

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Sorafenib Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
sorafenibi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sorafenib Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sorafenib Accord -valmistetta
3. Miten Sorafenib Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sorafenib Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sorafenib Accord on ja mihin sitä käytetään

Sorafenib Accord -valmistetta käytetään maksasyövän (*hepatosellulaarinen karsinooma*) hoitoon. Sorafenib Accord -valmistetta käytetään myös edenneen munuaissyövän hoitoon (*edennyt munuaissyöpä*), kun tavanomainen hoito ei riitä lopettamaan etenemistä tai tavanomaista hoitoa ei ole katsottu sopivaksi. Sorafenib Accord-valmistetta käytetään kilpirauhassyövän (*erilaistunut kilpirauhaskarsinooma*) hoitoon.

Sorafenib Accord on ns. *monikinaasisalpaaja* (multikinaasi-inhibiittori). Lääke vaikuttaa hidastamalla syöpäsolujen kasvuvauhtia ja estämällä veren pääsyä kasvaimen soluihin. Veri ylläpitää syöpäsolujen kasvua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sorafenib Accord -valmistetta

Älä ota Sorafenib Accord -valmistetta

- **jos olet allerginen** sorafenibille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sorafenib Accord -valmistetta.

Ole erityisen varovainen Sorafenib Accord -valmisteen suhteen

- **Jos sinulla on iho-ongelmia.** Sorafenib Accord -valmiste voi aiheuttaa ihottumaa ja ihomuutoksia, varsinkin käsiin ja jalkapohjiin. Lääkäri voi yleensä hoitaa nämä ihoreaktiot. Ellei tämä onnistu, voi olla, että lääkäri keskeyttää tai jopa lopettaa hoidon.
- **Jos sinulla on korkea verenpaine.** Sorafenib Accord -valmiste voi nostaa verenpainetta. Lääkäri seuraa yleensä verenpainettasi ja saattaa määrätä lääkettä korkean verenpaineen hoidoksi.
- **Jos sinulla on tai on ollut aneurysma** (verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen) **tai verisuonen seinämän repeämä.**

- **Jos sinulla on diabetes.** Verensokerin pitoisuus on tarkistettava säännöllisesti diabetesta sairastavilla potilailla, jotta voidaan arvioida onko diabeteslääkkeen annostusta tarpeen muuttaa matalan verensokeripitoisuuden riskin minimoimiseksi.
- **Jos saat verenvuotoja tai jos käytät varfariinia tai fenprokumonia.** Hoito Sorafenib Accord -valmisteella voi lisätä verenvuodon vaaraa. Jos käytät varfariinia tai fenprokumonia, jotka ovat verta ohentavia lääkkeitä ja ehkäisevät verihyytymien syntymistä, verenvuodon riski saattaa olla edelleen suurentunut.
- **Jos saat rintakipua tai sydänoireita.** Tässä tapauksessa voi olla, että lääkäri keskeyttää tai jopa lopettaa hoidon.
- **Jos sinulla on sydämen johtumishäiriö,** kuten QT-ajan piteneminen
- **Jos olet menossa leikkaukseen tai jos olet äskettäin ollut leikkauksessa.** Sorafenib Accord -valmiste saattaa vaikuttaa haavojen paranemistapaan. Yleensä hoito Sorafenib Accord -valmisteella keskeytetään, jos olet menossa leikkaukseen. Lääkäri päättää, milloin Sorafenib Accord -lääkitys aloitetaan uudelleen.
- **Jos käytät irinotekaania tai saat dosetakselia,** jotka myös ovat syöpälääkkeitä. Sorafenib Accord -valmiste voi tehostaa näiden lääkkeiden vaikutuksia ja erityisesti niiden haittavaikutuksia.
- **Jos käytät neomysiiniä tai muita antibiootteja,** Sorafenib Accord -valmisteen vaikutus voi heikentyä.
- **Jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.** Voi olla, että haittavaikutukset ovat voimakkaampia, kun käytät tätä lääkettä.
- **Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta.** Lääkäri seuraa neste- ja elektrolyyttitasapainoa.
- **Hedelmällisyys.** Sorafenib Accord saattaa heikentää sekä naisten että miesten hedelmällisyyttä. Jos tämä askarruttaa sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa.
- **Maha-suolikanavan seinämän reikiä** (*gastrointestinaalikanavan perforaatio*) saattaa ilmetä hoidon aikana (ks. kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*). Näissä tapauksissa lääkäri keskeyttää hoidon.
- **Jos sinulla on kilpirauhassyöpä,** lääkäri seuraa kalsiumin ja kilpirauhashormonin määrää veressä.
- **Jos sinulla esiintyy seuraavia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, koska tila voi olla hengenvaarallinen:** pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys. Oireet voivat johtua joukosta metabolisia komplikaatioita, joita voi esiintyä syöpähoidon aikana ja jotka johtuvat kuolevien syöpäsolujen hajoamistuotteista (tuumorilyysioireyhtymä (TLS)). Ne voivat aiheuttaa muutoksia munuaisten toiminnassa ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa (ks. myös kohta 4: *Mahdolliset haittavaikutukset*).

