Gerenvooieerde versie

SORAFENIB TEVA 200 MG **filmomhulde tabletten**	
MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS	**Datum : 18 april 2025**
1.3.1 : Bijsluiter	**Bladzijde : 1**

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten

sorafenib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sorafenib Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SORAFENIB TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van leverkanker (*hepatocellulair carcinoom*).
Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van nierkanker in een gevorderd stadium (*gevorderd niercelcarcinoom*) wanneer de standaardtherapie niet heeft geholpen de ziekte te stoppen of ongeschikt wordt geacht.
Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van schildklierkanker (*gedifferentieerd schildkliercarcinoom*).

Dit medicijn is een zogenaamde multikinaseremmer. Het werkt door de groeisnelheid van kankercellen te verlagen en de bloedvoorziening, die de kankercellen doet blijven groeien, af te snijden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- **u bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn
- **als u huidproblemen heeft.** Dit medicijn kan huiduitslag en huidreacties veroorzaken, in het bijzonder op handen en voeten. Deze kunnen gewoonlijk behandeld worden door uw arts. Als dat niet het geval is, kan uw arts de behandeling onderbreken of helemaal stopzetten
- **als u een hoge bloeddruk heeft.** Dit medicijn kan de bloeddruk verhogen. Uw arts zal doorgaans uw bloeddruk controleren en kan u een medicijn geven om uw hoge bloeddruk te behandelen
- **als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand** (aneurysma) **of een scheur in een bloedvatwand heeft of heeft gehad**
- **als u diabetes heeft.** Bloedsuikerspiegels van patiënten met diabetes moeten regelmatig gecontroleerd worden om te bepalen of de dosering van medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van diabetes moet worden aangepast om het risico op lage bloedsuiker te verlagen
- **als u bloedingsproblemen heeft, of warfarine of fenprocoumon gebruikt.** Behandeling met Sorafenib Teva kan de kans op bloedingen verhogen. Als u warfarine of fenprocoumon gebruikt, medicijnen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen, kan er een verhoogde kans op bloedingen zijn
- **als u pijn op uw borst of hartproblemen krijgt.** Uw arts kan besluiten om de behandeling te onderbreken of helemaal stop te zetten
- **als u hartproblemen heeft**, zoals een bepaalde afwijking op het hartfilmpje genaamd “verlenging van het QT-interval”
- **als u een operatie moet ondergaan, of als u kort geleden een operatie heeft ondergaan.** Dit medicijn kan het proces van wondheling beïnvloeden. Indien u een operatie moet ondergaan zult u gewoonlijk van dit medicijn worden afgehaald. Uw arts zal beslissen wanneer u weer met dit medicijn kunt beginnen
- **wanneer u irinotecan of docetaxel gebruikt**; ook dit zijn medicijnen tegen kanker. Sorafenib Teva kan de werking en in het bijzonder de bijwerkingen van deze medicijnen versterken
- **wanneer u neomycine of andere antibiotica gebruikt.** De werking van Sorafenib Teva kan hierdoor worden verminderd
- **wanneer u een ernstige leverbeschadiging hebt.** U kunt last krijgen van ernstigere bijwerkingen wanneer u dit medicijn gebruikt
- **wanneer u een slechte nierfunctie hebt.** Uw arts zal uw vocht- en zoutbalans controleren
- **vruchtbaarheid.** Dit medicijn kan de vruchtbaarheid verminderen bij zowel mannen als vrouwen. Wanneer u bezorgd bent, raadpleeg dan een arts
- **gaten in de darmwand** (gastro-intestinale perforaties) kunnen ontstaan tijdens de behandeling (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen). In dit geval zal uw arts de behandeling onderbreken
- **als u schildklierkanker heeft.** Uw arts zal de hoeveelheden calcium en schildklierhormoon in uw bloed regelmatig controleren
- neem onmiddellijk contact op met uw arts **als u de volgende symptomen ervaart**, aangezien dit een levensbedreigende aandoening kan zijn: misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, convulsies, vertroebeling van de urine en vermoeidheid. Deze symptomen kunnen

worden veroorzaakt door een groep metabole complicaties ('stofwisselingsproblemen') die kunnen optreden tijdens de behandeling van kanker die worden veroorzaakt door de afbraakproducten van stervende kankercellen (tumorlysissyndroom – TLS). Dit kan leiden tot veranderingen in de nierfunctie en acuut nierfalen (zie ook rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')

