

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sorevar 200 mg filmom obložene tablete sorafenib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sorevar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sorevar
3. Kako uzimati Sorevar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sorevar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sorevar i za što se koristi

Sorevar se primjenjuje za liječenje raka jetre (hepatocelularnog karcinoma).

Sorevar se također primjenjuje za liječenje raka bubrega (uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica) u uznapredovalom stadiju, kada se standardnim liječenjem ne uspijeva zaustaviti bolest, odnosno kada se takvo liječenje smatra neprikladnim.

Sorevar je takozvani inhibitor više kinaza. Djeluje na način da usporava rast stanica raka i prekida opskrbu krvlju koja omogućuje rast stanica raka.

Sorevar je indiciran za primjenu u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sorevar

Nemojte uzimati Sorevar:

- ako ste alergični na sorafenib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sorevar.

Budite posebno oprezni s lijekom Sorevar

- **ako Vam se jave problemi na koži.** Sorevar može uzrokovati osip i reakcije kože, posebice na šakama i stopalima. Njih obično može liječiti Vaš liječnik. Ukoliko to nije slučaj, liječnik može privremeno prekinuti liječenje ili ga posve obustaviti.
- **ako imate visok krvni tlak.** Sorevar može povišiti krvni tlak, te je uobičajeno da liječnik kontrolira Vaš krvni tlak i po potrebi Vam da lijek koji će ga sniziti.
- **ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) **ili rascjep stijenke krvne žile.**
- **ako imate dijabetes.** Razinu šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom treba redovito provjeravati da bi se procijenilo je li potrebno prilagoditi doziranje antidijabetičkog lijeka kako bi se smanjio rizik od niske razine šećera u krvi.

- **ako se javi bilo kakvo krvarenje ili ako istodobno uzimate varfarin ili fenprokumon.** Liječenje lijekom Sorevar može povisiti rizik od pojave krvarenja. Uzimate li varfarin ili fenprokumon, lijekove koji razrjeđuju krv ne bi li spriječili stvaranje krvnih ugrušaka, rizik od pojave krvarenja može se povećati.
- **ako se jave bol u prsištu ili srčane tegobe.** Liječnik može odlučiti privremeno prekinuti liječenje ili ga posve obustaviti.
- **ako imate poremećaj u radu srca,** poput poremećenog električnog signala koji se zove „produljenje QT intervala“.
- **ako se spremate podvrći ili ste nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu.** Sorevar može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Podvrgavate li se kirurškom zahvatu, liječenje lijekom Sorevar obično će biti obustavljeno. O tome kada treba ponovno započeti s primjenom lijeka Sorevar, odlučit će Vaš liječnik.
- **ako uzimate irinotekan ili docetaksel,** koji su također lijekovi kojima se liječi rak. Sorevar može pojačati učinke ovih lijekova, a posebno nuspojave koje oni uzrokuju.
- **ako uzimate neomicin ili druge antibiotike.** Učinak lijeka Sorevar može biti smanjen.
- **ako imate teško oštećenje jetrene funkcije.** Moguće je da će nuspojave koje se javljaju pri uzimanju ovog lijeka u Vas biti teže.
- **ako imate oslabljenu funkciju bubrega.** Liječnik će pratiti ravnotežu tekućine i elektrolita u Vašem tijelu.
- **Plodnost.** Sorevar može smanjiti plodnost i u muškaraca i u žena. Zabrinjava li Vas ova mogućnost, porazgovarajte s liječnikom.
- **Otvori u stjenci crijeva** (perforacija u probavnom sustavu) mogu se javiti tijekom liječenja (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). U tom slučaju Vaš će liječnik prekinuti liječenje.
- **ako osjetite sljedeće simptome, odmah se obratite svojem liječniku jer to može biti po život opasno stanje: mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor.** Oni mogu biti uzrokovani skupinom metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti tijekom liječenja raka, a uzrokovane su produktima razgradnje umirućih stanica raka (sindrom lize tumora) i mogu dovesti do promjena funkcije bubrega i akutnog zatajenja bubrega (pogledajte također dio 4. Moguće nuspojave).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, recite to svom liječniku. Moguće je da će nuspojave trebati liječiti ili će liječnik odlučiti smanjiti dozu lijeka Sorevar koju uzimate, odnosno posve prekinuti liječenje (vidjeti također dio 4. Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Sorevar nije ispitan na djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Sorevar

Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Sorevar, ili obrnuto. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje lijekove s donjeg popisa ili bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta:

- rifampicin, neomicin ili neke druge lijekove za liječenje infekcija (**antibiotici**)
- gospinu travu, biljni pripravak kojim se liječi **depresija**
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital, lijekove kojima se liječi **epilepsija** i druge bolesti
- deksametazon, **kortikosteroid** koji se koristi za liječenje različitih bolesti
- varfarin ili fenprokumon, antikoagulanse **koji sprječavaju stvaranje krvnih ugrušaka**
- doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel i irinotekan koji se koriste **za liječenje raka**
- digoksin, lijek koji se koristi za liječenje blagog do umjerenog **zatajenja srca**

Trudnoća i dojenje

Za trajanja liječenja lijekom Sorevar izbjegavajte trudnoću.

Ukoliko biste mogli zatrudnjeti, za trajanja liječenja koristite odgovarajuću kontracepciju. Ukoliko ste tijekom liječenja lijekom Sorevar ostali u drugom stanju, bez odlaganja to priopćite svom liječniku koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Za trajanja liječenja lijekom Sorevar ne smijete dobiti jer ovaj lijek može negativno utjecati na rast i razvoj djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dokaza da bi Sorevar utjecao na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

Sorevar sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sorevar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka Sorevar u odraslih osoba je 2 tablete od 200 mg, dvaput na dan.

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

Tablete lijeka Sorevar progutajte s čašom vode, natašte ili uz posni ili umjereno masni obrok. Ne uzimajte ovaj lijek s punomasnim obrocima jer mu to smanjuje djelotvornost. Namjeravate li konzumirati punomasni obrok, tablete uzmite barem sat vremena prije ili 2 sata nakon obroka. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je važno uzimati svaki dan otprilike u isto vrijeme, tako da u krvi bude prisutna ista količina lijeka.

Uobičajeno je ovaj lijek uzimati tako dugo dok se njime postiže klinička korist, a da pritom nema neprihvatljivih nuspojava.

Ako uzmete više lijeka Sorevar nego što ste trebali

Odmah obavijestite liječnika ako uzmete Vi (ili netko drugi) dozu lijeka višu od propisane. Nakon uzimanja prekomjerne količine lijeka Sorevar, nuspojave, a posebno proljev i reakcije na koži, postaju vjerojatnije, odnosno teže. Vaš Vam liječnik može reći da prestanete uzimati lijek.

Ako ste zaboravili uzeti Sorevar

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko je vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, zanemarite propuštenu dozu i nastavite s uzimanjem lijeka na uobičajeni način.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ovaj lijek može utjecati i na rezultate nekih krvnih pretraga.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina
- osjećaj slabosti, odnosno umora
- bol (uključujući bol u ustima, bol u trbuhu, glavobolju, bol u kostima, bol prouzročenu tumorom)
- gubitak kose (alopecija)
- zacrvenjeli ili bolni dlanovi i tabani (kožna reakcija na šakama i stopalima)
- svrbež ili osip
- povraćanje
- krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu, stijenci crijeva te dišnom sustavu)
- visok krvni tlak ili povišenje krvnog tlaka (hipertenzija)

- infekcije
- gubitak apetita (anoreksija)
- zatvor
- bol u zglobovima (artralgija)
- vrućica
- gubitak na tjelesnoj težini
- suha koža

