

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sorafenib Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Sorafenib Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Sorafenib Zentiva enthält den Wirkstoff Sorafenib, der die Teilung und Vermehrung von Krebszellen hemmt.

Sorafenib Zentiva wird zur Behandlung von Leberkrebs und fortgeschrittenem Nierenkrebs angewendet, wenn der Tumor zuerst operativ entfernt worden und dann erneut aufgetreten ist und bereits mit einem anderen Tumor-Arzneimittel behandelt worden ist.

Sorafenib Zentiva wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Schilddrüsenkrebs, der nicht mehr auf Radiojodtherapie anspricht, eingesetzt.

Wann darf Sorafenib Zentiva nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Sorafenib oder einem der Hilfsstoffe von Sorafenib Zentiva (siehe Rubrik «Was ist in Sorafenib Zentiva enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Sorafenib Zentiva Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Sorafenib Zentiva kann es zu einer Erhöhung des Blutdrucks kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck aus diesem Grund überwachen und eventuell mit geeigneten Massnahmen behandeln. Bei schwerem oder fortdauerndem Bluthochdruck wird er bzw. sie möglicherweise auch den Abbruch der Sorafenib Zentiva-Behandlung in Betracht ziehen.

Wenn Sie Diabetes haben, sollten die Blutzuckerspiegel regelmässig kontrolliert werden, um abschätzen zu können, ob zur Minimierung des Risikos von Unterzuckerungen die Dosierung der antidiabetischen Medikation angepasst werden muss.

Sorafenib Zentiva kann Ihren Herzrhythmus beeinflussen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb bei bestimmten Patienten den Herzrhythmus (mittels EKG) besonders überwachen sowie die Elektrolyte (Magnesium, Kalium, Calcium) regelmässig überprüfen.

Wenn Sie Brustschmerzen oder Herzprobleme haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden die Behandlung mit Sorafenib Zentiva vorübergehend oder ganz abzusetzen.

Sorafenib Zentiva kann Hautrötungen und Hautreaktionen hervorrufen, insbesondere an Händen und Füssen. Die Hautveränderungen erscheinen im Allgemeinen während der ersten sechs Wochen der Behandlung mit Sorafenib. Wenn Sie Hautveränderungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit er oder sie eine Therapie einleiten kann oder Ihre Dosierung von Sorafenib Zentiva anpassen kann. Sollten die Hautveränderungen nicht verschwinden, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Sorafenib Zentiva beenden.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wird der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung mit Sorafenib Zentiva möglicherweise während dieser Zeit unterbrechen, damit die Wundheilung nicht beeinträchtigt wird.

Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin da unter Umständen zusätzliche Untersuchungen nötig sind.

Während der Behandlung kann ein Durchbruch der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation) auftreten. Sollten bei Ihnen plötzliche starke Schmerzen in Brust oder Bauch auftreten, informieren Sie bitte



unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Unter Umständen muss die Behandlung unterbrochen werden. Während der Einnahme von Sorafenib Zentiva kann es zum Auftreten von spontanen Blutungen kommen, insbesondere, wenn Sie gleichzeitig ein blutgerinnungshemmendes Arzneimittel (Phenprocoumon, Acenocoumarol) einnehmen. In diesem Fall wird der Arzt bzw. die Ärztin die Blutgerinnung besonders überwachen. Sollten bei Ihnen spontane Blutungen auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann: Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit. Diese können durch eine Gruppe metabolischer Komplikationen verursacht werden, die während der Behandlung von Krebs auftreten können. Sie werden durch die Abbauprodukte sterbender Krebszellen (Tumorlysesyndrom (TLS)) verursacht und können zu Veränderungen der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen.

Wenn Sie eine Schädigung der kleinsten Blutgefässe haben oder hatten (thrombotische Mikroangiopathie (TMA)), informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Erschöpfung, Müdigkeit, Blutergüsse, Blutungen, Schwellungen, Verwirrtheit, Sehverlust und Krampfanfälle entwickeln.

