

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sorafenib Sandoz® 400 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Sorafenib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sorafenib Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sorafenib Sandoz beachten?
3. Wie ist Sorafenib Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sorafenib Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sorafenib Sandoz und wofür wird es angewendet?

Sorafenib Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Leberkrebs (Leberzellkarzinom). Sorafenib Sandoz wird auch angewendet zur Behandlung von Nierenkrebs in einem fortgeschrittenen Stadium (fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom), wenn eine Standardtherapie nicht geholfen hat, um Ihre Erkrankung zum Stillstand zu bringen, oder als ungeeignet angesehen wird.

Sorafenib Sandoz ist ein sogenannter Multi-Kinase-Inhibitor. Es wirkt, indem es das Wachstum der Krebszellen verlangsamt und die Blutversorgung, die die Krebszellen wachsen lässt, unterbindet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sorafenib Sandoz beachten?

Sorafenib Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Sorafenib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sorafenib Sandoz einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sorafenib Sandoz ist erforderlich,

- **wenn Sie Hautprobleme bekommen.** Sorafenib Sandoz kann Hautausschläge und Hautreaktionen hervorrufen, insbesondere an Händen und Füßen. Diese können üblicherweise von Ihrem Arzt behandelt werden. Wenn dies nicht erfolgreich ist, kann Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen oder ganz beenden.
- **wenn Sie Bluthochdruck haben.** Sorafenib Sandoz kann den Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen und Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks verordnen.

- **wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken**, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies lebensbedrohliche Umstände sein können: **Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit**. Diese Anzeichen können durch eine Gruppe von Komplikationen im Stoffwechsel verursacht sein, die während einer Krebsbehandlung auftreten können und die durch Abbauprodukte absterbender Krebszellen entstehen (Tumorlysesyndrom, TLS). TLS kann zu einer Veränderung der Nierenfunktion und einem akuten Nierenversagen führen (siehe auch Abschnitt 4: Mögliche Nebenwirkungen).
- **wenn Sie ein Aneurysma** (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) **oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten**
- **wenn Sie Diabetes haben**. Bei Patienten mit Diabetes sind die Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren, um abschätzen zu können, ob zur Minimierung des Risikos von Unterzuckerungen die Dosierung der antidiabetischen Medikation angepasst werden muss.
- **wenn Sie Blutungen bekommen oder Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen**. Die Behandlung mit Sorafenib Sandoz kann zu einem erhöhten Risiko für Blutungen führen. Wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Vermeidung von Blutgerinnseln das Blut verdünnen) einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko für Blutungen bestehen.
- **wenn Sie Brustschmerzen oder Herzprobleme bekommen**. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.
- **wenn Sie eine Herzerkrankung haben**, wie z. B. eine Reizleitungsstörung, genannt „Verlängerung des QT-Intervalls“
- **wenn Sie operiert werden oder kürzlich operiert wurden**. Sorafenib Sandoz könnte die Wundheilung beeinträchtigen. Üblicherweise wird Sorafenib Sandoz abgesetzt werden, wenn Sie operiert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie mit der Einnahme von Sorafenib Sandoz wieder beginnen können.
- **wenn Sie Irinotecan oder Docetaxel erhalten**, die ebenfalls Arzneimittel gegen Krebs sind. Sorafenib Sandoz kann die Wirkung und insbesondere auch die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken.
- **wenn Sie Neomycin oder andere Antibiotika einnehmen**. Die Wirkung von Sorafenib Sandoz kann vermindert sein.
- **wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben**. Sie können schwerwiegendere Nebenwirkungen bekommen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben**. Ihr Arzt wird Ihren Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kontrollieren.
- **Fruchtbarkeit**. Sorafenib Sandoz kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen. Sollte Sie dies betreffen, sprechen Sie bitte mit einem Arzt.
- **Durchbruch der Magen- oder Darmwand** (gastrointestinale Perforation) kann während der Behandlung auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft. Sie benötigen möglicherweise eine Behandlung oder Ihr Arzt entscheidet, Ihre Sorafenib Sandoz-Dosis zu ändern oder die Behandlung ganz zu beenden (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Sorafenib Sandoz wurde bei Kindern und Jugendlichen bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Sorafenib Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können Sorafenib Sandoz beeinflussen oder durch Sorafenib Sandoz beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel

einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt:

- Rifampicin, Neomycin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (**Antibiotika**)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen **Depression**
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** und anderen neurologischen Erkrankungen
- Dexamethason, ein **Kortikosteroid**, das bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt wird
- Warfarin oder Phenprocoumon, Antikoagulanzen, die zur **Vermeidung von Blutgerinnseln** angewendet werden
- Doxorubicin, Capecitabin, Docetaxel, Paclitaxel und Irinotecan, die zur **Behandlung von Krebs** eingesetzt werden
- Digoxin, ein Arzneimittel gegen leichte bis mittelschwere **Herzinsuffizienz**

Schwangerschaft und Stillzeit

Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit Sorafenib Sandoz schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Sorafenib Sandoz schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, der darüber entscheiden wird, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Sie dürfen Ihren Säugling während der Behandlung mit Sorafenib Sandoz nicht stillen, da dieses Arzneimittel das Wachstum und die Entwicklung Ihres Säuglings beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Sorafenib Sandoz die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Sorafenib Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Sorafenib Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Sorafenib Sandoz bei Erwachsenen beträgt 400 mg 2-mal täglich. Dies entspricht einer Tagesdosis von 800 mg oder zwei Filmtabletten pro Tag.

Schlucken Sie die Sorafenib Sandoz Filmtabletten mit einem Glas Wasser, entweder unabhängig von einer Mahlzeit oder mit einer leicht oder mäßig fettreichen Mahlzeit. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mit einer fettreichen Mahlzeit ein, da dies zu einer verminderten Wirkung von Sorafenib Sandoz führen kann. Falls Sie beabsichtigen, eine fettreiche Mahlzeit zu sich zu nehmen, nehmen Sie die Filmtabletten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit ein.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen, damit eine konstante Menge in Ihrer Blutbahn vorhanden ist.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Üblicherweise nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Sie davon einen klinischen Nutzen haben und nicht unter inakzeptablen Nebenwirkungen leiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sorafenib Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie (oder jemand Anderer) mehr als die Ihnen verordnete Dosis eingenommen haben. Eine zu hohe Dosis Sorafenib Sandoz macht das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Durchfall und Hautreaktionen, wahrscheinlicher oder schwerwiegender. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden.

Wenn Sie die Einnahme von Sorafenib Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese sobald Sie daran denken ein. Sollte es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme sein, lassen Sie die vorherige Dosis aus, und fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von einigen Blutuntersuchungen beeinflussen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Kraftlosigkeit oder Müdigkeitsgefühl (Fatigue)
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Mund, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Knochenschmerzen, Tumorschmerzen)
- Haarausfall (Alopezie)
- Rötungen oder Schmerzen an Handflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuß-Hautreaktion)
- Juckreiz oder Hautausschlag
- Erbrechen
- Blutungen (einschließlich Blutungen im Gehirn, in der Magen- oder Darmwand und in den Atemwegen)
- Bluthochdruck oder Anstieg des Blutdruckes (Hypertonie)
- Infektionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Verstopfung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber
- Gewichtsverlust
- trockene Haut

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- grippeähnliche Erkrankung
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- entzündeter oder trockener Mund, Zungenschmerzen (Stomatitis und Schleimhautentzündung)
- niedrige Kalziumblutspiegel (Hypokalzämie)
- niedrige Kaliumblutspiegel (Hypokaliämie)
- niedrige Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