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua. Voi olla, että tarvitset niihin hoitoa, tai lääkäri saattaa arvioida, että Sorafenib Accord -valmisteen annosta pitää muuttaa tai lääke pitää lopettaa kokonaan. Katso myös kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*.

Lapset ja nuoret

Sorafenibia ei ole vielä testattu lapsilla ja nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Sorafenib Accord

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sorafenib Accord -valmisteen tehoon ja vastaavasti Sorafenib Accord -valmiste voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotain seuraavista lääkkeistä tai muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä:

- rifampisiini, neomysiini tai muut infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (**antibiootit**)
- mäkikuisma, joka on **masennukseen** käytettävä rohdosvalmiste
- fenytoiini, karbamatsepiini tai fenobarbitaali, joita käytetään mm. **epilepsian hoitoon**
- deksametasoni, joka on **kortikosteroidi**, jota käytetään eri tautien hoitoon
- varfariini tai fenprokumoni, jotka ovat antikoagulantteja ja joita käytetään **veren hyytymistä estävinä lääkkeinä**
- doksorubiisiini, kapesitabiini, dosetakseli, paklitakseli ja irinotekaani, jotka ovat **syöpälääkkeitä**
- digoksiini, jota käytetään lievän tai keskivaikean **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon.

Raskaus ja imetys

Vältä raskaaksi tulemistä Sorafenib Accord -hoidon aikana. Jos sinun on mahdollista tulla raskaaksi, käytä riittävän tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Sorafenib Accord -hoidon aikana, kerro siitä heti lääkärille. Hän arvioi onko hoitoa syytä jatkaa.

Älä imetä lasta Sorafenib Accord -hoidon aikana, sillä tämä lääke voi vaikuttaa lapsesi kasvuun ja kehitykseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mikään ei viittaa siihen, että Sorafenib Accord -valmiste vaikuttaisi kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Sorafenib Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sorafenib Accord -valmistetta otetaan

Suosittelun annos Sorafenib Accord valmistetta aikuisille on kaksi 200 mg:n tablettia kahdesti vuorokaudessa.

Tämä vastaa 800 mg:n vuorokausiannosta eli 4 tablettia vuorokaudessa.

Nielaise Sorafenib Accord -tabletit yhdessä vesilasillisen kanssa joko ilman ruokaa tai korkeintaan kohtalaisesti rasvaa sisältävän aterian kanssa. Älä ota tätä lääkettä runsaasti rasvaa sisältävän aterian yhteydessä, koska tämä voi heikentää Sorafenib Accord -valmisteen tehoa. Jos aiot nauttia runsaasti rasvaa sisältävän aterian, ota tabletit viimeistään 1 tunti ennen ateriaa tai aikaisintaan 2 tuntia aterian jälkeen.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää, että otat tämän lääkkeen suunnilleen samaan aikaan joka päivä, jotta veressä olevan lääkkeen määrä pysyy vakana.

