**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės**

Sorafenibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
  + Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
  + Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sorafenib Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sorafenib Teva

3. Kaip vartoti Sorafenib Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sorafenib Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sorafenib Teva ir kam jis vartojamas**

Sorafenib Teva gydomas kepenų vėžys (kepenų ląstelių karcinoma).

Sorafenib Teva taip pat gydomas progresuojantis inkstų vėžys (progresuojanti inkstų ląstelių karcinoma) tuo atveju, jeigu įprastiniai medikamentai ligos progresavimo nesustabdė arba kitas gydymas yra netinkamas.

Sorafenib Teva yra vadinamasis daugelio kinazių inhibitorius. Jis lėtina vėžio ląstelių augimą ir stabdo jo aprūpinimą krauju, kuris palaiko tokių ląstelių augimą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Sorafenib Teva**

**Sorafenib Teva vartoti negalima:**

* **jeigu yra alergija** sorafenibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sorafenib Teva.

**Specialių atsargumo priemonių vartojant Sorafenib Teva reikia**

* + - **Jeigu atsiranda odos sutrikimų**. Sorafenib Teva gali sukelti išbėrimą ir odos, ypač plaštakų ir pėdų, reakciją. Tokią reakciją paprastai gali išgydyti Jūsų gydytojas. Jeigu jos nuslopinti nepavyksta, gydytojas gali liepti gydymą pertraukti arba visiškai nutraukti.
    - **Jeigu didelis kraujospūdis**. Sorafenib Teva gali padidinti kraujospūdį, todėl gydytojas paprastai jį seks, prireikus skirs kraujospūdį mažinančių vaistų.
    - **Jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma** (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.
    - **Jeigu sergate cukriniu diabetu**. Cukriniu diabetu sergančių pacientų gliukozės kiekį kraujyje reikia nuolat kontroliuoti, kad būtų galima pastebėti, ar nereikia koreguoti vartojamų nuo cukrinio diabeto vaistų dozę ir laiku nustatyti galimo cukraus kiekio sumažėjimo kraujyje riziką.
    - **Jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba vartojate varfarino arba fenprokumono**. Vartojant Sorafenib Teva, galima didesnė kraujavimo rizika. Jeigu vartojate varfarino arba fenprokumono (jie skystina kraują, todėl saugo nuo kraujo krešulių atsiradimo), kraujavimo rizika gali būti didesnė.
    - **Jeigu atsiranda krūtinės skausmas arba širdies sutrikimų**. Gydytojas gali liepti vaistinio preparato vartojimą sustabdyti arba visiškai nutraukti.
    - **Jeigu yra širdies veiklos sutrikimas**, pvz., nenormalus elektrinis signalas, vadinamas „QT intervalo pailgėjimu“.
    - **Jeigu bus atliekama arba neseniai buvo atlikta operacija**. Sorafenib Teva gali daryti įtaką žaizdų gijimui. Prieš operaciją Sorafenib Teva vartojimą gydytojas paprastai Jums lieps nutraukti. Kada gydymą šiuo vaistiniu preparatu bus galima atnaujinti, pasakys gydytojas.
    - **Jeigu Jūs gydomas irinotekanu arba docetakseliu**, kurie irgi yra vaistai nuo vėžio. Sorafenib Teva gali stiprinti šių medikamentų poveikį, ypač šalutinį.
    - **Jeigu vartojate neomiciną ar kitus antibiotikus**. Sorafenib Teva poveikis gali būti sumažėjęs.
    - **Jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas**. Tokiu atveju gali pasireikšti sunkesnis šalutinis Sorafenib Teva poveikis.
    - **Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas**. Jūsų gydytojas tirs Jūsų skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą.
    - **Jeigu Jūs vaisingo amžiaus**. Sorafenib Teva gali mažinti vyrų ir moterų vaisingumą. Jeigu dėl to pradėtumėte nerimauti, pasikalbėkite su gydytoju.
    - **Gydymo metu gali atsirasti skylės žarnų sienelėje** (virškinimo trakto prakiurimas) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tokiu atveju gydytojas nutrauks gydymą.

**Jeigu Jums yra kuri nors iš minėtų būklių, pasakykite gydytojui**. Gali prireikti tokią būklę gydyti, be to, gydytojas gali nuspręsti keisti Sorafenib Teva dozę arba vartojimą visiškai nutraukti (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Sorafenib Teva dar neištirtas.