Sorafenib, der Wirkstoff von Sorafenib Zentiva, kann den Abbau von anderen gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln hemmen, wie zum Beispiel von Phenobarbital (ein Arzneimittel gegen Epilepsie) oder Estradiol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Wechseljahrsbeschwerden). Umgekehrt können andere Arzneimittel den Abbau von Sorafenib beschleunigen; dazu gehören Rifampicin (ein Antibiotikum, insbesondere zur Behandlung von Tuberkulose), Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen), Dexamethason (cortisonhaltiges Arzneimittel) und Arzneimittel gegen Epilepsie wie Phenytoin und Carbamazepin. Weiter kann die Wirksamkeit von Sorafenib Zentiva vermindert sein, wenn Sie das Antibiotikum Neomycin einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Sorafenib Zentiva und solchen Arzneimitteln ist deshalb Vorsicht geboten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Es ist deshalb Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand) oder einen Einriss in einer Blutgefässwand haben oder hatten,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Sorafenib Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sorafenib Zentiva darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (abgesehen von aussergewöhnlichen Situationen).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Frauen im gebärfähigen Alter, die Sorafenib Zentiva erhalten, müssen eine wirksame Empfängnisverhütung während der gesamten Dauer der Behandlung betreiben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über die für Sie geeignete Empfängnisverhütungsmethode beraten. Falls während der Behandlung mit Sorafenib Zentiva dennoch eine Schwangerschaft eintreten sollte, ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend zu informieren.

Während der Behandlung mit Sorafenib Zentiva sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.

Die Verwendung von Sorafenib Zentiva kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie betroffen sind.

Wie verwenden Sie Sorafenib Zentiva?



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Dosierung bei Erwachsenen beträgt üblicherweise 400 mg (2 Filmtabletten à 200 mg) 2x täglich (entsprechend einer Tagesdosis von 800 mg oder 4 Filmtabletten).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin begleitet Ihre Behandlung und überprüft den Erfolg und die Verträglichkeit der Therapie. Er bzw. sie entscheidet über die Dauer der Behandlung mit Sorafenib Zentiva, über eine allfällige Dosisanpassung oder über eine vorübergehende Unterbrechung der Behandlung.

Sorafenib Zentiva Filmtabletten können auf nüchternen Magen oder zusammen mit einer leichten, fettarmen Mahlzeit eingenommen werden. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mit einer fettreichen Mahlzeit ein, da diese die Wirksamkeit von Sorafenib Zentiva herabsetzen kann. Wenn Sie eine fettreiche Mahlzeit zu sich nehmen möchten, nehmen Sie die Filmtabletten bitte mindestens eine Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit ein.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut geschluckt werden, zusammen mit einem Glas Wasser.

Falls Sie eine Einnahme von Sorafenib Zentiva vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Die Anwendung und Sicherheit von Sorafenib Zentiva bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Daher soll es bei diesen Altersgruppen nicht angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen kann Sorafenib Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sorafenib Zentiva auftreten:

Die sogenannte Hand-Fuss-Haut-Reaktion (Symptome an den Handinnenflächen und Fusssohlen wie Prickeln, Taubheitsgefühl, Schmerzen, Schwellung, Rötung, Abschuppung, Blasen) und Hautausschlag gehören zu den häufigsten Nebenwirkungen. Je nach Ausprägung wird der Arzt bzw. die Ärztin diese Nebenwirkungen mit einem Arzneimittel lokal behandeln, die Dosis von Sorafenib Zentiva reduzieren, die Behandlung mit Sorafenib Zentiva unterbrechen oder ganz stoppen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Blutungen (z.B. in Mund, Magen-Darm-Trakt, Atemwegen, Nagelbett, unter der Haut, im Gehirn, Nasenbluten), Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit, Bluthochdruck, Haarausfall, Hautrötung, trockene Haut, Juckreiz, Müdigkeit, Fieber, Schmerzen (z.B. im Mund, Bauch-, Knochen-, Gelenk- oder Muskel-, Kopf-, Tumorschmerzen), Abnahme von bestimmten Salzen (Phosphat) im Blut.