Yleensä hoitoa tällä lääkkeellä jatketaan niin kauan kuin siitä on sinulle kliinistä hyötyä ja haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä.

Jos otat enemmän Sorafenib Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro heti lääkärille jos sinä (tai joku muu) on ottanut enemmän lääkettä kuin on määrätty. Liian suuri annos Sorafenib Accord -valmistetta aiheuttaa sen, että haittavaikutuksia voi tulla helpommin tai että ne voivat olla tavallista vakavampia. Tämä koskee erityisesti ripulia ja ihomuutoksia. Voi olla, että lääkäri määrää tämän lääkityksen lopetettavaksi.

Jos unohdat ottaa Sorafenib Accord -valmistetta

Jos olet unohtanut annoksen, ota se heti kun huomaat tämän. Jos kuitenkin seuraavaan annokseen on vain lyhyt aika, jätä unohtunut annos väliin ja jatka lääkkeen käyttöä tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämä lääke saattaa myös vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- ripuli
- pahoinvointi (*kuvotus*)
- heikkouden tai väsymyksen tunne (*uupumus*)
- kipu (mukaan lukien kipu suussa tai vatsassa, päänsärky, luusärky, kipu kasvaimessa)
- hiustenlähtö (*alopesia*)
- kuumottavat tai kivulloiset kämmenet tai jalkapohjat (*kämmenien ja jalkapohjien ihoreaktio*)
- kutina tai ihottuma
- oksentelu
- verenvuoto (myös aivojen, suolenseinämän ja hengitysteiden verenvuoto)
- korkea verenpaine tai verenpaineen nousu (*hypertensio*)
- infektiot
- ruokahaluttomuus (*anoreksia*)
- ummetus
- nivelkipu (*artralgia*)
- kuume
- painon lasku
- kuiva iho

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- flunssankaltaiset oireet
- ruoansulatusvaivat (*dyspepsia*)
- nielemisvaikeus (*dysfagia*)
- tulehtunut tai kuiva suu, kielen kipu (*stomatiitti ja limakalvotulehdus*)
- veren alhainen kalsiumpitoisuus (*hypokalsemia*)
- veren alhainen kaliumpitoisuus (*hypokalemia*)
- matala verensokeripitoisuus (*hypoglykemia*)
- lihaskipu (*myalgia*)
- sormien ja varpaiden tuntohäiriöt, mukaan lukien pistely ja puutuminen (*perifeerinen sensorinen neuropatia*)
- masennus
- erektiovaikeudet (*impotenssi*)
- äänen muutokset (*dysfonia*)
- akne
- kesivä iho, joka on tulehtunut, kuiva tai hilseilevä (*dermatiitti, ihon deskvamaatio*)
- sydämen vajaatoiminta
- sydänkohtaus (*sydäninfarkti*) tai rintakipu
- tinnitus (korvien soiminen)
- munuaisten vajaatoiminta
- virtsan poikkeavan suuret proteiinimäärät (*valkuaisvirtsaus eli proteinuria*)
- yleinen heikkous tai voimattomuus (*astenia*)
- valkosolujen määrän väheneminen (*leukosytopenia ja neutropenia*)
- punasolujen määrän väheneminen (*anemia*)
- verihiuteleiden vähäinen määrä (*trombosytopenia*)
- karvatuppitulehdus (*follikuliitti*)
- kilpirauhasen vajaatoiminta (*hypotyreooidismi*)

- alhainen natriumin määrä veressä (*hyponatremia*)
- makuhäiriö (*dysgeusia*)
- kasvojen ja usein myös kehon muiden osien punoitus
- nuha (*rinorrea*)
- närästys (*ruokatorven refluksisairaus*)
- ihosyöpä (*keratoakantooma / ihon okasolusyöpä*)
- ihon uloimman kerroksen paksuntuneisuus (*hyperkeratoosi*)
- äkillinen, tahtomaton lihaskouristus (*spasmi*)

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mahalaukun limakalvon tulehdus (*gastriitti*)
- vatsakipu, jonka syynä on haimatulehdus, sappirakon tai sappitiehyiden tulehdus
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, jonka syynä on korkea sappiväriaineiden pitoisuus veressä (*hyperbilirubinemia*)
- allergistyyppiset reaktiot (mukaan lukien allerginen ihottuma ja nokkosrokko)
- kuivuminen
- rintojen suureneminen (*gynekomastia*)
- hengitysvaikeudet (*keuhkosairaus*)
- ihottuma
- kilpirauhasen liikatoiminta (*hypertyreoidismi*)
- monimuotoinen punavihoittuma (*erythema multiforme*)
- poikkeuksellisen korkea verenpaine
- reiät suolen seinämässä (*ruoansulatuskanavan perforaatio*)
- aivojen takaosan korjautuva turvotus, johon voi liittyä päänsärkyä, tajunnantilan muutoksia, kohtauksia ja näköoireita, kuten sokeutumista (*posteriorinen reversiibeli leukoenkefalopatia, RPLE*)
- äkillinen, vakava allerginen reaktio (*anafylaktinen reaktio*)

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- allerginen reaktio, johon liittyy ihon turpoaminen (esim. kasvojen, kielen), joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia (*angioedeema*)
- sydämen rytmihäiriö (*QT-ajan piteneminen*)
- tulehdus maksassa, mikä voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, vatsan alueen kipua ja keltaisuutta (*lääkkeen indusoima hepatiitti*)
- auringonpolttaman kaltainen ihottuma, joka voi ilmaantua aiemmin sädehoidolle altistuneella iholla ja joka voi olla vakava (*sädehoidolle altistuneen ihon dermatiitti*)
- vakavat ihon ja/tai limakalvojen reaktiot, joihin saattaa liittyä kivuliaita rakkuloita ja kuumetta, mukaan lukien ihon laaja hilseily (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
- lihasvaurio, joka voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan (*rabdomyolyysi*)
- munuaisvaurio, jonka vuoksi munuaiset läpäisevät suuria määriä proteiinia (*nefroottinen oireyhtymä*)
- ihon verisuonten tulehdus, joka voi aiheuttaa ihottuman (*leukosytoklastinen vaskuliitti*)

Tuntemattomat (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- aivojen toiminnan heikentyminen, johon voi liittyä esim. uneliaisuutta, muutoksia käyttäytymisessä tai sekavuutta (*enkefalopatia*)
- verisuonen seinämän laajentuma ja heikentyminen tai verisuonen seinämän repeämä (*aneurysmat ja valtimon dissekaatiot*)
- pahoinvointi, hengenahdistus, epäsäännöllinen syke, lihaskouristukset, kohtaukset, virtsan samentuminen ja väsymys (*tuumorilyysioireyhtymä (TLS)*) (ks. kohta 2).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan
www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sorafenib Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja jokaisessa läpipainoliuskassa mainitun **viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen**. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sorafenib Accord sisältää

- **Vaikuttava** aine on sorafenibi. Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg sorafenibia (tosylaattina).
- **Muut** aineet ovat:
Tabletin ydin: kroskarmelloosinatrium, selluloosa, mikrokiteinen, hypromelloosi, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli (E1521), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Sorafenib Accord 200 mg -tabletit ovat punaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja (halkaisija 12,0 mm), joiden toisella puolella on merkintä ”H1” ja joiden toinen puoli on tyhjä.

Kotelo, jossa on 112 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa alumiini-alumiiniläpipainopakkausissa.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Espanja

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul.Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Puola

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens Lamia,
Schimatari, 32009,
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL
Win Medica A.E.
Tel: +30 210 74 88 821

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04/2026

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<https://www.ema.europa.eu>.