

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sorafenib Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Sorafenib Zentiva e quando si usa?

Su prescrizione medica. Sorafenib Zentiva contiene il principio attivo sorafenib, che inibisce la divisione e la moltiplicazione delle cellule tumorali.

Sorafenib Zentiva viene impiegato per il trattamento del cancro al fegato e del cancro al rene in stadio avanzato, quando il tumore è stato inizialmente asportato per via chirurgica, è ricomparso successivamente ed è stato già trattato con un altro medicamento antitumorale.

Sorafenib Zentiva è usato per il trattamento con carcinoma della tiroide avanzato, refrattario al radioiodio.

Quando non si può assumere Sorafenib Zentiva?

In caso di ipersensibilità nei confronti del sorafenib o di una delle sostanze ausiliarie del Sorafenib Zentiva (vedere la sezione «Cosa contiene Sorafenib Zentiva?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sorafenib Zentiva?

Durante il trattamento con Sorafenib Zentiva può verificarsi un aumento della pressione arteriosa. Per questo motivo, il suo medico terrà sotto controllo la sua pressione arteriosa ed eventualmente tratterà l'ipertensione con adeguate misure. In caso di grave ipertensione o ipertensione permanente, il suo medico prenderà eventualmente in considerazione anche l'interruzione del trattamento con Sorafenib Zentiva.

Se soffre di diabete, i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati regolarmente al fine di valutare se il dosaggio del farmaco anti-diabetico debba essere modificato per ridurre al minimo il rischio di avere un livello basso di glucosio nel sangue. Sorafenib Zentiva può influenzare il ritmo cardiaco. In determinati pazienti il medico sorveglierà quindi con particolare attenzione il ritmo cardiaco (con ECG) e controllerà regolarmente gli elettroliti (magnesio, potassio, calcio). Nel caso in cui lei abbia dolori al petto o problemi di cuore il suo medico potrà decidere di interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento con Sorafenib Zentiva.

Sorafenib Zentiva può provocare arrossamenti e reazioni cutanee, in particolare alle mani e ai piedi. Le alterazioni cutanee appaiono in generale durante le prime sei settimane del trattamento con sorafenib. Se nota delle alterazioni cutanee, informi il suo medico affinché esso possa cominciare una terapia o adattare la posologia di Sorafenib Zentiva. Nel caso in cui le alterazioni non dovessero scomparire, il suo medico potrà decidere di interrompere il trattamento con Sorafenib Zentiva.

Qualora lei debba sottoporsi ad un intervento chirurgico, il suo medico interromperà, se del caso, il trattamento con Sorafenib Zentiva durante questo periodo per non compromettere la guarigione della ferita.

Se ha una grave insufficienza del fegato, informi il suo medico in quanto potrebbero essere necessari ulteriori esami.

La perforazione gastrointestinale può verificarsi durante il trattamento. Se si verificano improvvisamente forti dolori toracici o addominali, si prega di informare immediatamente il medico. Il trattamento potrebbe dover essere interrotto.

Durante l'assunzione di Sorafenib Zentiva possono verificarsi emorragie spontanee, in particolare se si assume contemporaneamente un medicamento anticoagulante (fenprocumone, acenocumarolo). In tal caso, il suo medico terrà sotto stretto controllo la coagulazione. In caso di emorragie spontanee, informi immediatamente il suo medico.



Se presenta i seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico in quanto può trattarsi di una condizione potenzialmente fatale: nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, urine torbide e stanchezza. Questi sintomi possono essere causati da una serie di complicanze metaboliche che possono verificarsi durante il trattamento del tumore e che sono causate dai prodotti di degradazione delle cellule tumorali in fase terminale (sindrome da lisi tumorale, TLS) e possono portare ad alterazioni della funzionalità renale e a insufficienza renale acuta.

Se ha o ha avuto danni ai vasi sanguigni più piccoli (microangiopatia trombotica, TMA). Informi il suo medico se manifesta febbre, spossatezza, stanchezza, lividi, sanguinamenti, gonfiore, confusione, perdita della vista e crisi convulsive.

