

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Sorafenib Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

sorafenibi

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

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

#### 1. Mitä Sorafenib Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Sorafenib Sandozia käytetään maksasyövän (*hepatosellulaarinen karsinooma*) hoitoon.

Sorafenib Sandozia käytetään myös edenneen munuaissyövän hoitoon (*edennyt munuaissyöpä*), kun tavanomainen hoito ei riitä lopettamaan etenemistä tai tavanomaista hoitoa ei ole katsottu sopivaksi.

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

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

##### Älä ota Sorafenib Sandoz -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 Sandozia.

##### Ole erityisen varovainen Sorafenib Sandozin suhteen

- jos sinulla on iho-ongelmia. Sorafenib Sandoz 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 Sandoz voi nostaa verenpainetta. Lääkäri seuraa yleensä verenpainettasi ja saattaa määrätä lääkettä korkean verenpaineen hoidoksi.
- jos sinulla esiintyy seuraavia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska tila voi olla hengenvaarallinen: **pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihas kouristukset, 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 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 Sandozilla 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 Sandoz saattaa vaikuttaa haavojen paranemistapaan. Yleensä hoito Sorafenib Sandozilla keskeytetään, jos olet menossa leikkaukseen. Lääkäri päättää, milloin Sorafenib Sandoz -lääkitys aloitetaan uudelleen.
- **jos käytät irinotekaania tai saat dosetakselia**, jotka myös ovat syöpälääkkeitä. Sorafenib Sandoz voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutuksia ja erityisesti niiden haittavaikutuksia.
- **jos käytät neomysiiniä tai muita antibiootteja**. Sorafenib Sandozin 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 elektrolyyttitasapainoa.
- **hedelmällisyys**. Sorafenib Sandoz saattaa heikentää sekä naisten että miesten hedelmällisyyttä. Jos tämä askarruttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.
- **maha-suolikanavan seinämän reikiä** (*ruoansulatuskanavan 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 Sandozin annosta pitää muuttaa tai lääke pitää lopettaa kokonaan (katso myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

### Lapset ja nuoret

Sorafenib Sandozia ei ole vielä testattu lapsilla ja nuorilla.

### Muut lääkevalmisteet ja Sorafenib Sandoz

Muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Sorafenib Sandozin tehoon ja vastaavasti Sorafenib Sandoz 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 kasvirohdosvalmiste
- fenytoiini, karbamatsipiini tai fenobarbitaali, joita käytetään mm. **epilepsian hoitoon**
- deksametasoni, joka on **kortikosteroidi**, jota käytetään useiden eri sairauksien hoidossa
- 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 tulemistä Sorafenib Sandoz -hoidon aikana.** Jos sinun on mahdollista tulla raskaaksi, käytä riittävän tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Sorafenib Sandoz -hoidon aikana, kerro siitä heti lääkärille. Hän arvioi onko hoitoa syytä jatkaa.

**Älä imeä lasta Sorafenib Sandoz -hoidon aikana**, sillä tämä lääke voi vaikuttaa lapsesi kasvuun ja kehitykseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Sorafenib Sandoz sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Sorafenib Sandozia 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 Sandozia aikuisille on kaksi 200 mg:n tablettia kahdesti vuorokaudessa.**

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

**Nielaise Sorafenib Sandoz -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 Sandozin 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 lääkkeen suunnilleen samaan aikaan joka päivä, jotta veressä olevan lääkkeen määrä pysyy vakaana.

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

### **Jos otat enemmän Sorafenib Sandozia 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. Liian suuri annos Sorafenib Sandozia 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 Sandozia**

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:**

voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- 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:**

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- 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 puutumisen (*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 paksuntuneisuus (*hyperkeratoosi*)
- äkillinen, tahtomaton lihaskouristus (*spasmi*).

### **Melko harvinaiset:**

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- mahalaukun limakalvon tulehdus (*gastriitti*)
- vatsakipu, jonka syynä on haimatulehdus, sappirakon ja/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 leukoenkefalopatia, RPLE*)
- äkillinen, vakava allerginen reaktio (*anafylaktinen reaktio*).

### Harvinaiset:

voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- 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 (*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*)
- pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys (*tuumorilyysioireyhtymä (TLS)*) (ks. kohta 2)
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeäminen (*aneurysmat ja valtimon dissekaatiot*).

### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Sorafenib Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä 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 Sandoz 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 Sandoz 200 mg tabletit ovat punaruskeita, pyöreitä ja kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”200” ja toisella puolella ei ole merkintöjä. Tablettien halkaisija on 12,0 mm ± 5%.

Alumiini-PVC/PE/PVDC läpipainopakkaukset:

28, 56 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia

Perforoidut yksittäispakatut Alumiini-PVC/PE/PVDC läpipainopakkaukset:

56 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia

Alumiini-OPA/Alu/PVC läpipainopakkaukset:

60 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

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

tai

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.04.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

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

#### 1. Vad Sorafenib Sandoz är och vad det används för

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

Sorafenib Sandoz 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 Sandoz 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.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib Sandoz

**Ta inte Sorafenib Sandoz**

- **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 Sandoz.

**Var särskilt försiktig med Sorafenib Sandoz**

- **om du har hudproblem.** Sorafenib Sandoz 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 Sandoz kan höja blodtrycket. Din läkare önskar vanligtvis kontrollera ditt blodtryck och eventuellt behandla ett högt blodtryck.
- **om du får följande symtom,** kontakta omedelbart läkare eftersom detta kan vara ett livshotande tillstånd: **illamående, andfåddhet, 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 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 Sandoz 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 Sandoz kan komma att påverka din sårhäkning. Vanligtvis kommer ett uppehåll i Sorafenib Sandoz 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 Sandoz kan öka effekten, och då särskilt biverkningarna, av dessa mediciner.
- **om du tar neomycin eller andra antibiotika**. Effekten av Sorafenib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz dosen, eller helt avsluta behandlingen (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

### **Barn och ungdomar**

Sorafenib Sandoz har ännu inte testats på barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Sorafenib Sandoz**

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



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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Sorafenib Sandoz innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Sorafenib Sandoz**

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

### **Den rekommenderade dosen av Sorafenib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz**

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. puh. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Att ta för stor mängd Sorafenib Sandoz 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 Sandoz**

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 (*artralg*)
- feber
- viktninskning
- 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 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*).

### **Har rapporterats:**

förekommer hos okänt antal användare

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

### 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Sorafenib Sandoz 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).
- Tablettölje: hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Aluminium-PVC/PE/PVDC blister:

28, 56 och 112 filmdragerade tabletter

Perforerad endos Aluminium-PVC/PE/PVDC blister:

56 och 112 filmdragerade tabletter

Aluminium-OPA/Alu/PVC blister:

60 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

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

eller

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 28.04.2022**