Sehr häufig kommt es zu Infektionen und zu einer Abnahme der Zahl der weissen Blutkörperchen, was zu einer grösseren Empfindlichkeit für Infektionen führen kann. Sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin, falls Sie Anzeichen für eine Infektion wie Fieber oder Schüttelfrost bemerken.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Abnahme der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen, Depression, Schilddrüsenunterfunktion, niedrige Kalzium-Blutspiegel, niedrige Kalium-Blutspiegel, niedrige Blutzuckerspiegel, niedrige Natrium-Blutspiegel, Störung der Sinnesempfindung vor allem an Händen und Füßen (z.B. verstärkte oder verminderte Schmerzempfindlichkeit, Taubheit oder Kribbeln), Geschmacksstörung, abnormale Hautverdickung, Ohrgeräusche (Tinnitus), Herzschwäche, Brustschmerzen, Herzinfarkt, Stimmstörungen, Völlegefühl, Schluckstörung, Sodbrennen, Entzündung der Mundschleimhaut (inkl. Mundtrockenheit und Halsentzündung), Akne, Hautschuppung, Hitzewallungen, Haut- und Gesichtsrötung, Haarwurzelentzündung, Hautkrebs, Erektionsstörungen, grippeartige Erkrankung, laufende Nase, Schwäche, Muskelschmerzen und -krämpfe, veränderte Leberfunktion, Nierenversagen, ungewöhnlich hohe Proteinspiegel im Urin (Proteinurie), Atemnot.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)



plötzliche, schwere allergische Reaktion, Nesselsucht, Schilddrüsenüberfunktion, Flüssigkeitsverlust, stark erhöhter Blutdruck, der mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, verschwommenem Sehen, Übelkeit, Erbrechen und Krampfanfällen einhergehen kann (hypertensive Krise), reversible Schwellung im hinteren Teil des Gehirns, die mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehstörungen einschliesslich Verlust des Sehens einhergehen kann (reversible posteriore Leukoenzephalopathie), interstitielle Lungenkrankheit (eine bestimmte Art von Lungenentzündung), Entzündung der Magenschleimhaut und der Bauchspeicheldrüse, Durchbruch in der Magen- oder Darmwand, Gallenblasenentzündung, Gallengangentzündung, Ekzeme, Hautrötungen teilweise mit Blasenbildung (Erythema multiforme), Vergrösserung der männlichen Brustdrüse, Gelbsucht; informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, falls eine Gelbsucht auftritt.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Abnormer Herzrhythmus (QT-Verlängerung), Schädigung der Nieren, die zu einer erhöhten Ausscheidung von Proteinen führt (Nephrotisches Syndrom), durch Arzneimittel verursachte Leberentzündung (lebensbedrohliche und tödliche Fälle wurden beobachtet).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, wobei die Häufigkeit unklar ist: Schwere Hauterkrankungen mit schmerzhafter Bläschenbildung auf der Haut und auf Schleimhäuten, einschliesslich ausgedehnter Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), Hautrötung im Bereich einer früheren Bestrahlung (Radiation Recall Dermatitis), Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhaut), Entzündung der Gefässe in der Haut, die zu einem Ausschlag führen kann (leukozytoklastische Vaskulitis), Erweiterung und Schwächung einer Blutgefässwand oder Einriss in einer Blutgefässwand (Aneurysmen und Arterien-dissektionen), Entzündung des Unterhautgewebes (toxische epidermale Nekrolyse), abnorme Auflösung von Muskelfasern die zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse) und Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit [Tumorlysesyndrom (TLS)], Blutgerinnsel in kleinen Blutgefässen (thrombotische Mikroangiopathie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sorafenib Zentiva ist schädlich für die Umwelt. Bringen Sie nicht gebrauchte oder beschädigte Filmtabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sorafenib Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Sorafenib Zentiva enthält als Wirkstoff 200 mg Sorafenib (als Sorafenib-Tosylat).

Hilfsstoffe

Eine Filmtablette Sorafenib Zentiva enthält als Hilfsstoffe Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose (E460), Hypromellose (E464), Natriumlaurylsulfat (E487), Magnesiumstearat (E470b), Macrogol (E1521), Titandioxid (E171) und Eisenoxid rot (E172).

Zulassungsnummer

68210 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Sorafenib Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Sorafenib Zentiva ist in Packungen mit 112 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

