

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Sorafenib Teva, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid sorafeniib

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sorafenib Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sorafenib Teva võtmist
3. Kuidas Sorafenib Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sorafenib Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Sorafenib Teva ja milleks seda kasutatakse

Sorafenib Teva't kasutatakse maksavähi (hepatotsellulaarne kartsinoom) raviks.

Sorafenib Teva't kasutatakse ka neeruvähi raviks (kaugelearenenud neerurakuline kartsinoom) kaugelearenenud staadiumis, kui standardne ravi ei ole suutnud haigust peatada või seda ei ole peetud sobivaks.

Sorafenib Teva on niinimetatud multikinaasi inhibiitor. Selle toime põhineb vähirakkude kasvu aeglustamises ja vähirakkude kasvuks vajaliku verevarustuse äralõikamises.

#### 2. Mida on vaja teada enne Sorafenib Teva võtmist

##### Sorafenib Teva't ei tohi võtta

- kui olete sorafeniibi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sorafenib Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Sorafenib Teva

- **Kui teil on probleeme nahaga.** Sorafenib Teva võib põhjustada nahalöövet ja nahareaktsioone, eriti kätel ja jalgadel. Tavaliselt ravib seda arst. Kui ravida ei saa, võib arst ravi katkestada või selle üldse lõpetada.
- **Kui teil on kõrge vererõhk.** Sorafenib Teva võib tõsta vererõhku. Tavaliselt arst jälgib teie vererõhku ning vajadusel annab teile vastavaid ravimeid.
- **Kui teil on praegu või on varem olnud aneurüsm** (veresoone seina laienemine ja nõrgenemine) **või arteriseina rebend.**
- **Kui teil on suhkurtõbi.** Diabeetikutel tuleb veresuhkrutasemeid regulaarselt kontrollida, et hinnata, kas diabeedivastase ravimi annust on vaja kohandada, minimeerimaks riski madala veresuhkru tekkimiseks.
- **Kui teil on probleeme verejooksudega või te võtate varfariini või fenprokumooni.** Ravi Sorafenib Teva'ga võib suurendada verejooksude riski. Kui te võtate varfariini või fenprokumooni – ravimeid, mis vedeldavad verd ja hoiavad ära verehüüvete tekke, võib teil olla suurenenud risk verejooksude tekkeks.

- **Kui teil on valud rindkeres või südameprobleemid.** Teie arst võib otsustada ravi katkestada või üldse lõpetada.
- **Kui teil on südamehaigus,** nagu ebatavalised elektrilised signaalid, mida nimetatakse „QT-intervalli pikenemiseks“.
- **Kui teil on plaanis operatsioon või kui teil oli hiljuti operatsioon.** Sorafenib Teva võib mõjutada teie haavade paranemist. Tavaliselt jäetakse teil ravi Sorafenib Teva'ga enne operatsiooni ära. Teie arst otsustab, millal ravi Sorafenib Teva'ga uuesti alustada.
- **Kui te võtate irinotekaani või teile manustatakse dotsetakseeli,** mis on samuti vähiravimid. Sorafenib Teva võib nende ravimite toimet ja eriti kõrvaltoimeid võimendada.
- **Kui te võtate neomütsiini või teisi antibiootikume.** Sorafenib Teva toime võib väheneda.
- **Kui teil on raske maksakahjustus.** Teil võib selle ravimi võtmise ajal esineda raskemaid kõrvaltoimeid.
- **Kui teil on halvenenud neerufunktsioon.** Arst jälgib teie vedelike ja elektrolüütide tasakaalu.
- **Kui teil tekivad järgmised sümptomid,** võtke kohe ühendust oma arstiga, sest need võivad olla eluohtlikud: iiveldus, raskendatud hingamine, südame rütmihäired, lihaskrambid, krambid, uriini hägunemine ja väsimus. Neid võivad põhjustada ainevahetuse tüsistused, mis võivad tekkida vähi ravimisel ning mida põhjustavad surevate vähirakkude lagunemisel tekkivad ained (tuumori lüüsi sündroom (TLS)). Need võivad põhjustada neerutalitluse muutusi ja ägedat neerupuudulikkust (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- **Viljakus.** Sorafenib Teva võib vähendada viljakust nii meestel kui naistel. Kui te olete mures, pidage nõu arstiga.
- Ravi ajal võib tekkida **soolemulgustus** (seedetrakti perforatsioon) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Sellisel juhul katkestab arst teie ravi.

**Rääkige oma arstile, kui midagi eeltoodust puudutab teid.** Te võite vajada ravi nende seisundite puhul või teie arst võib otsustada muuta Sorafenib Teva annust või ravi üldsegi lõpetada (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### Lapsed ja noorukid

Sorafenib Teva kasutamist lastel ja noorukitel ei ole veel uuritud.

