

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sorafenib Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Sorafenib Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin. Sorafenib Zentiva contient le principe actif sorafénib, qui inhibe la division et la multiplication de cellules cancéreuses.

Sorafenib Zentiva est utilisé pour traiter le cancer du foie et le cancer du rein à un stade avancé, lorsque la tumeur a récidivé après résection chirurgicale et a déjà été traitée par un autre médicament anticancéreux.

Sorafenib Zentiva est utilisé dans le traitement du carcinome thyroïdien progressif, réfractaire à l'iode radioactif.

Quand Sorafenib Zentiva ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité au sorafénib ou à l'un des excipients de Sorafenib Zentiva (voir rubrique «Que contient Sorafenib Zentiva?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sorafenib Zentiva?

Le traitement par Sorafenib Zentiva peut entraîner une augmentation de la tension artérielle. C'est pourquoi votre médecin surveillera votre tension artérielle et la traitera éventuellement par des mesures adéquates. En cas d'hypertension grave ou durable, il peut envisager également l'arrêt du traitement par Sorafenib Zentiva.

Si vous êtes diabétique, la glycémie doit être contrôlée régulièrement afin d'évaluer si la posologie du médicament antidiabétique doit être ajustée pour réduire le risque d'hypoglycémie.

Sorafenib Zentiva peut influencer le rythme cardiaque. Chez certains patients, le médecin va instaurer une surveillance particulière du rythme cardiaque (à l'aide de l'ECG) et contrôler régulièrement les électrolytes (magnésium, potassium, calcium).

Si vous présentez des douleurs de la poitrine ou des problèmes cardiaques, votre médecin pourra décider d'arrêter provisoirement ou définitivement le traitement par Sorafenib Zentiva.

Sorafenib Zentiva peut provoquer des rougeurs ou des réactions au niveau de la peau, en particulier sur les mains et les pieds. Ces modifications cutanées surviennent généralement au cours des six premières semaines de traitement par le sorafénib. Si vous constatez des modifications cutanées, informez-en votre médecin afin qu'il puisse mettre un traitement en route ou ajuster vos doses de Sorafenib Zentiva. Au cas où les modifications cutanées ne disparaîtraient pas, votre médecin peut arrêter le traitement par Sorafenib Zentiva.

Si vous devez subir une opération, le médecin interrompra peut-être le traitement par Sorafenib Zentiva pendant cette période, afin de ne pas perturber la cicatrisation.

Si vous avez une insuffisance hépatique sévère, informez votre médecin car des examens supplémentaires peuvent être nécessaires.

Des perforations gastro-intestinales peuvent survenir au cours du traitement. Si vous ressentez soudainement de fortes douleurs thoraciques ou abdominales, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Eventuellement le traitement doit être interrompu. Pendant la prise de Sorafenib Zentiva, des saignements spontanés peuvent se produire, en particulier si vous prenez simultanément un anticoagulant (phenprocoumone, acénocoumarol). Dans ce cas, le médecin surveillera particulièrement la coagulation.



sanguine. Si vous constatez des saignements spontanés, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Si vous présentez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'une affection potentiellement mortelle: nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines troubles et fatigue. Ceux-ci peuvent être causés par un groupe de complications métaboliques pouvant survenir au cours du traitement d'un cancer, qui sont dues aux produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes [syndrome de lyse tumorale (SLT)] et peuvent entraîner des modifications de la fonction rénale et une insuffisance rénale aiguë.

Si vous avez ou avez eu une atteinte des plus petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique (MAT)), informez votre médecin si vous développez de la fièvre, de l'épuisement, de la fatigue, des ecchymoses, des saignements, des gonflements, de la confusion, une perte de vision et des convulsions.

