

Bipacksedel: Information till patienten

Sorafenib Viatris 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sorafenib Viatris är och vad det används för

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sorafenib Viatris

Ta inte Sorafenib Viatris

- **om du är allergisk** mot sorafenib eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sorafenib Viatris.

Var särskilt försiktig med Sorafenib Viatris

- **Om du har hudproblem.** Sorafenib Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris kan komma att påverka din sårhäkning. Vanligtvis kommer ett uppehåll i Sorafenib Viatris-behandlingen att göras om du ska opereras. Din läkare beslutar när behandlingen med Sorafenib Viatris kan börja igen.
- **Om du tar irinotekan eller behandlas med docetaxel,** som också är mediciner mot cancer. Sorafenib Viatris kan öka effekten, och då särskilt biverkningarna, av dessa mediciner.
- **Om du tar Neomycin eller andra antibiotika.** Effekten av Sorafenib Viatris 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 Viatris 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 Sorafenib Viatris-dosen, eller helt avsluta behandlingen (se även avsnitt 4: Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Sorafenib Viatris har ännu inte testats på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Sorafenib Viatris

Sorafenib Viatris kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något 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 Viatris. Om du kan tänkas bli gravid, använd ett säkert preventivmedel under behandlingen. Om du blir gravid under pågående behandling med Sorafenib Viatris, tala omedelbart med din läkare som beslutar om behandlingen ska fortsätta.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inget talar för att Sorafenib Viatris påverkar förmågan att köra bil eller att använda 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sorafenib Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Sorafenib Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen av Sorafenib Viatris-tabletter till vuxna är 2 x 200 mg två gånger dagligen.

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

Svälj ner Sorafenib Viatris-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 Viatris. Om du har för avsikt att äta en fettrik måltid, ta då tabletterna åtminstone 1 timme innan eller 2 timmar efter måltiden.

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 Viatris

Tala genast med din läkare om du (eller någon annan) har tagit mer än den förskrivna dosen. Att ta för stor mängd Sorafenib Viatris orsakar större risk för biverkningar eller mer uttalade biverkningar, särskilt diarré och hudreaktioner. Din läkare kanske råder dig till att sluta ta detta läkemedel.

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.

Om du har glömt att ta Sorafenib Viatris

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, huddeskvamation*)
- 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 (*gastroesophageal 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 (*gynekomasti*)
- andningssvårigheter (*lungsjukdom*)
- eksem
- ökad sköldkörtelfunktion (*hypertyroidism*)
- hudutslag med blåsor (*erytema 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-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolis*)
- 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 dåsigheit, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sorafenib Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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: hypromellos 2910 (E464), kroskarmellosnatrium (E468), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E470b), natriumlaurilsulfat (E514).
Tabletthölje: Hypromellos 2910 (E464), titandioxid (E 171), makrogol (E1521), röd järnoxid (E 172). Se avsnitt 2, "Sorafenib Viatris innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Sorafenib Viatris 200 mg filmdragerade tabletter är rödbruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "200" på ena sidan och släta på den andra sidan med en diameter på 12 mm.

De tillhandahålls i förpackning om 112 filmdragerade tabletter i blister av aluminium-PVC/PE/PVDC.

De tillhandahålls i förpackning om 112 x 1 filmdragerade tabletter i perforerade blister av aluminium-PVC/PE/PVDC med enhetsdos.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, Cypem

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-08