### Muud ravimid ja Sorafenib Teva

Mõned ravimid võivad mõjutada Sorafenib Teva toimet, või mõjutab see nende toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mõnda järgmistest ravimitest, või mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid:

- rifampitsiin, neomütsiin või teised infektsioonide raviks kasutatavad ravimid (**antibiootikumid**);
- naistepuna – taimne **antidepressant**;
- fenütoiin, karbamasepiin või fenobarbitaal – **epilepsia** ja teiste sarnaste seisundite raviks;
- deksametasoon – **kortikosteroid**, mida kasutatakse mitmesuguste seisundite raviks;
- varfariin või fenprokumoon – antikoagulandid, mida kasutatakse **verehüüvete vältimiseks**;
- doksorubitsiin, kapetsitabiin, dotsetakseel, paklitakseel ja irinotekaan, mis on **vähiravimid**;
- digoksiin – kerge kuni mõõduka **südamepuudulikkuse** ravim.

### Rasedus ja imetamine

**Vältige rasestumist, kui teid ravitakse Sorafenib Teva'ga.** Kui te võite rasestuda, kasutage ravi ajal efektiivseid rasestumisvastaseid meetodeid. Kui te rasestute ravi ajal Sorafenib Teva'ga, teavitage sellest kohe oma arsti, kes otsustab ravi jätkamise üle.

**Ravi ajal Sorafenib Teva'ga ei tohi last imetada,** kuna see ravim võib häirida teie lapse kasvu ja arengut.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole andmeid, et Sorafenib Teva mõjutab autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

### Sorafenib Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

### 3. Kuidas Sorafenib Teva't võtta

**Sorafenib Teva soovitatav annus täiskasvanutele on 2 x 200 mg tabletti, kaks korda ööpäevas.** See annab ööpäevaseks koguannuseks 800 mg ehk 4 tabletti ööpäevas.

**Neelake Sorafenib Teva tabletid alla koos klaasitäie veega,** kas ilma toiduta või koos madala või mõõduka rasvasisaldusega toiduga. Ärge võtke seda ravimit koos kõrge rasvasisaldusega toiduga, sest see võib muuta Sorafenib Teva vähem toimivaks. Kui teil on plaanis süüa kõrge rasvasisaldusega toitu, võtke tabletid vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit on oluline võtta iga päev enam-vähem samal kellaajal, et veres oleks püsiv ravimi tase.

Tavaliselt võtate te seda ravimit niikaua, kuni ilmnevad kliinilised paranemise tundemärgid ja teil ei teki talumatuid kõrvaltoimeid.

#### **Kui te võtate Sorafenib Teva't rohkem, kui ette nähtud**

**Öelge otsekohe oma arstile,** kui teie (või keegi teine) on võtnud suurema annuse kui teile määratud Sorafenib Teva annus.

Sorafenib Teva üleannustamine tekitab kõrvaltoimeid suurema tõenäosusega või on need raskema kuluga, eriti kõhulahtisus ja nahareaktsioonid. Teie arst võib teile öelda, et selle ravimi võtmine tuleb lõpetada.

#### **Kui te unustate Sorafenib Teva't võtta**

Kui te unustasite annuse võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui on lähedal juba järgmise annuse võtmise aeg, ärge võtke unustatud annust ja jätkake plaanipäraselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. See ravim võib mõjutada ka mõnede vereanalüüside tulemusi.

#### **Väga sage:**

võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- nõrkuse- või väsimustunne (kurnatus);
- valu (sh suuvalu, kõhuvalu, peavalu, luuvalu, tuumorivalu);
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- õhetavad või valulikud peopesad või tallaalused (käe-jala nahareaktsioon);
- sügelus või lööve;
- oksendamine;
- veritsus (sh aju-, sooleseina- ja hingamisteede veritsus, hemorraagia);
- kõrge vererõhk või vererõhu tõus (hüpertensioon);
- infektsioonid;
- isutus (anoreksia);
- kõhukinnisus;
- liigesevalu (artralgia);
- palavik;
- kehakaalu langus;

- naha kuivus.