- Empfindungsstörungen in Fingern und Zehen, einschließlich Kribbeln oder Taubheitsgefühl (periphere sensorische Neuropathie)
- Depression
- Erektionsprobleme (Impotenz)
- Heiserkeit (Dysphonie)
- Akne
- entzündete, trockene oder abschuppende Haut (Dermatitis, Hautabschuppung)
- Herzmuskelschwäche
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schmerzen in der Brust
- Tinnitus (klingelnde Geräusche im Ohr)
- Nierenversagen
- ungewöhnlich hohe Eiweißspiegel im Urin (Proteinurie)
- allgemeine Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie und Neutropenie)
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- geringe Anzahl von Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie)
- Entzündungen der Haarfollikel (Folikulitis)
- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
- niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Rötung des Gesichts und häufig anderer Hautpartien (Hitzegefühl)
- laufende Nase (Rhinorrhoe)
- Sodbrennen (gastroösophagealer Reflux)
- Hauttumor (Keratoakanthom/ Plattenepithelkarzinom der Haut)
- eine Verdickung der äußeren Hautschicht (Hyperkeratose)
- eine plötzliche, unwillkürliche Kontraktion eines Muskels (Muskelspasmen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- entzündete Magenschleimhaut (Gastritis)
- Schmerzen im Bauch (Abdomen) aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, Entzündung der Gallenblase und/oder Gallengänge
- gelbe Haut oder Augen (Gelbsucht) aufgrund hoher Gallenpigment-Werte (Hyperbilirubinämie)
- Allergie-ähnliche Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Nesselsucht)
- Austrocknung
- Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie)
- Atembeschwerden (Lungenerkrankung)
- Ekzem
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- scheibenförmige Hautrötungen, teilweise mit Blasenbildung (Erythema multiforme)
- ungewöhnlich hoher Blutdruck
- Durchbruch der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation)
- reversible Schwellung im hinteren Teil des Gehirns, die mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehstörungen einschließlich Verlust des Sehens einhergehen kann (reversible posteriore Leukoenzephalopathie)
- eine plötzliche, schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine allergische Reaktion mit Anschwellen der Haut (z. B. Gesicht, Zunge), infolgedessen es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann (Angioödem)
- Herzrhythmusstörung (QT-Verlängerung)
- Entzündung der Leber, die zu Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Gelbsucht führen kann (Arzneimittel-induzierte Hepatitis)

- ein sonnenbrandartiger Hautausschlag, der auf der Haut auftreten kann, welche vor kurzem einer Bestrahlung ausgesetzt war, und der schwer sein kann (Recall-Strahlendermatitis)
- schwerwiegende Reaktionen der Haut und/oder Schleimhäute, die schmerzhafte Blasen und Fieber einschließen können, darunter auch eine ausgedehnte Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- anormaler Muskelgewebsuntergang, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
- Schädigung der Nieren, aufgrund derer große Mengen an Eiweiß ausgeschieden werden (Nephrotisches Syndrom)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die einen Hautausschlag zur Folge haben kann (leukozytoklastische Vaskulitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- beeinträchtigte Hirnfunktion, die mit Benommenheit, Verhaltensänderungen und Verwirrtheit verbunden sein kann (Enzephalopathie)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit (Tumorlysesyndrom, TLS) (siehe Abschnitt 2).
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

5. Wie ist Sorafenib Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sorafenib Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Sorafenib. Jede Filmtablette enthält 400 mg Sorafenib (als Tosilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Hypromellose 2910 (E 464), Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose (E 460), Magnesiumstearat (E 470b), Natriumdodecylsulfat
Filmüberzug: Hypromellose 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521)

Wie Sorafenib Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sorafenib Sandoz 400 mg – Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, ovale Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, mit den Abmessungen 20,1 mm x 10,1 mm ± 5 %.

Die Filmtabletten sind erhältlich in Packungen zu 28, 30, 56, 60, Bündelpackung zu 84 (3 Packungen zu 28 Filmtabletten), Bündelpackung zu 112 (4 Packungen zu 28 Filmtabletten), Bündelpackung zu 120 (4 Packungen zu 30 Filmtabletten) Stück in Aluminium-OPA/Alu/PVC Blistern.

Die Filmtabletten sind erhältlich in Packungen zu 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, Bündelpackung zu 84 x 1 (3 Packungen zu 28 x 1 Filmtablette), Bündelpackung zu 112 x 1 (4 Packungen zu 28 x 1 Filmtablette), Bündelpackung zu 120 x 1 (4 Packungen zu 30 x 1 Filmtablette) Stück in perforierten Aluminium-OPA/Alu/PVC Einzeldosisblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Remedica Ltd, 3056 Limassol, Zypern

PharOS MT Ltd., BBG3000 Birzebbugia, Malta

Z.Nr.: 140679

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Sorafenib Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Sorafenib Sandoz
Deutschland:	Sorafenib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Estland:	Sorafenib Sandoz
Griechenland:	Sorafenib/Sandoz 400 mg
Kroatien:	Sorafenib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Lettland:	Sorafenib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Sorafenib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Sorafenib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Sorafenib Sandoz
Portugal:	Sorafenib Sandoz
Rumänien:	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Slowakei:	Sorafenib Sandoz 400 mg
Spanien:	Sorafenib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Sorafenib Sandoz
Ungarn:	Sorafenib Sandoz 400 mg filmtableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.