**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Sorafenib Zentiva 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 Zentiva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sorafenib Zentiva

3. Kaip vartoti Sorafenib Zentiva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sorafenib Zentiva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Sorafenib Zentiva gydomas kepenų vėžys (*kepenų ląstelių karcinoma*).

Sorafenib Zentiva taip pat gydomas progresuojantis inkstų vėžys (*progresuojanti inkstų ląstelių karcinoma*) tuo atveju, jeigu įprastinis gydymas ligos progresavimo nesustabdė.

Sorafenib Zentiva yra vadinamasis *daugelio kinazių inhibitorius*. Jis lėtina vėžio ląstelių augimą ir stabdo jo aprūpinimą krauju, palaikančiu tokių ląstelių augimą.

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

**Sorafenib Zentiva vartoti draudžiama:**

- **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 Zentiva.

**Specialių atsargumo priemonių reikia**

* **Jeigu pasireikštų toliau nurodyti simptomai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti gyvybei pavojinga būklė: pykinimas, dusulys, nereguliarus širdies plakimas, raumenų spazmai, traukuliai, šlapimo drumstis ir nuovargis.** Juos gali sukelti keletas vėžį gydant pasireiškiančių metabolizmo komplikacijų, kurias sukelia žūstančių vėžinių ląstelių irimo produktai (naviko irimo (lizės) sindromas (NIS)), ir dėl kurių gali išsivystyti inkstų funkcijos pokyčiai ir ūminis inkstų nepakankamumas (taip pat žr. 4 skyrių Galimas šalutinis poveikis).
* **Jeigu atsiranda odos sutrikimų**. Sorafenib Zentiva gali sukelti išbėrimą ir odos, ypač plaštakų ir pėdų, reakciją. Tokią reakciją paprastai gali pašalinti gydytojas. Jeigu jos nuslopinti nepavyksta, gydytojas gali liepti gydymą pertraukti arba visiškai nutraukti.
* **Jeigu didelis kraujospūdis**. Sorafenib Zentiva gali didinti kraujospūdį, todėl gydytojas paprastai jį stebės, 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 sergantiems pacientams reikia reguliariai tikrinti gliukozės kiekį kraujyje, kad būtų įvertinta, ar reikia koreguoti vaistų nuo cukrinio diabeto dozę ir būtų galima iki minimumo sumažinti per mažo cukraus kiekio kraujyje atsiradimo riziką.
* **Jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba vartojate varfarino arba fenprokumono**. Vartojant Sorafenib Zentiva, 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 vaisto vartojimą pertraukti arba visiškai nutraukti.
* **Jeigu yra širdies sutrikimas**, pvz., nenormalus elektrinis signalas, vadinamas „QT intervalo pailgėjimu“.
* **Jeigu bus atliekama arba neseniai buvo atlikta operacija**. Sorafenib Zentiva gali daryti įtaką žaizdų gijimui. Prieš operaciją Sorafenib Zentiva vartojimą gydytojas paprastai Jums lieps nutraukti.

Kada gydymą šiuo vaistu bus galima atnaujinti, pasakys gydytojas.

* **Jeigu Jūs gydomi irinotekanu arba docetakseliu**, kurie irgi yra vaistai nuo vėžio.

Sorafenib Zentiva gali stiprinti šių vaistų poveikį, ypač šalutinį poveikį.

* **Jeigu vartojate neomiciną ar kitus antibiotikus**. Sorafenib Zentiva poveikis gali susilpnėti.
* **Jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas**. Tokiu atveju gali pasireikšti sunkesnis šalutinis Sorafenib Zentiva poveikis.
* **Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas**. Gydytojas tirs Jūsų skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą.
* **Jeigu esate vaisingo amžiaus**. Sorafenib Zentiva 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 sustabdys gydymą.

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

**Vaikams ir paaugliams**

Sorafenib Zentiva tyrimų su vaikais ir paaugliais neatlikta.

**Kiti vaistai ir Sorafenib Zentiva**

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Sorafenib Zentiva, 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 (augalinių vaistų **nuo depresijos**);
* fenitoino, karbamazepino ar fenobarbitalio (vaistų **nuo epilepsijos ar kitokių būklių**);
* **kortikosteroido** deksametazono (vartojamo nuo įvairių sutrikimų);
* antikoaguliantų varfarino arba fenprokumono (**vaistų, saugančių nuo kraujo krešulių atsiradimo**);
* doksorubicino, kapecitabino, docetakselio, paklitakselio ir irinotekano (**vaistų nuo vėžio**);
* digoksino (vaisto nuo lengvo arba vidutinio sunkumo širdies **veiklos nepakankamumo**).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**Sorafenib Zentiva sudėtyje yra natrio**

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

**3. Kaip vartoti Sorafenib Zentiva**

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

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

**Sorafenib Zentiva tabletes reikia nuryti užsigeriant stikline vandens**, nevalgius arba valgant neriebų ar vidutinio riebumo maistą. Valgant riebų maistą, šio vaisto gerti negalima, kadangi Sorafenib Zentiva veiksmingumas gali būti mažesnis. Numatę valgyti riebų maistą, tabletes gerkite likus ne mažiau kaip 1 valandai iki valgio 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 Zentiva dozę?**

**Nedelsdami pasakykite gydytojui**, jeigu išgėrėte (arba kas nors kitas išgėrė ) didesnę dozę, negu skirta. Išgėrus per daug Sorafenib Zentiva, yra šalutinio poveikio, ypač viduriavimo ir odos reakcijų, padažnėjimo ir pasunkėjimo tikimybė. Tokiu atveju gydytojas gali liepti nutraukti šio vaisto vartojimą.