**Kiti vaistai ir Sorafenib Teva**

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Sorafenib Teva, gali daryti įtaką vienas kito poveikiui. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote šiame sąraše esančių arba kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* rifampicino, neomicino ar kitų vaistų infekcijoms gydyti (antibiotikų);
  + - paprastųjų jonažolių preparatų (vaistinių preparatų nuo depresijos);
    - fenitoino, karbamazepino ar fenobarbitalio (vaistinių preparatų nuo epilepsijos ar kitokių būklių);
    - kortikosteroido deksametazono (vaistinio preparato nuo įvairių sutrikimų);
    - antikoaguliantų varfarino arba fenprokumono (vaistinių preparatų, saugančių nuo kraujo krešulių atsiradimo);
    - doksorubicino, kapecitabino, docetakselio, paklitakselio ir irinotekano (preparatų nuo vėžio);
    - digoksino (vaistinio preparato nuo lengvo arba vidutinio sunkumo širdies veiklos nepakankamumo).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Vartodama Sorafenib Teva turite saugotis, kad nepastotumėte**. Jeigu gydymo metu pastojimo galimybė yra, naudokitės tinkamu kontracepcijos būdu. Jeigu vis dėlto pastotumėte, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, kadangi jis turės spręsti, ar galite tęsti gydymą.

**Gydymo Sorafenib Teva metu kūdikio žindyti negalima**, kadangi vaistas gali trikdyti kūdikio augimą ir vystymąsi.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kad Sorafenib Teva galėtų trikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, duomenų nėra.

**Sorafenib Teva sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Sorafenib Teva**

**Rekomenduojama Sorafenib Teva dozė suaugusiesiems yra dvi 200 mg tabletės, geriamos 2 kartus per parą.** Tai atitinka 800 mg arba 4 tabletes per parą.

**Sorafenib Teva tabletes reikia nuryti užsigeriant stikline vandens**, nevalgius arba valgant neriebų ar vidutinio riebumo maistą. Valgant riebų maistą, šio vaisto gerti negalima, kadangi jo veiksmingumas gali būti mažesnis. Numatę valgyti riebų maistą, Sorafenib Teva tabletes gerkite likus 1 valandai iki valgymo arba praėjus 2 valandoms po jo.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiekvieną dieną svarbu vartoti šį vaistą maždaug tokiu pačiu laiku, kadangi tokiu atveju kraujyje būna pastovus vaisto kiekis.

Šiuo vaistu paprastai gydoma tol, kol jis duoda klinikinės naudos ir nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sorafenib Teva dozę?**

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu išgersite (arba kas nors kitas išgers) didesnę dozę, negu gydytojo skirta. Išgėrus per daug Sorafenib Teva, yra didesnė šalutinio poveikio, net sunkesnio, ypač viduriavimo ir odos reakcijos, tikimybė. Tokiu atveju gydytojas gali liepti nutraukti šio vaisto vartojimą.

**Pamiršus pavartoti Sorafenib Teva**

Praleidę dozę, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, tačiau tuo atveju, jeigu bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštosios negerkite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Be to, šis vaistas gali daryti įtaką kai kurių kraujo tyrimų duomenims.

**Labai dažnas**

(gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių):

* viduriavimas,
* šleikštulys (pykinimas),
* silpnumas arba nuovargis,
* skausmas (įskaitant burnos, pilvo, galvos, kaulų ir naviko skausmą),
* plaukų slinkimas (alopecija),
* delnų ar padų paraudimas arba skausmingumas (plaštakų ir pėdų odos reakcija),
* niežėjimas arba išbėrimas,
* vėmimas,
* kraujavimas (įskaitant kraujavimą smegenyse, žarnų sienelės ir kvėpavimo organų kraujavimą),
* didelis kraujospūdis arba kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija),
* infekcijos,
* apetito netekimas (anoreksija),
* vidurių užkietėjimas,
* sąnarių skausmas (artralgija),
* karščiavimas,
* kūno svorio mažėjimas,
* sausa oda .

**Dažnas**

(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių):

* į gripą panaši liga,
* nevirškinimas (dispepsija),
* rijimo pasunkėjimas (disfagija),
* burnos džiūvimas arba uždegimas, liežuvio skausmas (stomatitas ir gleivinės uždegimas),
* per mažas kalcio kiekis kraujyje (hipokalcemija),
* per mažas kalio kiekis kraujyje (hipokalemija),
* per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija),
* raumenų skausmas (mialgija),
* jutimų sutrikimas rankų ir kojų pirštuose, įskaitant dilgčiojimą ir nutirpimą (periferinė sensorinė neuropatija),
* depresija,
* erekcijos sutrikimas (impotencija),
* pakitęs balsas (disfonija),
* spuogai,
* odos sausmė, uždegimas, žvynuotumas ir lupimasis (dermatitas, odos deskvamacija),
* širdies nepakankamumas,
* širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba krūtinės skausmas,
* spengimas ausyse (ūžesys),
* inkstų nepakankamumas,
* nenormaliai didelis baltymo kiekis šlapime (proteinurija),
* bendras silpnumas arba jėgų netekimas (astenija),
* sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija ir neutropenija),
* sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija),
* mažas trombocitų kiekis kraujyje (trombocitopenija),
* plaukų maišelių uždegimas (folikulitas),
* per mažas skydliaukės aktyvumas (hipotiroidizmas),
* mažas natrio kiekis kraujyje (hiponatremija),
* sutrikęs skonio pojūtis (disgeuzija),
* veido ir dažnai kitų odos sričių paraudimas (raudonis),
* sekreto tekėjimas iš nosies (rinorėja),
* rėmuo (gastroezofaginio refliukso liga),
* odos vėžys (keratoakantoma/odos plokščialąstelinių ląstelių karcinoma),
* išorinio odos sluoksnio sustorėjimas (hiperkeratozė),
* staigus, nevalingas raumenų susitraukimas (raumenų spazmai).