Le sorafénib, le principe actif de Sorafenib Zentiva, peut inhiber la dégradation d'autres médicaments administrés en même temps, comme par exemple le phénobarbital (un médicament contre l'épilepsie) ou l'estradiol (un médicament pour le traitement des troubles de la ménopause). Inversement, d'autres médicaments peuvent accélérer la dégradation du sorafénib; en font partie la rifampicine (un antibiotique prescrit surtout dans le traitement de la tuberculose), le millepertuis (utilisé dans le traitement des dépressions), la dexaméthasone (un médicament de type cortisone) et des médicaments contre l'épilepsie comme la phénytoïne et la carbamazépine. Par ailleurs, l'efficacité de Sorafenib Zentiva peut être réduite si vous prenez de la néomycine, un antibiotique. Il faut donc être prudent lors du traitement concomitant de Sorafenib Zentiva et de médicaments de ce type. Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Par conséquent, la prudence s'impose.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Sorafenib Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sorafenib Zentiva ne doit pas être pris pendant la grossesse (sauf dans des situations exceptionnelles).

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Les femmes en âge de procréer qui prennent Sorafenib Zentiva, devront utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement. Le médecin vous conseillera sur la méthode de contraception adaptée à votre cas. Si une grossesse devait néanmoins survenir pendant le traitement par Sorafenib Zentiva, le médecin devra être immédiatement informé.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant le traitement par Sorafenib Zentiva.

L'utilisation de Sorafenib Zentiva peut avoir un retentissement sur la fertilité des hommes et des femmes. Veuillez en parler avec votre médecin au cas où vous seriez concernés.

Comment utiliser Sorafenib Zentiva?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Le dosage pour les adultes est habituellement de 400 mg (2 comprimés pelliculés à 200 mg) 2 fois par jour (ce qui correspond à une dose journalière de 800 mg, soit 4 comprimés pelliculés).



Votre médecin suivra votre traitement et vérifiera le succès et la tolérance de la thérapie. Il décidera de la durée du traitement par Sorafenib Zentiva, d'un éventuel ajustement de la dose ou d'une interruption provisoire du traitement.

Les comprimés pelliculés de Sorafenib Zentiva peuvent être pris à jeun ou avec un repas léger pauvre en graisses. Ne prenez pas ce médicament en même temps qu'un repas riche en graisses car cela pourrait réduire l'efficacité de Sorafenib Zentiva. Si vous souhaitez faire un repas riche en graisses, veuillez s'il vous plaît prendre les comprimés pelliculés au moins une heure avant ou 2 heures après un tel repas. Les comprimés pelliculés doivent être avalés sans croquer avec un verre d'eau.

Si vous avez oublié une prise de Sorafenib Zentiva, ne la rattrapez pas ultérieurement, mais prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

L'utilisation et la sécurité de Sorafenib Zentiva n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Par conséquent, il ne devrait pas être utilisé dans ces groupes d'âge.

Quels effets secondaires Sorafenib Zentiva peut-il provoquer?

La prise de Sorafenib Zentiva peut provoquer les effets secondaires suivants:

La réaction dit main-pied (symptômes dans la paume des mains et la plante des pieds tels que picotements, sensation d'engourdissement, douleurs, gonflement, rougeurs, desquamation, vésicules) et les éruptions cutanées font partie des effets indésirables les plus fréquents. En fonction de leur intensité, le médecin traitera ces effets indésirables localement avec un médicament, réduira la dose de Sorafenib Zentiva ou bien interrompra ou arrêtera complètement le traitement par Sorafenib Zentiva.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Saignements (p.ex. dans la bouche, le tractus gastro-intestinal, les voies respiratoires, le lit des ongles, sous la peau, dans le cerveau, saignements de nez), diarrhée, nausées, vomissements, constipation, perte de poids, perte d'appétit, hypertension artérielle, chute des cheveux, rougeurs de la peau, sécheresse de la peau, démangeaisons, fatigue, fièvre, douleurs (p.ex. dans la bouche, douleurs abdominales, osseuses, articulaires ou musculaires, maux de tête et douleurs tumorales), diminution de certains sels (phosphate) dans le sang.