**Pamiršus pavartoti Sorafenib Zentiva**

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 rezultatams.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* viduriavimas;
* pykinimas (*šleikštulys*);
* 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 (*hemoragija*), įskaitant kraujavimą smegenyse, žarnų sienelėje ir kvėpavimo takuose;
* didelis kraujospūdis arba kraujospūdžio padidėjimas (*hipertenzija*);
* infekcijos;
* apetito netekimas (*anoreksija*);
* vidurių užkietėjimas;
* sąnarių skausmas (*artralgija*);
* karščiavimas;
* kūno svorio mažėjimas;
* sausa oda.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* į gripą panaši liga;
* nevirškinimas (*dispepsija*);
* rijimo pasunkėjimas (*disfagija*);
* burnos džiūvimas arba uždegimas, liežuvio skausmas (*stomatitas ir gleivinės uždegimas*);
* mažas kalcio kiekis kraujyje (*hipokalcemija*);
* mažas kalio kiekis kraujyje (*hipokalemija*);
* 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, pleiskanojimas ir lupimasis (*dermatitas, odos deskvamacija*);
* širdies nepakankamumas;
* širdies priepuolis (*miokardo infarktas*) arba krūtinės skausmas;
* spengimas ausyse;
* 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 ( *hipotirozė*);
* 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 plokščialąstelinė karcinoma*);
* išorinio odos sluoksnio sustorėjimas (*hiperkeratozė*);
* staigus, nevalingas raumenų susitraukimas (*raumenų spazmai*).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* skrandžio gleivinės uždegimas (*gastritas*);
* pilvo skausmas, sukeltas kasos uždegimo (pankreatito), tulžies pūslės ir (arba) tulžies latakų uždegimas;
* odos ar akių pageltimas (gelta), sukeltas didelio tulžies pigmentų kiekio kraujyje (*hiperbilirubinemijos*);
* alerginio tipo reakcijos, įskaitant odos išbėrimą ir dilgėlinę;
* dehidratacija;
* krūtų padidėjimas (*ginekomastija*);
* kvėpavimo pasunkėjimas (plaučių liga);
* egzema;
* per didelis skydliaukės aktyvumas (*hipertirozė* );
* 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*).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* alerginė reakcija su odos patinimu (pvz., veido, liežuvio); dėl kurio gali atsirasti kvėpavimo ar rijimo sunkumų (*angioneurozinė edema*);
* sutrikęs širdies ritmas (*QT 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) gleivinės reakcijos, kurių metu gali atsirasti skausmingos pūslės ir karščiavimas, įskaitant didelės apimties odos lupimąsi (*Stivenso ir Džonsono 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*).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* sutrikusi smegenų funkcija; kuri gali būti susijusi pvz., su apsnūdimu, elgesio pokyčiais ar minčių susipainiojimu (*encefalopatija*).
* kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas (*aneurizmos ir arterijų disekacijos*).
* pykinimas, dusulys, nereguliarus širdies plakimas, raumenų spazmai, traukuliai, šlapimo drumstis ir nuovargis (naviko irimo (lizės) sindromas (NIS)) (žr. 2 skyrių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sorafenib Zentiva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

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 Zentiva sudėtis**

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

Tabletės šerdis: hipromeliozė 2910 (E464), kroskarmeliozės natrio druska (E468), mikrokristalinė celiuliozė (E460), magnio stearatas (E470b), natrio laurilsulfatas (E514).

Tabletės plėvelė: hipromeliozė 2910 (E464), titano dioksidas (E171), makrogolis (E1521), raudonasis geležies oksidas (E172).

**Sorafenib Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Sorafenib Zentiva plėvele dengtos tabletės yra raudonai rudos, apvalios, abipusiai išgaubtos, 12,0 mm ± 5 % skersmens plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėja įspausta „200“, kita pusė lygi.

Pakuotėje yra 112 plėvele dengtų tablečių aliuminio-PVC/PE/PVDC lizdinėse plokštelėse.

Pakuotėje yra 112 × 1 plėvele dengtų tablečių aliuminio-PVC/PE/PVDC perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

10237 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Kipras

arba

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

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

Zentiva Group, a.s. Lietuvos filialas

Jogailos g. 9, LT-01116, Vilnius

Tel. +370 52152026

El. paštas PV-Lithuania@zentiva.com

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

Nyderlandai – Sorafenib Zentiva 200 mg, filmomhulde tabletten

Estija, Italija, Lenkija, Slovakija, Čekija – Sorafenib Zentiva

Prancūzija – SORAFENIB ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé

Latvija – Sorafenib Zentiva 200 mg apvalkotās tabletes

Lietuva – Sorafenib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės

Bulgarija – Сорафениб Зентива 200 mg филмирани таблетки

Rumunija – Sorafenib Zentiva 200 mg comprimate filmate

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) – Sorafenib Zentiva 200 mg film-coated tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-29.**

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/).