**Nedažnas**

(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių):

* skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas),
* pilvo skausmas, sukeltas kasos uždegimo (pankreatito), tulžies pūslės ir/ar tulžies latakų uždegimas,
* odos ar akių pageltimas (gelta), sukeltas didelio tulžies pigmentų kiekio kraujyje (hiperbilirubinemijos),
* alerginio tipo reakcijos, įskaitant odos išbėrimą ir dilgėlinę,
* skysčių netekimas (dehidracija),
* krūtų padidėjimas (ginekomastija),
* kvėpavimo pasunkėjimas (plaučių liga),
* egzema,
* per didelis skydliaukės aktyvumas (hipertiroidizmas),
* dauginis odos išbėrimas (daugiaformė eritema),
* nenormaliai didelis kraujospūdis,
* skylės žarnų sienelėje (virškinimo trakto prakiurimas),
* grįžtamas užpakalinės smegenų dalies sutinimas, kuris gali būti susijęs su galvos skausmu, sąmonės pokyčiu, priepuoliais ir regos pažeidimo simptomais, įskaitant apakimą (grįžtama užpakalinė leukoencefalopatija),
* staigi, sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija).

**Retas**

(gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 žmonių):

* alerginė reakcija su odos patinimu (pvz., veido, liežuvio), dėl kurio gali atsirasti kvėpavimo ar rijimo sunkumų (angioneurozinė edema),
* sutrikęs širdies ritmas (QT intervalo pailgėjimas),
* kepenų uždegimas, kuris gali sukelti pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą ir geltą (vaistų sukeltas hepatitas),
* į nudegimą nuo saulės panašus išbėrimas, kuris gali pasireikšti anksčiau spindulinės terapijos paveiktoje odoje ir būti sunkus (spinduliavimo sukeltas dermatitas),
* sunkios odos ir (arba) gleivinių reakcijos, kurių metu gali atsirasti skausmingos pūslės ir karščiavimas, įskaitant didelės apimties odos lupimąsi (Stivenso - Džonsono [*Stevens Johnson*] sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė),
* nenormalus raumenų irimas, kuris gali sukelti inkstų sutrikimų (rabdomiolizė),
* inkstų pažeidimas, dėl kurio jie išskiria didelį baltymo kiekį (nefrozinis sindromas),
* odos kraujagyslių uždegimas, kuris gali sukelti išbėrimą (leukocitoklastinis vaskulitas).

**Dažnis nežinomas**

(dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* sutrikusi smegenų funkcija, kuri gali būti susijusi pvz., su mieguistumu, elgesio pokyčiais ar sumišimu (encefalopatija).
* kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (aneurizmos ir arterijų disekacijos).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sorafenib Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir kiekvienos lizdinės plokštelės po „EXP“ **nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sorafenib Teva sudėtis**

* **Veiklioji** medžiaga yra sorafenibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg sorafenibo (tosilato pavidalu).
* **Pagalbinės** medžiagos:

*Tabletės šerdis*: mikrokristalinė celiuliozė, natrio laurilsulfatas, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozė, magnio stearatas (augalinis).

*Tabletės plėvelė*: hipromeliozė, makrogolis, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172).

**Sorafenib Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės spalvos, apvalios, abipusiai išgaubtos tabletės, vienoje jų pusėje yra įspausta „TV“, kitoje − „S3“, diametras apytikriai 11 mm.

Sorafenib Teva tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 28, 30, 56 arba 112 plėvele dengtų tablečių ir perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 112 x 1 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

arba

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

Prilaz baruna Filipovica 25

Zagreb 10000

Kroatija

arba

Teva Operations Poland Sp. z.o.o,

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Lenkija

arba

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

arba

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjordur

Islandija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.+370 5 266 02 03

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

**Belgija:** Сорафениб Тева 200 mg филмирани таблетки**; Čekija, Danija, Estija, Italija, Lenkija, Portugalija, Švedija:** Sorafenib Teva; **Graikija:** Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Δισκία; **Ispanija:** Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG; **Suomija:** Sorafenib ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen; **Prancūzija:** SORAFENIB TEVA 200 mg, comprimé pelliculé; **Kroatija:** Sorafenib Teva 200 mg filmom obložene tablete; **Vengrija:** Sorafenib Teva 200 mg filmtabletta; **Latvija:** Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tabletes; **Liuksemburgas:** Sorafenib Teva 200 mg comprimés pelliculés; **Nyderlandai:** Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten; **Slovėnija:** Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete; **Slovakija:** Sorafenib Teva 200 mg; **Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija):** Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets; **Vokietija:** Sorafenib-AbZ 200 mg Filmtabletten

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu).