

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Sorafenib Accord 200mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σοραφενίμπη

**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 τον γιατρό ή τον 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον 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 Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sorafenib Accord
3. Πώς να πάρετε το Sorafenib Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sorafenib Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Sorafenib Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Sorafenib Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του ήπατος (*ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα*).

Το Sorafenib Accord 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 Accord 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 Accord

##### Μην πάρετε το Sorafenib Accord

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

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sorafenib Accord.

##### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Sorafenib Accord

- **εάν υποφέρετε από δερματικά προβλήματα.** Το Sorafenib Accord 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 Accord 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 κατά το παρελθόν ανεύρυσμα** (δύογκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή **διαχωρισμό του τοιχώματος 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 Accord 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 Accord μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που επουλώνονται οι πληγές σας. Συνήθως θα αποσύρεστε από τη θεραπεία με Sorafenib Accord εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε να αρχίσετε το Sorafenib Accord ξανά.
- **εάν λαμβάνετε ιρινοτεκάνη ή σας χορηγείται δοσηταξέλη,** τα οποία είναι επίσης φάρμακα για τον καρκίνο. Το Sorafenib Accord μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις και ειδικότερα, τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.
- **εάν λαμβάνετε Νεομυκίνη ή άλλα αντιβιοτικά.** Η αποτελεσματικότητα του Sorafenib Accord 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 Accord μπορεί να μειώσει 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 έχετε καρκίνο του θυρεοειδούς.** Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου και θυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα.
- **Εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς αυτά μπορεί να υποδηλώνουν μια απειλητική για τη ζωή πάθηση:** ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θόλωση των ούρων και κόπωση. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια ομάδα μεταβολικών επιπλοκών που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου που προκαλείται από τα προϊόντα διάσπασης των καρκινικών κυττάρων που νεκρώνονται (σύνδρομο λύσης όγκου (TLS)) και μπορούν να οδηγήσουν σε αλλαγές στη νεφρική λειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. επίσης παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

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

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση της σοραφενίμπης δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Sorafenib Accord**

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Sorafenib Accord ή να επηρεαστούν από αυτό. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα:

- 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**)
- φαινοτοΐνη, 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**
- δοξορουβικίνη, καπεσιταβίνη, docexatel, πακλιταξέλη και ιρνοτεκάνη, τα οποία είναι **θεραπείες για τον καρκίνο**
- διγοξίνη, μια θεραπεία για ήπια έως μέτρια **καρδιακή ανεπάρκεια**

### **Κύση και θηλασμός**

**Αποφύγετε να μείνετε έγκυες ενώ κάνετε θεραπεία με Sorafenib Accord.** Εάν μπορεί να μείνετε έγκυες χρησιμοποιήστε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν μείνετε έγκυες ενώ κάνετε θεραπεία με Sorafenib Accord, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

### **Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sorafenib Accord**

καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να παρέμβει στην ανάπτυξη και εξέλιξη του μωρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το Sorafenib Accord θα επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Sorafenib Accord περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Sorafenib Accord**

### **Η συνιστώμενη δόση Sorafenib Accord στους ενήλικες είναι 2x200 mg, δύο φορές ημερησίως.**

Αυτή ισοδυναμεί με μια ολική ημερήσια δόση 800 mg ή τέσσερα δισκία την ημέρα.

**Καταπιείτε τα δισκία Sorafenib Accord 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 το Sorafenib Accord 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 τον γιατρό ή τον 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 Accord από την κανονική**

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** αμέσως εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε άλλος) λάβατε περισσότερο από τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε. Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Sorafenib Accord 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 Accord**

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 ανεπιθύμητες ενέργειες:** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- διάρροια
- ναυτία
- αίσθημα αδυναμίας ή κούρασης (*κόπωση*)
- πόνος (συμπεριλαμβανομένου πόνου στο στόμα, πόνου στην κοιλιά, κεφαλαλγίας, πόνου στα κόκαλα, πόνος από τον όγκο)
- απώλεια μαλλιών (*αλωπεκία*)
- κόκκινες ή επώδυνες παλάμες ή πέλματα (*δερματική αντίδραση χεριού ποδιού*)
- κνησμός ή εξάνθημα
- εμετός
- αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης 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 ανεπιθύμητες ενέργειες:** (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*)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (*υποκαλιαιμία*)
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (*υπογλυκαιμία*)
- πόνος στους μύες (*μυαλγία*)
- 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 (*εξασθένιση*)
- 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*)
- υπολειπوغών θυροειδής αδένας (*υποθυροειδισμός*)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (*υπονατριαιμία*)
- αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης (*δυσγευσία*)
- ερυθρότητα στο πρόσωπο και συχνά σε άλλες περιοχές του δέρματος (*έξαμη*)
- ρινική καταρροή (*ρινόρροια*)
- καούρα στο στήθος (*γαστροοισοφατική παλινδρόμηση*)
- καρκίνος του δέρματος (*κερατοακανθώματα / καρκίνος του δέρματος από πλακώδη κύτταρα*)
- πάχυνση της εξωτερικής στιβάδας του δέρματος (*υπερκεράτωση*)
- ξαφνική, ακούσια μυϊκή σύσπαση (*μυϊκοί σπασμοί*)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (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 (*ίκτηρος*) προκαλούμενα από υψηλά επίπεδα χρωστικών της χολής (*υπερχολερυθριναιμία*)
- αντιδράσεις που μοιάζουν με αλλεργικές (συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων και εξανθημάτων)
- αφυδάτωση
- διόγκωση μαστών (*γυναικομαστία*)
- δυσκολία αναπνοής (*νόσος του πνεύμονα*)
- έκζεμα
- υπερλειπوغών θυροειδής αδένας (*υπερθυροειδισμός*)
- 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 ανεπιθύμητες ενέργειες:** 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 (*ραβδομύωση*)
- 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 ανεπιθύμητες ενέργειες:** δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα 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 αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (*ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί*).
- ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θόλωση των ούρων και κόπωση (*σύνδρομο λύσης όγκου (TLS)*) (βλ. παράγραφο 2).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, μέσω

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Sorafenib Accord**

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

**Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης** που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και σε κάθε μία από τις κυψέλες μετά την “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 Accord

- Η **δραστική** ουσία είναι η σοραφενίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg σοραφενίμη (ως tosilate).
- Τα **άλλα** συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, νάτριο λαουρυλοθεικό, στεατικό μαγνήσιο. Βλ. παράγραφο 2 «Το Sorafenib Accord περιέχει νάτριο».

Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη (E464), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), διοξείδιο τιτανίου (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

### Εμφάνιση του Sorafenib Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sorafenib Accord 200 mg είναι κόκκινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με λοξοτημημένα άκρα, διαμέτρου 12,0 mm, με ανάγλυφο το «H1» στην μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Διάρητες κυψέλες μονάδας δόσης αλουμινίου-αλουμινίου σε μέγεθος συσκευασίας 112x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε χάρτινο κουτί.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

#### Παρασκευαστής

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

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Estate  
Paola PLA 3000  
Μάλτα

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT / NL  
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.  
Tel: +30 210 7488 821

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2024**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.