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 6 blistera sa po 10 film tableta (60 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Sorafenib Zentiva, 200 mg, film tableta, (28x4):*

Unutrašnje pakovanje je blister (Aluminijum-OPA/Alu/PVC ili Aluminijum-PVC/PE/PVDC) sa 28 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 28 film tableta (ukupno 112 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

ZENTIVA PHARMA D.O.O., Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd-Novi Beograd

**Proizvođač:**

REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

PHAROS MT LIMITED, Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far, Birzebbuga, 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 o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Sorafenib Zentiva, 200 mg, film tableta, (6x10): 515-01-02476-20-001 od 28.02.2023.*

*Sorafenib Zentiva, 200 mg, film tableta, (28x4): 515-01-02477-20-001 od 28.02.2023.*