Des infections et une diminution du nombre de globules blancs sont très fréquente, ce qui peut augmenter la susceptibilité aux infections. Veuillez consulter immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes d'infection tels que de la fièvre ou des frissons.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution des globules rouges et des plaquettes sanguines, dépression, activité réduite de la glande thyroïdienne (hypothyroïdie), faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), troubles de la sensibilité surtout au niveau des mains et des pieds (p.ex. sensibilité accrue ou diminuée à la douleur, sensation d'engourdissement ou fourmillements), altération du goût (dysgueusie), épaissement de la couche externe de la peau, bourdonnements d'oreille (acouphènes), insuffisance cardiaque, douleurs de la poitrine, infarctus du myocarde, troubles de la voix, pesanteur d'estomac, difficultés à avaler, brûlures d'estomac, inflammation de la muqueuse buccale (y inclus sécheresse buccale et inflammation de la gorge), acné, desquamation de la peau, bouffée de chaleur, rougeur du visage et d'autres régions de la peau, inflammation des follicules pileux, cancer de la peau, troubles de l'érection, symptômes grippaux, écoulement nasal, faiblesse, douleurs et contractions musculaires, fonction hépatique modifiée, insuffisance rénale, augmentation anormale du taux de protéines dans l'urine (protéinurie), difficultés respiratoires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réaction allergique soudaine et sévère, urticaire, hyperthyroïdie, déshydratation, forte augmentation de la pression sanguine, qui peut être accompagnée de maux de tête, de confusion, de vision floue, de nausées, de vomissements et de convulsions (crise hypertensive), œdème réversible de la partie postérieure du cerveau pouvant être associé à des maux de tête, des troubles de la conscience, une crise d'épilepsie et des troubles visuels, y compris une perte de la vision (leucoencéphalopathie postérieure réversible),



pneumopathie interstitielle (une forme particulière de pneumonie), inflammation de la muqueuse de l'estomac et inflammation du pancréas, perforation de la paroi gastrique ou intestinale, inflammation de la vésicule biliaire, inflammation des voies biliaires, eczémas, éruptions cutanées multiples (érythème polymorphe), augmentation de volume des glandes mammaires chez l'homme, jaunisse; en cas de jaunisse, veuillez informer immédiatement votre médecin.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Rythme cardiaque anormal (allongement QT), atteinte rénale conduisant à une excrétion accrue de protéines dans l'urine (syndrome néphrotique), inflammation du foie induites par des médicaments (des cas ayant menacé le pronostic vital et des cas mortels ont été observés).

D'autres effets secondaires qui peuvent survenir mais dont la fréquence n'est pas connue sont: grave maladies de la peau comprenant la formation de cloques douloureuses sur la peau et les muqueuses, pouvant aller jusqu'à un décollement étendu de la peau (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique), rougeur dans une zone ayant été irradiée par le passé (Radiation Recall Dermatitis), angioedème (gonflement de la peau et des muqueuses), inflammation des vaisseaux de la peau pouvant conduire à une éruption (vascularite leucocytoclasique), élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles), inflammation du tissu sous-cutané (nécrolyse épidermique toxique), destruction anormale des muscles pouvant conduire à des problèmes rénaux (rhabdomyolyse) et nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines troubles et fatigue [syndrome de lyse tumorale (SLT)], caillots de sang dans les petits vaisseaux sanguins (microangiopathie thrombotique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Sorafenib Zentiva est nocif pour l'environnement. Rapportez les comprimés pelliculés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou à votre pharmacien en vue de leur élimination conforme.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sorafenib Zentiva?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Sorafenib Zentiva contient comme principe actif 200 mg de sorafénib (sous forme de tosylate de sorafénib).

Excipients

Un comprimé pelliculé de Sorafenib Zentiva contient comme excipients: croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), hypromellose (E464), laurylsulfate de sodium (E487), stéarate de magnésium (E470b), macrogol (E1521), dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

68210 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Sorafenib Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Sorafenib Zentiva est disponible en emballages de 112 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation



Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