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- bolest nalik gripi
- probavne tegobe (dispepsija)
- otežano gutanje (disfagija)
- upaljena ili suha usna šupljina, bolan jezik (stomatitis i upala sluznice)
- niske razine kalcija u krvi (hipokalcemija)
- niske razine kalija u krvi (hipokalemija)
- niske razine šećera u krvi (hipoglikemija)
- bol u mišićima (mialgija)
- poremećen osjet u prstima ruku i nogu, uključujući trnce i obamrlost (periferna senzorna neuropatija)
- depresija
- problemi s erekcijom (impotencija)
- promijenjen glas (disfonija)
- akne
- upaljena, suha ili ljuskava koža koja se ljušti (dermatitis, deksvamacija kože)
- zatajenje srca
- srčani udar (infarkt miokarda) ili bol u prsištu
- šum u ušima (tinitus)
- zatajenje bubrega
- abnormalno visoke razine proteina u mokraći (proteinurija)
- opća slabost ili gubitak snage (astenija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija i neutropenija)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- nizak broj krvnih pločica u krvi (trombocitopenija)
- upala folikula dlake (folikulitis)
- smanjena aktivnost štitne žlijezde (hipotireoza)
- niske razine natrija u krvi (hiponatremija)
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- crvenilo lica i često drugih područja kože (navale crvenila)
- curenje iz nosa (rinoreja)
- žgaravica (gastroezofagealna refluksna bolest)
- rak kože (keratoakantom/karcinom skvamoznih stanica kože)
- zadebljanje vanjskog sloja kože (hiperkeratoza)
- iznenadna, nevoljna grčenja mišića (mišićni spazmi)

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- upala želučane sluznice (gastritis)
- bol u trbuhu (abdomenu) uzrokovana upalom gušterače, upalom žučnog mjehura i/ili žučovoda
- žuta koža i oči (žutica) uzrokovano visokim razinama žučnog pigmenta (hiperbilirubinemija)
- reakcije slične alergijskima (uključujući kožne reakcije i koprivnjaču)
- dehidracija
- povećanje dojki (ginekomastija)
- poteškoće disanja (bolest pluća)
- ekcem
- pojačana aktivnost štitne žlijezde (hipertireoza)
- višestruko izbijanje kožnih promjena (multiformni eritem)
- abnormalno visoki krvni tlak
- otvori u stijenci crijeva (perforacija u probavnom traktu)

- reverzibilna oteklina stražnjeg režnja mozga koja može biti praćena glavoboljom, izmijenjenom svijesti, napadajima i vizualnim simptomima uključujući i gubitak vida (reverzibilna posteriorna leukoencefalopatija)
- iznenadna, teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- alergijska reakcija s oticanjem kože (primjerice lica i jezika) koja može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju (angioedem)
- abnormalni srčani ritam (produljenje QT intervala)
- upala jetre koja može izazvati mučninu, povraćanje, bol u trbuhu i žuticu (hepatitis izazvan lijekovima)
- osip nalik opeklinama od sunca koji se može javiti na koži koja je prethodno bila izložena radioterapiji i može biti težak (recidiv radijacijskog dermatitisa)
- ozbiljne kožne reakcije i/ili reakcije na sluznici koje mogu uključiti bolne mjehure i vrućicu, uključujući i opsežno odvajanje kože (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza)
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema s bubrezima (rabdomioliza)
- oštećenje bubrega koje dovodi do gubitka velikih količina proteina (nefrotski sindrom)
- upala krvnih žila na koži što može rezultirati osipom (leukocitoklastični vaskulitis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oštećenje funkcije mozga koje može biti povezano s npr. omamljenošću, promjenama ponašanja ili smetenošću (encefalopatija)
- proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).
- mučnina, nedostatak zraka, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadaji, zamućenje urina i umor (sindrom lize tumora) (pogledajte dio 2.).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sorevar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sorevar sadrži

- Djelatna tvar je sorafenib. Jedna tableta lijeka Sorevar sadrži 200 mg sorafeniba (u obliku tosilata).
- Ostali sastojci su:
Jezgra tablete: hipromeloza (E464), mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), crveni željezov oksid (E172).

Kako Sorevar izgleda i sadržaj pakiranja

Sorevar 200 mg filmom obložene tablete su crvene, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, s utisnutim slovom "S" s jedne strane i bez oznake s druge strane.

Sorevar filmom obložene tablete dostupne su u blister pakiranjima od 112 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Galenika International Kft.

2040 Budaörs,

Baross utca 165/3

Mađarska

Proizvođači

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG3000

Malta

Genepharm S.A.

18 km Marathonos Avenue

15351 Pallini Attiki

Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Galenika Adria d.o.o.

Trg žrtava fašizma 6

10000 Zagreb, Hrvatska

+385 1 6685 323

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska: Sorevar 200 mg filmom obložene tablete

Mađarska: Sorevar 200 mg filmtabletta

Slovenija: Sorevar 200 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2025.