

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sorafenib/Sandoz 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία sorafenib

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sorafenib/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sorafenib/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Sorafenib/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sorafenib/Sandoz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sorafenib/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Sorafenib/Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του ήπατος (ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα).

Το Sorafenib/Sandoz χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του καρκίνου του νεφρού (προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών) σε προχωρημένο στάδιο, όταν η συνήθης θεραπεία δε βοήθησε στο να σταματήσει η εξέλιξη της πάθησης σας ή θεωρείται ακατάλληλη.

Το Sorafenib/Sandoz είναι ο λεγόμενος αναστολέας πολυκινάσης. Λειτουργεί μειώνοντας το ρυθμό ανάπτυξης των καρκινικών κυττάρων και διακόπτει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτυχθούν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sorafenib/Sandoz

Μην πάρετε το Sorafenib/Sandoz

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sorafenib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sorafenib/Sandoz.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Sorafenib/Sandoz

- **Εάν υποφέρετε από δερματικά προβλήματα.** Το Sorafenib/Sandoz μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα και δερματικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια. Αυτές μπορούν συνήθως να θεραπευθούν από το γιατρό σας. Εάν όχι, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία σας ή να τη σταματήσει τελείως.
- **Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.** Το Sorafenib/Sandoz μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή πίεσή σας, ως συνήθως, και μπορεί να σας δώσει μία αγωγή για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- **Εάν έχετε ή είχατε ποτέ ένα ανεύρυσμα** (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος ενός

- αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος ενός αιμοφόρου αγγείου.
- **Εάν έχετε διαβήτη.** Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα στους διαβητικούς ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά ώστε να αξιολογηθεί εάν η δόση του αντιδιαβητικού φαρμάκου πρέπει να προσαρμοστεί για να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο χαμηλού σακχάρου στο αίμα.
 - **Εάν έχετε προβλήματα με αιμορραγίες ή εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή rhenprocoumon.** Η θεραπεία με Sorafenib/Sandoz μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή rhenprocoumon, φάρμακα τα οποία αραιώνουν το αίμα για την προφύλαξη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, μπορεί να υπάρξει ένας μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας.
 - **Εάν έχετε πόνο στο στήθος ή προβλήματα στην καρδιά.** Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία ή να τη σταματήσει τελείως.
 - **Εάν έχετε καρδιακή διαταραχή,** όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα, που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT».
 - **Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή εάν υποβληθήκατε σε εγχείρηση πρόσφατα.** Το Sorafenib/Sandoz μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που επουλώνονται οι πληγές σας. Συνήθως θα αποσύρεστε από τη θεραπεία με Sorafenib/Sandoz εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση.
Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε να αρχίσετε το Sorafenib/Sandoz ξανά.
 - **Εάν λαμβάνετε irinotecan ή σας χορηγείται docetaxel,** τα οποία είναι επίσης φάρμακα για τον καρκίνο. Το Sorafenib/Sandoz μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις και ειδικότερα, τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.
 - **Εάν λαμβάνετε νεομυκίνη ή άλλα αντιβιοτικά.** Η αποτελεσματικότητα του Sorafenib/Sandoz μπορεί να μειωθεί.
 - **Εάν έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη.** Μπορεί να υποφέρετε από περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
 - **Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.** Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το ισοζύγιο των υγρών και των ηλεκτρολυτών.
 - **Γονιμότητα.** Το Sorafenib/Sandoz μπορεί να ελαττώσει τη γονιμότητα τόσο σε άντρες όσο και σε γυναίκες. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό.
 - **Οπές στο εντερικό τοίχωμα (διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα)** μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία.

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία για αυτά ή ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Sorafenib/Sandoz ή να σταματήσει τελείως τη θεραπεία (βλ. επίσης παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Sorafenib/Sandoz δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Sorafenib/Sandoz

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Sorafenib/Sandoz ή να επηρεασθούν από αυτό. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάτι από αυτή τη λίστα ή άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή:

- ριφαμπικίνη, νεομυκίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων (**αντιβιοτικά**)
- St. John's wort (βαλσαμόχορτο, ένα βότανο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της **κατάθλιψης**)
- φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη, θεραπείες για την **επιληψία** και άλλες παθήσεις
- δεξαμεθαζόνη, ένα **κορτικοστεροειδές** που χρησιμοποιείται για ποικίλες παθήσεις
- βαρφαρίνη ή rhenprocoumon, αντιπηκτικά που χρησιμοποιούνται για την **πρόληψη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα**
- doxorubicin, capecitabine, docetaxel, paclitaxel και irinotecan, τα οποία είναι θεραπείες για τον

- καρκίνο**
- διγοξίνη, μια θεραπεία για ήπια έως μέτρια **καρδιακή ανεπάρκεια**

Κύηση και θηλασμός

Αποφύγετε να μείνετε έγκυος ενώ κάνετε θεραπεία με Sorafenib/Sandoz. Εάν μπορεί να μείνετε έγκυος χρησιμοποιήστε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν μείνετε έγκυος ενώ κάνετε θεραπεία με Sorafenib/Sandoz, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί.

Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sorafenib/Sandoz μια και αυτό το φάρμακο μπορεί να παρέμβει στην ανάπτυξη και εξέλιξη του μωρού σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το Sorafenib/Sandoz θα επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Sorafenib/Sandoz περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Sorafenib/Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση Sorafenib/Sandoz στους ενήλικες είναι 2 x 200 mg, δύο φορές ημερησίως. Αυτή ισοδυναμεί με μια ολική ημερήσια δόση 800 mg ή 4 δισκία την ημέρα.

Καταπιείτε τα δισκία Sorafenib/Sandoz με ένα ποτήρι νερό, είτε χωρίς φαγητό ή με ένα χαμηλό σε λιπαρά ή μέτριο σε λιπαρά γεύμα. Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο με υψηλά σε λιπαρά γεύματα, καθώς αυτό μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό. Εάν πρόκειται να έχετε ένα υψηλό σε λιπαρά γεύμα, πάρετε τα δισκία τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο περίπου τις ίδιες ώρες καθημερινά, ώστε να υπάρχει μια σταθερή ποσότητα στην κυκλοφορία του αίματος.

Συνήθως θα συνεχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για όσο έχετε κλινικά οφέλη και δεν υποφέρετε από μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sorafenib/Sandoz από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε άλλος) λάβατε περισσότερο από τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε. Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Sorafenib/Sandoz κάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες πολύ πιο πιθανές ή πιο σοβαρές, ιδιαίτερα τη διάρροια και τις δερματικές αντιδράσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sorafenib/Sandoz

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, ξεχάστε αυτή που δεν πήρατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα κάποιων αιματολογικών εξετάσεων.

Πολύ συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- διάρροια
- ναυτία
- αίσθημα αδυναμίας ή κούρασης (κόπωση)
- πόνος (συμπεριλαμβανομένων πόνου στο στόμα, πόνου στην κοιλιά, κεφαλαλγίας, πόνου στα κόκκαλα, πόνος από τον όγκο)
- απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- κόκκινες ή επώδυνες παλάμες ή πέλματα (δερματική αντίδραση χεριού ποδιού)
- κνησμός ή εξάνθημα
- εμετός
- αιμορραγία (συμπεριλαμβανόμενης αιμορραγίας στον εγκέφαλο, στα τοιχώματα του εντέρου και στην αναπνευστική οδό)
- υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- λοιμώξεις
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πυρετός
- απώλεια βάρους
- ξηρό δέρμα

Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- πάθηση που μοιάζει με γρίπη
- προβλήματα πέψης (δυσπεψία)
- δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία)
- φλεγμαίνον ή ξηρό στόμα, πόνος στη γλώσσα (στοματίτιδα και φλεγμονή του βλεννογόνου)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία)
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)
- διαταραγμένες αισθήσεις στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, συμπεριλαμβανομένων αισθημάτων τσιμπήματος και μουδιάσματος (περιφερική αισθητική νευροπάθεια)
- κατάθλιψη
- προβλήματα στύσης (ανικανότητα)
- αλλοιωμένη φωνή (δυσφωνία)
- ακμή
- φλεγμαίνον, ξηρό ή σκασμένο δέρμα που ξεφλουδίζει (δερματίτιδα, απολέπιση δέρματος)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πόνος στο στήθος
- εμβοές (βουητό στο αυτί)
- νεφρική ανεπάρκεια
- υπερβολικά υψηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα (πρωτεϊνουρία)
- γενική αδυναμία ή απώλεια δύναμης (εξασθένηση)
- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοπενία και ουδετεροπενία)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία)
- φλεγμονή των θυλάκων των τριχών (θυλακίτιδα)
- υπολειπώνων θυρεοειδής αδένος (υποθυρεοειδισμός)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρία)
- αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία)

- ερυθρότητα στο πρόσωπο και συχνά σε άλλες περιοχές του δέρματος (έξαψη)
- ρινική καταρροή (ρινόρροια)
- καούρα στο στήθος (γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- καρκίνος του δέρματος (κερατοακανθώματα / καρκίνος του δέρματος από πλακώδη κύτταρα)
- πάχυνση της εξωτερικής στοιβάδας του δέρματος (υπερκεράτωση)
- ξαφνική, ακούσια μυϊκή σύσπαση (μυϊκοί σπασμοί)