Sorafenib, il principio attivo di Sorafenib Zentiva, può inibire la metabolizzazione di altri medicinali assunti contemporaneamente, come ad esempio il fenobarbitale (un medicamento contro l'epilessia) o l'estradiolo (un medicamento per il trattamento dei disturbi legati alla menopausa). Inversamente, altri medicinali possono accelerare la metabolizzazione del sorafenib; tra questi vi sono la rifampicina (un antibiotico, usato in particolare per il trattamento della tubercolosi), l'erba di San Giovanni (per il trattamento di depressioni), il desametasone (medicamento cortisonico) e medicinali contro l'epilessia quali la fenitoina e la carbamazepina. L'efficacia di Sorafenib Zentiva inoltre può essere ridotta se lei assume l'antibiotico neomicina. È richiesta quindi prudenza nell'assunzione del Sorafenib Zentiva in concomitanza con questi medicinali. Informi il suo medico se assume anche altri medicinali. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! È richiesta quindi prudenza.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere Sorafenib Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Sorafenib Zentiva non deve essere assunto durante la gravidanza (tranne che in casi eccezionali). Informi il suo medico se è incinta o ritiene di esserlo. Le donne in età fertile che assumono Sorafenib Zentiva devono ricorrere ad un efficace anticoncezionale per l'intera durata del trattamento. Il suo medico la consiglierà sul metodo anticoncezionale per lei più adeguato. Qualora, tuttavia, dovesse rimanere incinta durante il trattamento con Sorafenib Zentiva, informi immediatamente il suo medico.

Durante l'assunzione del Sorafenib Zentiva non dovrebbe allattare il suo bambino.

L'utilizzo di Sorafenib Zentiva può compromettere la fertilità di uomini e donne. Se questo fatto la concerne ne parli al suo medico.

Come usare Sorafenib Zentiva?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La posologia negli adulti è abitualmente di 400 mg (2 compresse rivestite con film da 200 mg) 2 volte al giorno (corrispondente ad una dose giornaliera di 800 mg o di 4 compresse rivestite con film).

Il suo medico segue il suo trattamento e controlla il successo e la tollerabilità della terapia. Decide della durata del trattamento con Sorafenib Zentiva, di un eventuale adattamento della dose o di un'interruzione momentanea del trattamento.

Le compresse rivestite con film Sorafenib Zentiva possono essere assunte a digiuno oppure durante un pasto leggero e povero di grassi. Non assuma il medicamento assieme ad un pasto ricco in grassi poiché questo può ridurre l'efficacia di Sorafenib Zentiva. Nel caso in cui lei desiderasse consumare un pasto ricco



in grassi, allora assuma la compressa rivestita con film almeno un'ora prima o due ore dopo il pasto.

Le compresse rivestite con film devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua.

Se ha dimenticato di assumere una dose Sorafenib Zentiva, non la assuma appena possibile, bensì aspetti di assumere la dose successiva al momento previsto.

L'uso e la sicurezza di Sorafenib Zentiva nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati. Pertanto, non deve essere utilizzato in questi gruppi d'età.

Quali effetti collaterali può avere Sorafenib Zentiva?

Con l'assunzione di Sorafenib Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

La reazione cutanea mano-piede (sintomi sui palmi delle mani e sulla pianta dei piedi, quali formicolio, sensazione di intorpidimento, dolore, gonfiore, arrossamento, desquamazione, formazione di vesciche) e l'eruzione cutanea sono gli effetti collaterali più frequenti. In funzione della gravità, il suo medico tratterà questi effetti collaterali localmente con un medicamento, riducendo la dose di Sorafenib Zentiva, interrompendo o sospendendo definitivamente il trattamento.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Emorragie (ad es. in bocca, nell'apparato gastro-intestinale, nelle vie respiratorie, nel letto ungueale, sottocutanee, nel cervello, dal naso), diarrea, nausea, vomito, costipazione, inappetenza, calo di peso, ipertensione, perdita dei capelli, arrossamento cutaneo, pelle secca, prurito, affaticamento, febbre, dolore (ad es. dolore in bocca, dolore addominale, osseo, articolazioni o muscolare, mal di testa, dolore oncologico), riduzione di determinati sali (fosfati) nel sangue.

