

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Sorafenib ratiopharm 200 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
sorafenibi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

## **1. Mitä Sorafenib ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Sorafenib ratiopharm -tabletteja käytetään maksasyövän (hepatosellulaarinen karsinooma) hoitoon. Sorafenib ratiopharm -tabletteja käytetään myös edenneen munuaissyövän hoitoon (edennyt munuaissyöpä), kun tavanomainen hoito ei ole kyennyt pysäyttämään taudin etenemistä tai tavanomaista hoitoa ei ole katsottu sopivaksi.

Sorafenib ratiopharm on ns. monikinaasisalpaaja (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 ratiopharm -tabletteja**

**Älä ota Sorafenib ratiopharm-tabletteja**

- **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 ratiopharm -tabletteja.

**Ole erityisen varovainen Sorafenib ratiopharm -tablettien suhteen**

- **jos sinulla on iho-ongelmia.** Sorafenib ratiopharm -tabletit voivat 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 ratiopharm -tabletit voivat 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.** Diabeetikkojen verensokeriarvot on tarkastettava säännöllisesti, jotta voidaan arvioida, onko diabeteslääkkeen annostusta tarpeen muuttaa matalan

verensokeripitoisuuden riskin minimoimiseksi.

- **jos saat verenvuotoja tai jos käytät varfariinia tai fenprokumonia.** Hoito Sorafenib ratiopharm -tableteilla 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 koet 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 ratiopharm -tabletit saattavat vaikuttaa haavojen paranemistapaan. Yleensä hoito Sorafenib ratiopharm -tableteilla keskeytetään, jos olet menossa leikkaukseen. Lääkäri päättää, milloin Sorafenib ratiopharm -lääkitys aloitetaan uudelleen.
- **jos käytät irinotekaania tai saat dosetakselia,** jotka myös ovat syöpälääkkeitä. Sorafenib ratiopharm -tabletit voivat lisätä näiden lääkkeiden vaikutuksia ja erityisesti niiden haittavaikutuksia.
- **jos käytät neomysiiniä tai muita antibiootteja,** Sorafenib ratiopharm -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.
- **Heidelmällisyys.** Sorafenib ratiopharm saattaa heikentää sekä naisten että miesten heidelmällisyyttä. 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 että lääkäri arvioi, että Sorafenib ratiopharm -tablettien annostasi on muutettava tai lääkkeen käyttö lopetettava kokonaan (ks. myös kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

### Lapset ja nuoret

Sorafenib ratiopharm -tabletteja ei ole vielä testattu lapsilla ja nuorilla.

### Muut lääkkeet ja Sorafenib ratiopharm

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sorafenib ratiopharm -tablettien tehoon, ja vastaavasti Sorafenib ratiopharm -tabletit voivat 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 **maseennukseen** 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** lääkteinä
- doksorubiini, kapesitabiini, dosetakseli, paklitakseli ja irinotekaani, jotka ovat **syöpälääkkeitä**
- digoksiini, jota käytetään lievän tai keskivaikean **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon.

### Raskaus ja imetys

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

**Älä imetä lasta Sorafenib ratiopharm -tablettihoiton aikana,** sillä tämä lääke voi vaikuttaa lapsesi kasvuun ja kehitykseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Mikään ei viittaa siihen, että Sorafenib ratiopharm -tabletit vaikuttaisivat kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Sorafenib ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Sorafenib ratiopharm -tabletteja otetaan**

### **Suositteltu annos Sorafenib ratiopharm -tabletteja aikuisille on kaksi 200 mg:n tablettia kahdesti vuorokaudessa.**

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

**Nielaise Sorafenib ratiopharm -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 ratiopharm -tablettien 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 ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina heti yhteyttä** lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Liian suuri annos Sorafenib ratiopharm -tabletteja 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 unohdat ottaa Sorafenib ratiopharm -lääkettä**

Jos olet unohtanut annoksen, ota se heti, kun huomaat unohtuksesi. 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 kivulloset 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
- ummetus
- nivelkipu (artralgia)
- kuume
- painon lasku
- kuiva iho.

