

Bipacksedel: Information till användaren

Sorafenib Teva 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib Teva
3. Hur du tar Sorafenib Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sorafenib Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sorafenib Teva är och vad det används för

Sorafenib Teva används för att behandla levercancer (*hepatocellulär cancer*).

Sorafenib Teva 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 Teva används för att behandla sköldkörtelcancer (*differentierad tyreoidcancer*).

Sorafenib Teva 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.

Sorafenib som finns i Sorafenib Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib Teva

Ta inte Sorafenib Teva

- **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 Teva.

Var särskilt försiktig med Sorafenib Teva

- **om du har hudproblem.** Sorafenib Teva 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 Teva 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.** Blodsockernivån 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 fenprocoumon.** Behandling med Sorafenib Teva kan leda till ökad risk för blödning. Om du behandlas med warfarin eller fenprocoumon, 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 hjärtrytmrubbning,** såsom onormal elektrisk överledning i hjärtats retledningssystem, så kallad "förlängning av QT-intervallet".
- **om du ska genomgå en operation, eller om du nyligen har opererats.** Sorafenib Teva kan komma att påverka din sårhäkning. Vanligtvis kommer ett uppehåll i behandlingen med Sorafenib Teva att göras om du ska opereras. Din läkare beslutar när behandlingen kan börja igen.
- **om du tar irinotekan eller behandlas med docetaxel,** som också är mediciner mot cancer. Sorafenib Teva kan öka effekten, och då särskilt biverkningarna, av dessa mediciner.
- **om du tar neomycin eller andra antibiotika.** Effekten av Sorafenib Teva 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 Teva 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 vill din läkare avbryta behandlingen.
- **om du har sköldkörtelcancer.** Din läkare kommer att kontrollera nivån av kalcium och sköldkörtelhormon i blodet.
- **om du får följande symtom,** kontakta omedelbart läkare eftersom detta kan vara ett livshotande tillstånd: illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, krampanfall, grumlig urin och trötthet. Dessa kan orsakas av komplikationer vid ämnesomsättning som kan förekomma under cancerbehandling och orsakas av produkter från nedbrytning av döende cancerceller (tumörlyssyndrom, TLS) och som kan leda till förändringar i njurfunktionen och akut njursvikt (se även avsnitt 4: Eventuella biverkningar)

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 dosen Sorafenib Teva, eller helt avsluta behandlingen (se även avsnitt 4, Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Sorafenib Teva har ännu inte testats på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Sorafenib Teva

Sorafenib Teva kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta någon av nedanstående produkter eller andra läkemedel, även receptfria läkemedel:

- Rifampicin, neomycin eller andra läkemedel som behandlar infektion (**antibiotika**)
- Johannesört, ett naturläkemedel mot **depression**
- Fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital, behandling som används vid **epilepsi** och andra sjukdomar
- Dexametason, en **kortikosteroid** som används vid olika sjukdomstillstånd
- Warfarin eller fenprocoumon, blodförtunnande läkemedel som används för **att motverka blodpropp**
- Doxorubicin, kapecitabin, docetaxel, paklitaxel och irinotekan, vilka är **cancerläkemedel**
- Digoxin, en behandling för mild till måttlig **hjärtsvikt**.

Graviditet och amning

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

Du får inte amma ditt barn under behandling med Sorafenib Teva eftersom denna medicin kan påverka tillväxten och utvecklingen av ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inget talar för att Sorafenib Teva påverkar förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Sorafenib Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sorafenib Teva

Den rekommenderade dosen av Sorafenib Teva till vuxna är 2 tabletter á 200 mg två gånger dagligen.

Detta är detsamma som en daglig dos på 800 mg eller 4 tabletter dagligen.

Svälj ner Sorafenib Teva-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 Teva. 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 Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Att ta för stor mängd Sorafenib Teva orsakar större risk för biverkningar eller mer uttalade biverkningar, särskilt diarré och hudreaktioner. Läkaren kanske råder dig till att sluta ta detta läkemedel.

Om du har glömt att ta Sorafenib Teva

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
- kräkning
- blödning (inklusive blödning i hjärnan, tarmen och luftvägarna)
- högt blodtryck eller förhöjning av blodtrycket (hypertoni)
- infektioner
- aptitlöshet (anorexi)
- förstoppning
- ledvärk (artralgi)
- feber
- viktninskning
- torr hud

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- influensaliknande sjukdom
- 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)
- låga blodsockernivåer (hypoglykemi)
- muskelsmärta (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)
- inflammation i hårfolliklar (follikulit)
- nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- låg halt av natrium i blodet (hyponatremi)
- smakförändringar (dysgeusi)
- rodnad i ansiktet och ofta andra hudområden (blodvallning)
- rinnande näsa (rinorré)
- halsbränna (gastroesofageal reflux)

- hudcancer (keratoakantom eller skivepitelcancer i huden)
- förtjockning av det yttersta hudlagret (hyperkeratos)
- plötslig, 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 hudreaktion och nässelfeber)
- uttorkning
- förstörade bröst (gynecomasti)
- andningssvårigheter (lungsjukdom)
- eksem
- ökad sköldkörtelfunktion (hypertyroidism)
- hudutslag med blåsor (erythema multiforme)
- onormalt högt blodtryck
- hål i tarmväggen (gastrointestinal perforation)
- tillfällig svullnad av 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)
- solbränne-liknande utslag 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 som kan resultera i utslag (leukocytoklastisk vaskulit).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- försämring av hjärnfunktionen som kan kopplas till t.ex. dåsighet, beteendeförändringar eller förvirring (encefalopati)
- en förstoring och försvagning av en kärlvägg eller en bristning i en kärlvägg (aneurysmer och arteriella dissektioner)
- illamående, andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, muskelkramper, anfall, grumlig urin och trötthet (tumörlyssyndrom, TLS) (se avsnitt 2).

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sorafenib Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på varje blister och kartongen 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, kroscarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat [vegetabiliskt].
Tabletthölje: hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sorafenib Teva 200 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är rosa, runda bikonvexa tabletter märkta med "TV" på ena sidan och "S3" på den andra sidan. Tabletterna är cirka 11 mm i diameter.

Sorafenib Teva tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 28, 30, 56 och 112 filmdragerade tabletter och i perforerade endosblister innehållande 112 x 1 filmdragerade 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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Teva Operations Poland
Sp. z o.o. Mogilska 80

31-546 Krakow
Polen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-29