Molto frequentemente si presenta infezioni e una diminuzione del numero dei globuli bianchi, cosa che può portare ad una maggiore predisposizione alle infezioni. Informi immediatamente il suo medico qualora riscontri segni di infezione quali febbre o brividi di febbre.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Riduzione dei globuli rossi e delle piastrine, depressione, ridotta attività della tiroide (ipotiroidismo), bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), bassi livelli di potassio nel sangue (ipocaliemia), bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia), bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), disturbi della sensibilità soprattutto nelle mani e nei piedi (ad es. sensibilità al dolore accentuata o diminuita, intorpidimento o formicolio), alterazioni del senso del gusto, ispessimento dello strato esterno della pelle, tinnito, insufficienza cardiaca, dolori al petto, infarto cardiaco, disturbi della voce, sensazione di sazietà, disturbi della deglutizione, bruciore di stomaco, infiammazione della mucosa orale (inclusivi secchezza della bocca ed infiammazione alla gola), acne, desquamazione cutanea, vampate di calore, arrossamento della pelle e al viso, infiammazione dei follicoli piliferi, tumore della pelle, disturbi dell'erezione, malattie parainfluenzali, naso che cola, debolezza, dolore e contrazione involontaria muscolare, alterazione della funzionalità epatica, insufficienza renale, livelli di proteine nell'urina insolitamente elevati (proteinuria), dispnea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Improvvisa, grave reazione allergica, orticaria, eccessiva attività della tiroide (ipertiroidismo), disidratazione, pressione arteriosa molto elevata che può essere accompagnata da mal di testa, confusione, visione sfocata, nausea, vomito e convulsioni (crisi ipertensiva), edema reversibile nella parte posteriore del cervello che può essere associato a mal di testa, alterazione dello stato di coscienza, convulsioni e sintomi visivi, inclusa la perdita della vista (leucoencefalopatia posteriore reversibile), interstiziopatia polmonare (un tipo speciale di polmonite) infiammazione della mucosa gastrica e del pancreas, perforazione della parete dello stomaco o dell'intestino, infiammazione della colecisti e delle vie biliari, eczema, eruzioni cutanee multiple (eritema multiforme), ingrossamento della ghiandola mammaria nell'uomo, ittero; informi immediatamente il suo medico, se riscontra una qualsiasi forma di ittero.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Ritmo cardiaco anormale (allungamento del tratto QT), danno renale che causa un aumento dell'eliminazione di proteine (sindrome nefrosica), epatite causata da farmaci (sono stati osservati casi con pericolo per la vita e casi infausti).



Altri effetti collaterali che potrebbero presentarsi, con frequenza non chiarita, sono: Gravi malattie cutanee con formazione di vescicole dolenti sulla pelle e sulle mucose, compreso un esteso distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica), arrossamento cutaneo nella sede di una precedente irradiazione (Radiation Recall Dermatitis), angioedema (tumefazione della cute e delle mucose), infiammazione dei vasi sanguigni della pelle che può manifestarsi come eruzione (vasculite leucocitoclastica), dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose), infiammazione della tela sottocutanea (necrolisi epidermica tossica), anomala lesione del muscolo che può portare a problemi renali (rabbdomiolisi) e nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, urine torbide e stanchezza [sindrome da lisi tumorale (TLS)], coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni (microangiopatia trombotica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Conservare nell'imballaggio originale e fuori dalla portata dei bambini.

Sorafenib Zentiva è nocivo per l'ambiente. Restituisca le compresse rivestite con film non utilizzate o danneggiate al suo medico o al suo farmacista che provvederà al loro smaltimento a regola d'arte.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sorafenib Zentiva?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film di Sorafenib Zentiva contiene 200 mg di sorafenib come principio attivo (sotto forma di sorafenib tosilato).

Sostanze ausiliarie

Una compressa rivestita con film di Sorafenib Zentiva contiene le seguenti sostanze ausiliarie: sodio croscarmellosio (E468), cellulosa microcristallina (E460), ipromellosio (E464), sodio laurilsolfato (E487), magnesio stearato (E470b), macrogol (E1521), diossido di titanio (E171) e ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

68210 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Sorafenib Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sorafenib Zentiva è disponibile in confezioni contenenti 112 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