### **Yleiset:**

enintään 1 käyttäjä 10:stä saattaa saada näitä haittavaikutuksia

- flunssankaltaiset oireet
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- nielemisvaikeudet (dysfagia)
- tulehtunut tai kuiva suu, kielikipu (stomatiitti ja limakalvotulehdus)
- veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- veren alhainen kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- alhainen verensokeri (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 (valkuaisvirtsaisuus eli proteinuria)
- yleinen heikkous tai voimattomuus (astenia)
- valkosolujen määrän väheneminen (leukosytopenia ja neutropenia)
- punasolujen määrän väheneminen (anemia)
- verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia)
- karvatuppitulehdus (follikuliitti)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyroidismi)
- alhainen natriumin määrä veressä (hyponatremia)
- makuhäiriö (dysgeusia)
- kasvojen ja usein myös kehon muiden osien punoitus
- nuha (rinorrea)
- närästys (ruokatorven refluksisairaus)
- ihosyöpä (keratoakantooma / ihon okasolusyöpä)
- ihon uloimman kerroksen paksuntuneisuus (hyperkeratoosi)
- äkillinen, tahtomaton lihaskouristus (spasmi).

### **Melko harvinaiset:**

enintään 1 käyttäjä 100:sta saattaa saada näitä haittavaikutuksia

- mahalaukun limakalvon tulehdus (gastriitti)
- vatsakipu, jonka syynä on haimatulehdus, sappirakon tai sappitiehyiden tulehdus
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, jonka syynä on korkea sappiväriaineiden pitoisuus veressä (hyperbilirubinemia)
- allergistyyppiset reaktiot (mukaan lukien allerginen ihottuma ja nokkosrokko)
- kuivuminen
- rintojen suureneminen (gynekomastia)
- hengitysvaikeudet (keuhkosairaus)
- ihottuma

- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoidismi)
- rakkulainen ihottuma (*erythema multiforme*, monimuotoinen punavihoittuma)
- poikkeuksellisen korkea verenpaine
- reiät suolen seinämässä (ruoansulatuskanavan perforaatio)
- aivojen takaosan korjautuva turvotus, johon voi liittyä päänsärkyä, tajunnantilan muutoksia, kouristuskohtauksia ja näköoireita, kuten sokeutumista (posteriorinen reversiibeli leukoenkefalopatia, 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 (nefroottinen oireyhtymä)
- ihon verisuonten tulehdus, joka voi aiheuttaa ihottuman (leukosytoklastinen vaskuliitti).

### Tuntematon:

saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- aivojen toiminnan heikentyminen, johon voi liittyä esim. uneliaisuutta, muutoksia käyttäytymisessä tai sekavuutta (enkefalopatia)
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (aneurysmat ja valtimon dissekaatiot).

### 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 ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien

lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sorafenib ratiopharm sisältää

- **Vaikuttava aine** on sorafenibi. Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg sorafenibia (tosylaattina).
- **Muut aineet** ovat:  
*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, magnesiumstearaatti (kasviperäinen).  
*Tabletin päällyste:* hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E 171), punainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sorafenib ratiopharm 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä ja kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”TV” ja toiselle puolelle ”S3”. Tablettien halkaisija on noin 11 mm.

Sorafenib ratiopharm -tabletteja on saatavana 28, 30, 56 ja 112 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä läpipainopakkauksina sekä 112 x 1 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä yksittäispakattuina, perforoituina läpipainopakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

*Valmistaja:*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546  
Puola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Alakomaat

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

*Lisätietoja tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2019.**

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**Sorafenib ratiopharm 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib ratiopharm
3. Hur du tar Sorafenib ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sorafenib ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Sorafenib ratiopharm är och vad det används för**

Sorafenib ratiopharm används för att behandla levercancer (hepatocellulär cancer).

Sorafenib ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm**

**Ta inte Sorafenib ratiopharm**

- **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 ratiopharm.

**Var särskilt försiktig med Sorafenib ratiopharm**

- **om du har hudproblem.** Sorafenib ratiopharm 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 ratiopharm 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.** Blodssockernivån 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 fenpropukumon.** En behandling med Sorafenib ratiopharm kan leda till ökad risk för blödning. Om du behandlas med warfarin eller fenpropukumon, 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 störning i hjärtats funktion**, såsom onormal elektrisk överledning i hjärtats retledningssystem, så kallad ”förlängning av QT-intervall”.
  - **om du ska genomgå en operation, eller om du nyligen har opererats.** Sorafenib ratiopharm kan komma att påverka din sårhäkning. Vanligtvis kommer ett uppehåll i Sorafenib ratiopharm-behandlingen att göras om du ska opereras. Din läkare beslutar när behandlingen kan börja igen.
  - **om du tar irinotek eller behandlas med docetaxel**, som också är mediciner mot cancer. Sorafenib ratiopharm kan öka effekten, och då särskilt biverkningarna, av dessa mediciner.
  - **om du tar neomycin eller annan antibiotika.** Effekten av Sorafenib ratiopharm 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 ratiopharm 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 kommer din läkare att 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 ratiopharm-dosen, eller helt avsluta behandlingen (se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

### Barn och ungdomar

Sorafenib ratiopharm har ännu inte testats på barn och ungdomar.

### Andra läkemedel och Sorafenib ratiopharm

Sorafenib ratiopharm 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 för behandling av infektioner (**antibiotika**)
- Johannesört, ett växtbaserat läkemedel mot **depression**
- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital för behandling av **epilepsi** och andra sjukdomar.
- dexametason, en **kortikosteroid** som används vid olika sjukdomstillstånd
- warfarin eller fenprocoumon, blodförtunnande läkemedel som används för att **motverka blodproppar**
- doxorubicin, kapecitabin, docetaxel, paklitaxel och irinotek, vilka är **cancerläkemedel**
- digoxin, en behandling för mild till måttlig **hjärtsvikt**.

### Graviditet och amning

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

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

### Körförmåga och användning av maskiner

Inget talar för att Sorafenib ratiopharm skulle påverka förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

### Sorafenib ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du tar Sorafenib ratiopharm

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

Detta motsvarar en daglig dos på 800 mg eller 4 tabletter dagligen.

**Svälj Sorafenib ratiopharm 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 ratiopharm. 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 ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta alltid genast** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Att ta för stor mängd Sorafenib ratiopharm orsakar större risk för biverkningar eller svårare biverkningar, särskilt diarré och hudreaktioner. Din läkare kanske råder dig till att sluta ta detta läkemedel.

#### **Om du har glömt att ta Sorafenib ratiopharm**

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
- kräkningar
- blödning (inklusive blödning i hjärnan, tarmen och luftvägarna)
- högt blodtryck eller förhöjning av blodtrycket (hypertoni)
- infektioner
- aptitlöshet (anorexi)
- förstoppning
- ledvärk (artragi)
- feber
- viktnedgång
- torr hud.

**Vanliga:**

kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förkylningsartade symtom
- 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)
- lågt blodsockervärde (hypoglykemi)
- muskelsmärter (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, hudskvamation)
- 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)
- hårsäcksinflammation (follikulit)
- nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- låg halt av natrium i blodet (hyponatremi)
- smakförändringar (dysgeusi)
- rodnad i ansiktet och ofta även andra hudområden (blodvallning)
- rinnande näsa (rinorré)
- halsbränna (gastroesofageal reflux)
- hudcancer (keratoakantom eller skivepitelcancer i huden)
- förtjockning av det yttersta hudlagret (hyperkeratos)
- plötsliga, 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 allergiska hudutslag och nässelfeber)
- uttorkning
- förstorade bröst (gynecomasti)
- andningssvårigheter (lungsjukdom)
- eksem
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyroidism)
- hudutslag med blåsor (*erythema multiforme*)
- onormalt högt blodtryck
- hål i tarmväggen (gastrointestinal perforation)
- tillfällig svullnad i 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)
- utslag som påminner om solbränna, 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-Johnsons 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, vilket kan resultera i utslag (leukocytoklastisk vaskulit).

**Ingen känd frekvens:**

förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- försämring av hjärnfunktionen som kan ge symtom som t.ex. dåsighet, beteendeförändringar eller förvirring (encefalopati)
- 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 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 ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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:* mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat (av vegetabiliskt ursprung).  
*Tablettdragering:* hypromellos, makrogol, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sorafenib ratiopharm 200 mg filmdragerade tabletter är ljusröda, runda och bikonvexa samt märkta med ingraveringen "TV" på den ena sidan och "S3" på den andra. Tabletterna är ca 11 mm i diameter.

Sorafenib ratiopharm finns att få i blister med 28, 30, 56 och 112 tabletter, samt som perforerade endos-blister med 112 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

*Tillverkare:*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 25.9.2019.**