### **Sage:**

võib esineda kuni ühel inimesel 10-st

- gripisarnane haigus;
- seedehäired (düspepsia);
- neelamisraskused (düsfaagia);
- põletikuline või kuiv suu, keelevalu (stomatiit ja limaskestapõletik);
- vere madal kaltsiumisisaldus (hüpokaltseemia);
- vere madal kaaliumisisaldus (hüpokaleemia);
- vere madal suhkruisisaldus (hüpoglükeemia);
- lihasvalu (müalgia);
- sõrmede ja varvaste häirunud tundlikkus, sh kipitus või tuimus (perifeerne sensoorne neuropaatia);
- depressioon;
- erektsiooniprobleemid (impotentsus);
- hääle muutused (düsfoonia);
- akne;
- põletikuline, kuiv või kestendav nahk (dermatiit, naha deskvamatsioon);
- südamepuudulikkus;
- südamerabandus (südamelihase infarkt) või valu rinnus;
- tinnitus (helin/kumin kõrvus);
- neerupuudulikkus;
- liiga suur valgusisaldus uriinis (proteinuuria);
- üldine nõrkus või jõuetus (asteenia);
- vere valgeliblede arvu langus (leukopeenia ja neutropeenia);
- vere punaliblede arvu langus (aneemia);
- madal vereliistakute arv veres (trombotsütopeenia);
- karvanääpsupõletik (follikuliit);
- kilpnäärme alatalitus (hüpotüreos);
- madal naatriumisisaldus veres (hüponatreemia);
- muutused maitse tajumises (düsgeusia);
- näo ja tihti ka teiste nahapiirkondade punetus (õhetus);
- nohu (rinorröa);
- kõrvetised (gastroösofageaalne reflukshaigus);
- nahavähk (keratoakantoom/naha lamerakk-kartsinoom);
- naha pindmise kihi paksenemine (hüperkeratoos);
- äkiline tahtmatu lihase kokkutõmbumine (lihaskramp).

### **Aeg-ajalt:**

võib esineda kuni ühel inimesel 100-st

- mao limaskesta põletik (gastriit);
- kõhunäärmepõletikust põhjustatud valu kõhus, sapipõiepõletik ja/või sapiteede põletik;
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi), mis on põhjustatud sapipigmentide suurest sisaldusest (hüperbilirubineemia);
- allergialaadsed reaktsioonid (sh nahareaktsioonid ja nõgestõbi);
- dehüdratsioon;
- rinnanäärmete suurenemine (günekomastia);
- hingamisraskus (kopsuhaigus);
- ekseem;
- kilpnäärme ületalitus (hüpertüreos);
- mitmesuguse kujuga nahakahjustused (multiformne erüteem);
- ebanormaalselt kõrge vererõhk;
- sooleseina mulgustumine (seedetrakti perforatsioon);
- aju tagumise poole pöörduv turse, mis võib olla seotud peavalu, teadvusehäirete, tõmbluste ja nägemishäiretega, sh nägemise kaotus (pöörduv posterioorne leukoentsefalopaatia);
- äkki tekkiv, raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon).

**Harv:**

võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- allergiline reaktsioon koos nahatursega (nt näol, keelel), mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi (angioödeem);
- ebatavaline südamerütm (QT-intervalli pikenemine);
- maksapõletik, mis võib põhjustada iiveldust, oksendamist, kõhuvalu ja nahakollasust (ravimist põhjustatud hepatiit);
- päikesepõletusele sarnanev lööve, mis võib esineda eelnevalt kiiritusravile eksponeeritud nahal ning võib olla tõsine (kiiritustekkeline dermatiit);
- naha ja/või limaskestade tõsine reaktsioon, millega võib kaasneda valulike villide ja palaviku teke, sh naha ulatuslik irdumine (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- ebatavaline lihaste kahjustus, mis võib põhjustada probleeme neerudega (rabdomüolüüs);
- neerukahjustus, mis põhjustab suures koguses valgu eritumist uriiniga (nefrootiline sündroom);
- naha veresoonte põletik, mis võib põhjustada löövet (leukotsütoklastiline vaskuliit).

**Teadmata:**

esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- ajufunktsiooni kahjustumine, mille sümptomiteks võivad olla unisus, muutused käitumises või segasusseisund (entsefalopaatia);
- veresoone seinale laienemine ja nõrgenemine või rebend (aneürüsmid ja arteridissektsioonid);
- iiveldus, raskendatud hingamine, südame rütmihäired, lihaskrambid, krambid, uriini hägunemine ja väsimus (tuumori lüüsi sündroom (TLS)) (vt lõik 2).

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Sorafenib Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega**, mis on märgitud karbil ja igal blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave****Mida Sorafenib Teva sisaldab**

- **Toimeaine** on sorafeniib. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 200 mg sorafeniibi (tosülaadina).
- **Teised** koostisosad on:  
*Tableti tuumas:* mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat, naatriumkroskarmelloos, hüpromelloos, magneesiumstearaat [taimne].  
*Tableti kattes:* hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Sorafenib Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Sorafenib Teva 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on roosad, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on pimetrukis „TV“ ja teisel küljel „S3“. Tablettide läbimõõt on ligikaudu 11 mm.

Sorafenib Teva on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 28, 30, 56 ja 112 õhukese polümeerikattega tabletti või perforeeritud üksikannustega blisterpakendites, mis sisaldavad 112 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
Blaubeuren,  
89143 Baden-Wuerttemberg,  
Saksamaa

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

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Kraków  
Poola

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Holland

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**