

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sorafenib TEVA 200 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 TEVA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sorafenib TEVA beachten?
3. Wie ist Sorafenib TEVA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sorafenib TEVA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Sorafenib TEVA wird angewendet zur Behandlung von Leberkrebs (Leberzellkarzinom).

Sorafenib TEVA 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 TEVA ist ein so genannter 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 TEVA beachten?

Sorafenib TEVA 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 TEVA einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sorafenib TEVA ist erforderlich,

- **wenn Sie Hautprobleme bekommen.** Sorafenib TEVA 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 TEVA kann den Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen und Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks verordnen.
- **wenn Sie ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.**
- **wenn Sie Diabetes haben.** Bei Diabetikern muss der Blutzuckerspiegel regelmäßig überprüft

werden, um beurteilen zu können, ob die Dosis des Antidiabetikums zur Verminderung des Risikos niedriger Blutzuckerspiegel angepasst werden muss.

- **wenn Sie Blutungen bekommen oder Warfarin bzw. Phenprocoumon einnehmen.** Die Behandlung mit Sorafenib TEVA 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 TEVA könnte die Wundheilung beeinträchtigen. Üblicherweise wird Sorafenib TEVA abgesetzt werden, wenn Sie operiert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie mit der Einnahme von Sorafenib TEVA wieder beginnen können.
- **wenn Sie Irinotecan oder Docetaxel erhalten,** die ebenfalls Arzneimittel gegen Krebs sind. Sorafenib TEVA kann die Wirkung und insbesondere auch die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken.
- **wenn Sie Neomycin oder andere Antibiotika einnehmen.** Die Wirkung von Sorafenib TEVA 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.
- **Wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten,** wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, 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 (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
- **Fruchtbarkeit.** Sorafenib TEVA kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen. Wenn Sie darüber besorgt sind, sprechen Sie bitte mit einem Arzt.
- **Durchbruch der Magen- oder Darmwand** (gastrointestinale Perforation) kann während der Behandlung auftreten (siehe 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 TEVA-Dosis zu ändern oder die Behandlung ganz zu beenden (siehe auch Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Sorafenib wurde bei Kindern und Jugendlichen bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Sorafenib TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können Sorafenib TEVA beeinflussen oder durch Sorafenib TEVA beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eines der folgenden oder andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen eines der folgenden oder 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 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 TEVA schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Sorafenib TEVA schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, der darüber entscheiden wird, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

Das Stillen Ihres Säuglings während der Behandlung mit Sorafenib TEVA wird nicht empfohlen, 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 TEVA die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Sorafenib TEVA enthält Natrium.

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

3. Wie ist Sorafenib TEVA einzunehmen?

Die empfohlene Dosis Sorafenib TEVA bei Erwachsenen beträgt 2-mal täglich 2 x 200 mg Filmtabletten.

Dies entspricht einer Tagesdosis von 800 mg oder vier Filmtabletten pro Tag.

Schlucken Sie die 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 TEVA 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.

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

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

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 TEVA 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 TEVA 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 TEVA vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. 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:

können 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:

können 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)
- veränderte Stimme (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 (Hitzewallungen)
- 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:

können 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:

können 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 Strahlenbehandlung 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)
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand

- (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit (Tumorlysesyndrom (TLS)) (siehe Abschnitt 2).

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 TEVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf jeder Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ **angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden**. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 TEVA enthält

- Der **Wirkstoff** ist Sorafenib. Jede Filmtablette enthält 200 mg Sorafenib (als Tosilat).
- Die **sonstigen** Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisenoxid, rot (E172)

Wie Sorafenib TEVA aussieht und Inhalt der Packung

Sorafenib TEVA Filmtabletten sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „TV“ auf der einen Seite und „S3“ auf der anderen Seite. Die Filmtabletten haben einen Durchmesser von ungefähr 11 mm.

Sorafenib TEVA ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 56 und 112 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 112 x 1 Filmtablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Donau-City-Straße 11
Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Österreich
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren, Baden-Württemberg, 89143
Deutschland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Niederlande

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Z.Nr.: 138615

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Sorafenib-ratiopharm 200 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.