

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Sorafenib HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Sorafenib HEXAL wird angewendet zur Behandlung von Leberkrebs (*Leberzellkarzinom*).

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

Sorafenib HEXAL 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 HEXAL beachten?**

**Sorafenib HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sorafenib HEXAL ist erforderlich,**

- **wenn Sie Hautprobleme bekommen.** Sorafenib HEXAL 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 HEXAL 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 Patienten mit Diabetes 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.
- **wenn Sie Blutungen bekommen oder Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen.** Die Behandlung mit Sorafenib HEXAL 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 HEXAL könnte die Wundheilung beeinträchtigen. Üblicherweise wird Sorafenib HEXAL abgesetzt werden, wenn Sie operiert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie mit der Einnahme von Sorafenib HEXAL wiederbeginnen können.
- **wenn Sie Irinotecan oder Docetaxel erhalten,** die ebenfalls Arzneimittel gegen Krebs sind. Sorafenib HEXAL kann die Wirkung und insbesondere auch die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken.
- **wenn Sie Neomycin oder andere Antibiotika einnehmen.** Die Wirkung von Sorafenib HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL-Dosis zu ändern oder die Behandlung ganz zu beenden (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Sorafenib HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Sie dürfen Ihren Säugling während der Behandlung mit Sorafenib HEXAL 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 HEXAL die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Sorafenib HEXAL enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Sorafenib HEXAL einzunehmen?**

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

### **Die empfohlene Dosis Sorafenib HEXAL bei Erwachsenen beträgt 2 Tabletten à 200 mg 2-mal täglich.**

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

**Schlucken Sie die Sorafenib HEXAL Tabletten 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 HEXAL führen kann. Falls Sie beabsichtigen, eine fettreiche Mahlzeit zu sich zu nehmen, nehmen Sie die Tabletten 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 (*klingende 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*)
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist Sorafenib HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Für Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

#### Für Aluminium-PVC/PE/PVDC Blisterpackungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Sorafenib HEXAL enthält**

- Der Wirkstoff ist Sorafenib. Jede Filmtablette enthält 200 mg Sorafenib (als Tosilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.  
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid (E 172).

**Wie Sorafenib HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Die Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten sind rot-braune, runde, bikonvexe Filmtabletten, geprägt mit „200“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite mit einem Tablettendurchmesser von 12,0 mm  $\pm$  5%.

28, 56, 112 Filmtabletten in Aluminium-PVC/PE/PVDC Blisterpackungen.

56 x 1, 112 x 1 Filmtabletten in perforierten Aluminium-PVC/PE/PVDC Blisterpackungen zur Abgabe in Einzeldosen.

60 Filmtabletten in Aluminium-OPA/Alu/PVC Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Zypern

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande	Sorafenib Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Belgien	Sorafenib Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Sorafenib Sandoz 200 mg film coated tablet

Zypern	Sorafenib PharOS Generics 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tschechische Republik	Sorafenib Sandoz
Deutschland	Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten
Dänemark	Sorafenib Sandoz
Estland	Sorafenib Sandoz
Spanien	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland	Sorafenib Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	SORAFENIB SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	Sorafenib/Sandoz
Kroatien	Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete
Ungarn	Sorafenib Sandoz 200 mg filmtabletta
Italien	Sorafenib Sandoz
Litauen	Sorafenib Sandoz 200 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Sorafenib Sandoz 200 mg apvalkotās tabletes
Polen	Sorafenib Sandoz
Portugal	Sorafenib Sandoz
Rumänien	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
Schweden	Sorafenib Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter
Slovenien	Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete
Slowakei	Sorafenib Sandoz 200 mg
Vereinigtes Königreich	Sorafenib Sandoz 200mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**