Neem contact op met uw arts wanneer één of meer van deze punten voor u van toepassing zijn.
Het kan zijn dat u ervoor behandeld moet worden; of uw arts kan besluiten de dosis van dit medicijn te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling (zie ook rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn is nog niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op Sorafenib Teva of beïnvloed worden door Sorafenib Teva. Gebruikt u naast Sorafenib Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt voor alle medicijnen, ook medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en in het bijzonder voor de volgende medicijnen:
- rifampicine, neomycine of andere medicijnen die worden gebruikt om infecties te bestrijden **(antibiotica)**
- sint-janskruid, een kruid voor de behandeling van **depressie**
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie** en andere aandoeningen
- dexamethason, een **corticosteroïde** gebruikt voor verschillende aandoeningen
- warfarine of fenprocoumon, bloedverdunners gebruikt om **bloedstolsels te voorkomen**
- doxorubicine, capecitabine, docetaxel, paclitaxel en irinotecan; dit zijn medicijnen tegen kanker
- digoxine, voor de behandeling van licht of matig ernstig **hartfalen**

Zwangerschap en borstvoeding
Voorkom een zwangerschap wanneer u met dit medicijn wordt behandeld. Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan afdoende voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling. Mocht u toch zwanger worden tijdens de behandeling met dit medicijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; die zal bepalen of u met de behandeling door kan gaan.

U mag uw baby geen borstvoeding geven tijdens behandeling met dit medicijn, omdat dit medicijn de groei en ontwikkeling van uw baby kan beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet aangetoond dat dit medicijn de rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloedt.

Sorafenib Teva bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

De aanbevolen dosering van dit medicijn bij volwassenen is twee 200 mg tabletten tweemaal per dag. Dit komt overeen met een dagelijkse dosis van 800 mg of 4 tabletten per dag.

Slik de Sorafenib Teva tabletten door met een glas water; óf zonder eten óf met een maaltijd met een laag tot middelmatig vetgehalte. Neem dit medicijn niet in met een vetrijke maaltijd, omdat dit medicijn hierdoor minder werkzaam kan worden. Wanneer u van plan bent een vetrijke maaltijd te gebruiken, neem de tabletten dan ten minste 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd in.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dit medicijn elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen, zodat de hoeveelheid in de bloedstroom constant is.

U zult gewoonlijk doorgaan met het innemen van dit medicijn zolang u er medisch baat bij heeft en zolang u geen last heeft van onacceptabele bijwerkingen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Vertel het direct aan uw arts als u (of iemand anders) meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen. Door het innemen van te veel van dit medicijn kunnen bijwerkingen eerder optreden of kunnen ze ernstiger zijn, in het bijzonder diarree en huidreacties. Uw arts kan zeggen dat u moet stoppen met dit medicijn.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Wanneer u een dosis hebt overgeslagen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Sla de vergeten dosis over wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis en ga door als normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan ook invloed hebben op het resultaat van sommige bloedtesten.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- diarree
- misselijkheid
- zich zwak of vermoeid voelen
- pijn (ook pijn in de mond, buikpijn, hoofdpijn, pijn in het bot, tumorpijn)
- haarverlies (alopecia)
- rode of pijnlijke handpalmen of voetzolen (hand-voethuidreactie)

- jeuk of huiduitslag
- overgeven (braken)
- bloedingen (inclusief bloedingen in de hersenen, darmwand of het ademhalingsstelsel)
- hoge bloeddruk, of toename in bloeddruk (hypertensie)
- infecties
- verlies van eetlust (anorexie)
- verstopping (obstipatie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts
- gewichtsverlies
- droge huid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
- griepachtige ziekte
- spijsverteringsklachten (indigestie/dyspepsie)
- moeilijk slikken (dysfagie)
- ontstoken of droge mond, pijnlijke tong (stomatitis en slijmvliesontsteking)
- verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
- spierpijn (myalgie)
- verstoord gevoel in vingers en tenen, inclusief tintelingen en gevoelloosheid (perifere sensorische neuropathie)
- depressie
- erectieproblemen (impotentie)
- stemverandering (dysfonie)
- acne
- ontstoken, droge of schrale huid met schilfering (dermatitis)
- hartfalen
- hartaanval (myocardinfarct) of pijn op de borst
- oorsuizen (tinnitus)
- nierfalen
- ongewoon hoge eiwitgehaltes in de urine (proteïnurie)
- algehele zwakte of krachtsverlies (asthenie)
- afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie en neutropenie)
- afname van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- ontsteking van de haarzakjes (folliculitis)
- te trage werking van de schildklier (hypothyreoïdie)
- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)
- verandering van de smaak (dysgeusie)
- rood in het gezicht en vaak op andere plaatsen van de huid (blozen)
- loopneus (rinorroe)

- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- huidkanker (keratoacanthoom/plaveiselcelcarcinoom van de huid)
- een verdikking van de bovenste laag van de huid (hyperkeratose)
- een plotselinge, onvrijwillige samentrekking van een spier (spierspasmen)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
- ontstoken maagwand (gastritis)
- pijn in de buik (abdomen) veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), ontsteking van de galblaas en/of galwegen
- gele huid of ogen (geelzucht) veroorzaakt door hoge spiegels galkleurstof (hyperbilirubinemie)
- allergie-achtige reacties (inclusief huidreacties en urticaria)
- uitdroging
- borstontwikkeling (gynaecomastie)
- ademhalingsmoeilijkheden (longaandoening)
- eczeem
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)
- veelvuldige huiderupties (erythema multiforme)
- abnormaal hoge bloeddruk
- gaten in de darmwand (gastro-intestinale perforatie)
- voorbijgaande zwelling in het achterste gedeelte van de hersenen die in verband gebracht kan worden met hoofdpijn, veranderd bewustzijn, stuipen en klachten over het gezichtsvermogen waaronder zichtverlies (reversibele posterieure leuko-encefalopathie)
- een plotselinge, ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
- allergische reactie met opzwellen van de huid (bv. gezicht, tong) wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het ademhalen of slikken (angio-oedeem)
- afwijkend hartritme (QT-verlenging)
- ontsteking van de lever, die kan leiden tot misselijkheid, braken, buikpijn en geelzucht (door medicijnen veroorzaakte hepatitis)
- huiduitslag die lijkt op verbranding door de zon en die ernstig kan zijn, kan zich voordoen op de huid die eerder is blootgesteld aan radiotherapie (radiation-recall-dermatitis)
- ernstige reacties van de huid en/of slijmvliezen met mogelijk pijnlijke blaren op de huid en koorts, en eventueel vervelling van grote delen van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse)
- abnormale afbraak van spierweefsel die kan leiden tot nierproblemen (rabdomyolyse)
- nierschade, waardoor grote hoeveelheden eiwitten weglekken (nefrotisch syndroom)
- ontsteking van de vaten in de huid die kan leiden tot huiduitslag (leukocytoclastische vasculitis)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- beschadiging van de hersenfunctie die in verband gebracht kan worden met bijv. slaperigheid, gedragsveranderingen of verwardheid (encefalopathie)

- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, convulsies, vertroebeling van urine en vermoeidheid (tumorlysissyndroom (TLS)) (zie rubriek 2)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op elke blisterverpakking en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De **werkzame** stof in dit medicijn is sorafenib. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg sorafenib (als tosylaat).
- De **andere** stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, croscarmellosenatrium, hypromellose, magnesiumstearaat (plantaardig).
  Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Sorafenib Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Sorafenib Teva 200 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn roze, ronde, dubbelbolle tabletten met aan de ene zijde “TV” en aan de andere zijde “S3” gegraveerd. De tabletten zijn ongeveer 11 mm in diameter.

Sorafenib Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 28, 30, 56 en 112 filmomhulde tabletten en in geperforeerde Eenheids Aflever Verpakkingen (EAV) van 112 x 1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:
Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143, Blaubeuren
Duitsland

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

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur
IJsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 122229

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bulgarije	Сорафениб Тева 200 mg филмирани таблетки Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets
Denemarken	Sorafenib Teva
Duitsland	Sorafenib-AbZ 200 mg Filmtabletten
Estland	Sorafenib Teva

Frankrijk	Sorafénib Teva 200 mg comprimé pelliculé
Griekenland	Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Sorafenib Teva 200 mg filmtabletta
Italië	Sorafenib Teva
Kroatië	Sorafenib Pliva 200 mg filmom obložene tablete
Letland	Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Sorafenib Teva
Portugal	Sorafenib Teva
Slovenië	Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Sorafenib Teva 200 mg
Spanje	Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Sorafenib Teva
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Sorafenib TEVA 200 mg Film-coated Tablets
Zweden	Sorafenib Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025

0425.8v.AV