Όχι συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- φλεγμονή στο εσωτερικό μέρος του στομάχου (γαστρίτιδα)
- πόνος στην κοιλιά προκαλούμενος από παγκρεατίτιδα, φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη και/ή στα χοληφόρα αγγεία.
- κίτρινο δέρμα ή μάτια (ίκτερος) προκαλούμενα από υψηλά επίπεδα χρωστικών της χολής (υπερχοληρυθριναιμία)
- αντιδράσεις που μοιάζουν με αλλεργικές (συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων και εξανθημάτων)
- αφυδάτωση
- διόγκωση μαστών (γυναικομαστία)
- δυσκολία αναπνοής (νόσος του πνεύμονα)
- έκζεμα
- υπερλειτουργιών θυρεοειδής αδένος (υπερθυρεοειδισμός)
- πολλαπλό ερύθημα δέρματος (πολύμορφο ερύθημα)
- υπερβολικά υψηλή αρτηριακή πίεση
- οπές στα τοιχώματα του εντέρου (γαστρεντερική διάτρηση)
- αναστρέψιμο πρήξιμο στο οπίσθιο τμήμα του εγκεφάλου που μπορεί να συσχετισθεί με πονοκέφαλο, επηρεασμένη συνείδηση, σπασμούς και οπτικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης απώλειας όρασης (αναστρέψιμη οπίσθια λευκοεγκεφαλοπάθεια)
- ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)

Σπάνιες:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του δέρματος (π.χ. πρόσωπο, γλώσσα) που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα)
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (επιμήκυνση του διαστήματος QT)
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία, εμετό, κοιλιακό πόνο και ίκτερο (φαρμακευτική ηπατίτιδα)
- εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα το οποίο μπορεί να εμφανιστεί σε δέρμα που έχει προηγουμένως εκτεθεί σε ακτινοθεραπεία και μπορεί να είναι σοβαρό (αναμνηστική ακτινοδερματίτιδα)
- σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος και/ή των βλεννογόνων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε επώδυνες φουσκάλες και πυρετό, συμπεριλαμβανομένης εκτεταμένης αποκόλλησης του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μη φυσιολογική διάσπαση των μυών που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα με τους νεφρούς (ραβδομυόλυση)
- βλάβη των νεφρών που προκαλεί διαρροή μεγάλων ποσοτήτων πρωτεΐνης από αυτούς (νεφρωσικό σύνδρομο)
- φλεγμονή των αγγείων του δέρματος που μπορεί να οδηγήσει σε εξάνθημα (λευκοκυτταρολυτική αγγειίτιδα)

Μη γνωστές:

η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- διαταραχή της εγκεφαλικής λειτουργίας που μπορεί να σχετίζεται π.χ. με υπνηλία, αλλαγές στη συμπεριφορά ή σύγχυση (εγκεφαλοπάθεια)
- διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος ενός αιμοφόρου αγγείου ή σκίσιμο του τοιχώματος ενός αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματα και διαχωρισμοί αρτηρίας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Sorafenib/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Για τις κυψέλες από Αλουμίνιο-OPA/Alu/PVC:

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις κυψέλες από Αλουμίνιο-PVC/PE/PVDC:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sorafenib/Sandoz

- Η δραστική ουσία είναι το sorafenib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg sorafenib (ως tosylate).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: υπρομελλόζη 2910 (E464), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), στεατικό μαγνήσιο (E470b), νάτριο λαουρυλοθειικό (E514).
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη 2910 (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Sorafenib/Sandoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sorafenib/Sandoz 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κοκκινο-καφέ χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τα οποία στη μία πλευρά έχουν χαραγμένο το "200" και από την άλλη πλευρά είναι απλά, με διάμετρο δισκίου 12,0 mm ± 5%.

Διατίθενται σε συσκευασίες των 28, 56, 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες από Αλουμίνιο-PVC/PE/PVDC.

Διατίθενται σε συσκευασίες των 56 x 1, 112 x 1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε

διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσεις από Αλουμίνιο -PVC/PE/PVDC.

Διατίθενται σε συσκευασίες των 60 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες από Αλουμίνιο -OPA/Alu/PVC.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Veronškova Ulica 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία

Παρασκευαστές

LEK farmacevtska družba d.d.
Veronškova ulica 57
Ljubljana 1526
Σλοβενία

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Κύπρος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Βέλγιο	Sorafenib Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Βουλγαρία	Sorafenib Sandoz 200 mg film coated tablet
Γαλλία	SORAFENIB SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé
Γερμανία	Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten
Δανία	Sorafenib Sandoz
Ελλάδα	Sorafenib/Sandoz
Εσθονία	Sorafenib Sandoz
Ηνωμένο Βασίλειο	Sorafenib Sandoz 200mg film-coated tablets
Ισπανία	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ιταλία	Sorafenib Sandoz
Κροατία	Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete
Κύπρος	Sorafenib PharOS Generics 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Λετονία	Sorafenib Sandoz 200 mg arvalkotās tabletes
Λιθουανία	Sorafenib Sandoz 200 mg plēvele dengtos tabletes
Ολλανδία	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Ουγγαρία	Sorafenib Sandoz 200 mg filmtabletta
Πολωνία	Sorafenib Sandoz
Πορτογαλία	Sorafenib Sandoz
Ρουμανία	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
Σλοβακία	Sorafenib Sandoz 200 mg
Σλοβενία	Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete
Σουηδία	Sorafenib Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter

Τσεχική Δημοκρατία Sorafenib Sandoz
Φινλανδία Sorafenib Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις