

2320

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

142 mm

75 mm

75 mm

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

תתשמ"ו - 1986

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

סורפיניב טבע

טבליות מצופה מכילה:

סורפיניב (טוסיליטא) 200 מ"ג

Sorafenib (as tosylate) 200 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אתם יש לך שאלות מספוט, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם אתם לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סורפיניב טבע מיועד לטיפול:

- בחולי סרטן הלילה במצב מתקדם (advanced renal cell carcinoma)
- בחולי סרטן הכבד (hepatocellular carcinoma)
- בחולי סרטן בלוטת התריס מסוג ממוין (differentiated thyroid carcinoma)

קבוצה תרופוטיית: סורפיניב טבע שייך לקבוצת תרופות הקוראות מעכבי מולטיטיקאזות ופועל על ידי-האטת קצב הגדילה של תאים סרטניים ועצירת אספקת הדם המאפשרת לתאים הסרטניים לגדול.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אלא:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל סורפיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6 - "מידע נוסף"
- היך נמיקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת סורפיניב טבע.

לפני תופיע סורפיניב טבע, ספר לרופא אם:

היך חווה בעיות בעור. סורפיניב טבע עלול לגרום לפריחות ותגובות בעור, בייחוד בדיים ובכפות הרגליים. אלו בדרך כלל ניתנות לטיפול על-ידי הרופא שלך. אם אין שיפור במצב בעיות העור, הרופא עשוי להשהות את הטיפול בסורפיניב טבע או להפסיק אותו לגמרי.

יש לך לחץ דם גבוה. סורפיניב טבע עלול להעלות את לחץ הדם. הרופא ינטר בדרך-כלל את לחץ הדם שלך ושעשוי לתת לך תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה.

היך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי הדם) או מקרע בדופן כלי הדם.

יש לך סוכרת. יש לבדוק את רמת הסוכר בדמם של חולים סוכרתיים באופן קבוע, במהלך אם יש צורך להתאים את המינון של התרופות נגד סוכרת, כדי למעור את הסיכון לסוכר נמוך ברדם.

היך חווה בעיות דימום כלשהן, או נטל וארפינו או פנפורקומון. טיפול בסורפיניב טבע עלול להוביל לסיכון גבוה יותר לדימום. אם היך נטל וארפינו או פנפורקומון, תרופות המדלדלות את הדם למינית קרישית-דם, אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לדימום.

יש לך כאב בחזה או בעיות בטו. ייתכן שהרופא שלך יחליט להשהות את הטיפול. או להפסיק אותו לגמרי.

יש לך הפרעה בלב. כגון אות חשמלי דם תקין הקרר "הארכה של מקטע QT".

היך עומד לעבור ניתוח, או אם עברת ניתוח לאחרונה. סורפיניב טבע עלול להאטמעט על הליחמת הפעציים שלך. בדרך כלל הטיפול בסורפיניב טבע יופסק אם היך נטל ניתוח. הרפא שלך יחליט מתי להחליף שוב את הטיפול בתכשיר.

היך נוטל אירינוטקאן או דוסטאקסל, שגם הן תרופות לסרטן. סורפיניב טבע עלול להגביר את ההשפעות של התרופות הללו ובמידת את תופעות הלוואי שלהן.

היך נוטל נאומיציין או תרופות אנטיביוטיות אחרות. השפעות סורפיניב טבע עלולה להאטמעט.

יש לך פגיעה חמורה בכבד. אתה עלול לחוות תופעות לוואי חמורות יותר בזמן נטילת תרופה זו.

יש לך תפקוד כליות לקוי. הרופא ינטר את מאזן הנזילים האלקטרוליטים שלך.

פוריות. סורפיניב טבע עלול להפריט את הפוריות בגברים ובנשים כאחד. אם אתה מודאג, דבר עם רופא.

חורים בדופן המעי (פרפורציה במערכת העיכול) עלולים להופיע במהלך הטיפול (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). במקרה זה הרופא יפסיק את הטיפול.

יש לך סרטן בלוטת התריס. הרפא שלך ינטר את רמות הסיין והורמוני בלוטת התריס בדם שלך.

אם אתה חווה את התופעות הבאות, צור קשר עם הרופא שלך מיד כיוון שזה עלול להיות מצב מסכן חיים:

בחילה, קוצר נשימה, דופק לא סדיר, התכווצויות שרירים, פרכוס, עכירות שתן ועייפות. תופעות אלו עלולות להירגים על ידי קבוצה של סיבוכיים מטבוליים אשר יכולים להתרחש במהלך הטיפול בסרטן, ונגרמים ע"י תוצרי פירוק של תאים סרטניים גוססים (Tumour lysis syndrome). מצב זה יכול להוביל לשינויים בתפקוד הכליות ולכשל כליתי חריף (ראה גם סעיף 4 -"תופעות לוואי").

ספר לרופא שלך אם אחד מהמבצים שהזכרו לעיל חל עליך. ייתכן שתדדקק לטיפול בהם, או שהרפא שלך יחליט לשתות את המינון של סורפיניב טבע או להפסיק את הטיפול לגמרי (ראה גם סעיף 4 - "תופעות לוואי").

לידים ומתנגרים

סורפיניב טבע לא נבדק עדיין בילדים ובמתגברים. תגובות בין תרופתיות

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על הפעילות של סורפיניב טבע או סורפיניב טבע עלול להשפיע על הפעילות של תרופות אחרות.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי חזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידיע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

ריפאמפיצין, נאומיציין או תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדיהומים (**אנטיביוטיקה**)

סנט ג'וזס וורט, תכשיר צמחי לטיפול ב**דיכאון** פניטואין, קארבאמאזפין או פנובארביטאל, המשמשים לטיפול בא**פילפסיה** ובמצבים נוספים דקאמאתאון, קורטיקוסטרואיד המשמש לטיפול במצבים שונים

וארפינו או פנפורקומון, נוגדי קרישה המשמשים ל**מניעת קרישי דם**

דוקסורוביציין, קאפציטאבין, דוסטאקסל, תזדירט

נשרה טיפיה למסנתו**ק بموجب אנטמה ה**
סוואילדה
(מסתحضרות) 1986

יְסוּףּ הַזֶּה הוּא הַדּוּא הַבּוּסֵב וּמְצוּפֵּה טִיבִּיב פִּטְףּ
סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ
אִרְצוּס מְצוּפֵּה

יִבְחוּי כָּל קְרֻס מְטְלִי עָלֵי:
סוראפִּינִיב (קְטוּסִילַט) 200 מִלְּג
Sorafenib (as tosylate) 200 mg
לְמַסּוּףּ מַעֲלּוּמַת עַל מְרִכְבֵּיט גַּיֵר הַפְּעָלָה אֲנַחַר הַיֵּנֵד 6 - "מַעֲלּוּמַת אִצְפִּיאִיִּת".

אִפְרָא הַנְּשָׂרָה בַּמַּעַן חֲתִי נִהְיֵאחֵיט קִיבֵל אִסְמַעֲלִיכ הַלּוּאָ. תַּחְתּוּי הַזֶּה הַנְּשָׂרָה עָלֵי מַעֲלּוּמַת מְלַחֶסֶת עַל הַדּוּא. יֵדָא לְפִרְטֵיכ לִידֵיכ אִסְלֵתֵי אִצְפִּיאִיִּת, קְרַאֵג הַטִּיבִּיב אֶו הַמְּצוּפֵּה. לְפִד וּמְצוּפֵּה הַדּוּא הַלּוּאָ לְמַעַג מְרַחֵק. לֹא תַעֲטֵה לְאַחֲרֵינֵי. קִד יַבְצֵרֵהּ הַדּוּא חֲתִי לֹא יִבְדֵּא לֵאן מְרַחֶמֵה מְשִׁאֵה.

1. לֹאֵי עֲרֻשׁ מְמַחְסָב הַזֶּה הַלּוּאָ?
סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ מְמַחְסָב לְמַעַג:
מְרַחֵס סוּרָאן הַכִּלִּיִּת עַל מַצַּע מְתַקֵּם (advanced renal cell carcinoma)

מְרַחֵס סוּרָאן הַכִּבֵּד (hepatocellular carcinoma)
מְרַחֵס סוּרָאן הַגְּדֵלָה הַדְרִיקִית מִן הַנּוּחַ הַמְּתַמָּזֵר (differentiated thyroid carcinoma)

הַנְּפִסְיָה הַמַּלְעִיָּה: יִבְטְמִי סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ עַל הַפְּעִילָה הַאֲדוּוּיָה הַנְּמַסָּה מְשִׁמְטָת סוּרָאן הַמְּלִיכִיטֵר, וַיַּעֲמֵל עַן מְרַקֵּי אִבְהַא וַיִּתְרָה עַל הַחַלָּאֵי הַסְּרַטְנִיָּה וַיִּקְאֵף הַזְרֻוּיֵד הַדְמוּי הַזֵּי יִמְכֵּן הַחַלָּאֵי הַסְּרַטְנִיָּה מִן הַנְּמוּ.

2. קִיבֵל אִסְמַעֲלֵה הַלּוּאָ יֵדָא:

• כִּאֲנֵת לִידֵיכ חַסְבִּיָּה (אִרְגִּיָּה) לְהַמַּדָּה הַפְּעָלָה סוראפִּינִיב אֶו לֹאֵי מִן הַמְּרִכְבֵּיט הַאִצְפִּיאִיִּת הַזֵּי יִבְחוּי עָלֵיהָ הַלּוּאָ. לְאִפְלַאֵג עַל קַאֲמֵה הַמְּרִכְבֵּיט גַּיֵר הַפְּעָלָה אֲנַחַר הַיֵּנֵד 6 - "מַעֲלּוּמַת אִצְפִּיאִיִּת"

• כִּנֵּת מְרַחֶמָא

תַּחְזִירַת חַפְּסָה תַּעֲלַק בַּאִסְמַעֲלֵה הַלּוּאָ
תַּחְזִירַת חַפְּסָה קִיבֵל תַּתּוּל סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ.
קִיבֵל הַמַּלְעַג בִּסוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ, אֲחִיר הַטִּיבִּיב יֵדָא:

• **כִּנֵּת תַּעֲלַמִי מִן מַשְׁקָלִי מִן הַגְּדֵלָה.** קִד יִסְבֵּב סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ מְפּוֹרָחָ גַּחֲדִיָּה וְרַדוּד פֻּעַל גַּחֲדִיָּה, חַפְּסָה עַל הַיֵּדִינִי הַאֲדִמִּינִי. הַזֶּה עָאֵדָה יִמְכֵּן עַלְגַּחַן מִן קִיבֵל הַטִּיבִּיב. יֵדָא לֹא יִבְטָרָא תַּחֲסַן עָלֵי חַלָּה הַמַּשְׁקָל הַגְּדִילִיָּה, קִד יִבְרַחֵי הַטִּיבִּיב הַמַּלְעַג בִּסוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ אֶו יִבּוֹקֵעַ מְאֵאָ.

• **וַיֵּד לִידֵיכ מְצַטָּב מִמְרַקָּע.** קִד יִבְרַע סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ מְצַטָּב הַדַּם. סוּפְרֻם הַטִּיבִּיב עָאֵדָה יִמְרַאֵיָּה מְצַטָּב לְמַעַג, וְקִד יַעֲטִיק דוּאָ לְמַעַג מְצַטָּב הַדַּם הַמַּרְמָצִי.

• **כִּנֵּת תַּעֲלַמִי הַלּוּאָ אֶו עֵאֵתִיב עַל הַמַּרְמָצִי מִן אִם הַדַּם (מַעַמֵּד הַאֲוִעִיָּה גַּדָּר הַאֲוִעִיָּה הַדְמוּיָּה) אֶו מִן תַּמְרָץ פִּי גַּדָּר הַאֲוִעִיָּה הַדְמוּיָּה.**

• **וַיֵּד לִידֵיכ סְקֵרִי.** יִבְיָב חֲפַחַס מְסוּרֵי הַסְּקֵר פִּי דַם מְרַחֵס הַסְּקֵרִי בְּשִׁכָּל מְנַתְּנֵה, וַתַּקְדִּיר מָא יֵדָא כִּאֲנֵת הַנֵּק חַגְּלָה לִי מְלַאֲמָה מְרַע גַּרְעֵה הַאֲדוּוּיָה הַמְּצַדָּה לְהַסְּקֵרִי, מִן אֶחָל תַּקְוִיל חֲפַר נְשׂוּה מְסוּרֵי מְחַפְּשׁ לְהַסְּקֵר פִּי הַדַּם לִי הַחַד הַדְמוּיָּה.

• **כִּנֵּת תַּעֲלַמִי מִן אֵי מַשְׁקָל זָרִיפֵה דְמוּי,** אֶו כִּנֵּת תַּסְמַעֲלֵל וַאֲרַפְרִינִי אֶו פִּינִיזְרוּקוּמוֹן, קִד יִבּוּדִי הַמַּלְעַג בִּסוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ לִי אִזְדִּיבֵה חֲפַר נְשׂוּה זָרִיפֵה דְמוּי. יֵדָא כִּנֵּת תַּסְמַעֲלֵל וַאֲרַפְרִינִי אֶו פִּינִיזְרוּקוּמוֹן, וְהַמָּא דוּאֵה מִיַּעֲמַן לְהַדַּם לְמַעַג הַמְּדוּיָּה, וַיַּעֲמֵל עַן מְרַקֵּי אִכְרֵר עַרְשָׁה לְחַפֵּר נְשׂוּה זָרִיפֵה דְמוּי.

• **וַיֵּד לִידֵיכ אִם הַדַּם אֶו הַמַּשְׁקָל מְשִׁמְטָת.** קִד יִבְרָר הַטִּיבִּיב לְרַחֵי הַמַּלְעַג אֶו אִיקְאֵה מְשִׁמְטָת.

• **וַיֵּד לִידֵיכ אִשְׁטָרְבַּא פִּי הַכִּבֵּד,** מְתָל אִבְרָהָה קִיבְרִיאִיָּה גַּיֵר סוּוּיָה נְשִׂמִי "אִפְלָתָה הַמְּצוּפֵּה QT".

• **כִּנֵּת עַלֵי וּשְׁק הַחֲפַחֵס לְעִמְלִיָּה גַּרְחִיָּה,** אֶו יֵדָא חֲצַמְטֵל מוּחְרָא לְעִמְלִיָּה גַּרְחִיָּה. קִד יִבּוּזֵר סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ עָלֵי קִיפִיָּה תַּעֲלַמִי הַגְּרוּחַ לִידֵיכ. עָאֵדָה, סְיִמָּה יִאִקְאֵף הַמַּלְעַג בִּסוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ יֵדָא כִּנֵּת מְצַטָּב לְעִמְלִיָּה גַּרְחִיָּה. סִיפְרָר הַטִּיבִּיב מְתִי סְנִיבְשֵׁר מְרַע אֲחִירֵי הַמַּלְעַג בַּאִסְמַעֲלִיִּת.

• **כִּנֵּת תַּסְמַעֲלֵל אִיבּוּנִיטָאן אֶו דוּסִיטָאקְסִיל,** וְהַמָּא אִישָׁא דוּאֵה הַלּוּאָרִינִי מִן אֶרְצוּת סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ מִן תַּאֲתִירַת חֲזִינֵי הַלּוּאָרִינִי וּמִן אֶרְצוּזֵהֶמָה הַגַּחֲדִיָּיָה בְּשִׁכָּל חַפְּסָא. כִּנֵּת תַּסְמַעֲלֵל נוּוּיִסְמִינִי אֶו מְצַדַּת חַיּוּבָה אֲחִירֵי. קִד יִבֵּל תַּאֲתִיר סוראפִּינִיב תִּיפֵּעַ.

01-322K13994

פִּאקִילִטָאקְסֵל וַאִירִינוּטָאן, הַמְּשַׁמְשִׁים לְטִיפּוֹל בִּסְרָטן

• **דִּיֻאקְסִין,** הַמְּשַׁמֵּשׁ לְטִיפּוֹל בַּאִי-סִפִּיקֵיט לִב קֵלָה עַד בִּינּוּתִית

שִׁימוּשׁ בְּתִרְפָּה וּמּוּזוֹ

יש לבלוע סורפיניב טבע עם כוס מים, ללא אוכל או עם ארוחה דלת-שמן או בעלת רמת שומן מתונה. אין ליטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן, מכיוון שעיליות התרופה עלולה לרדת.

אם היך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבליה לפחות שעה לפני או ששתיים אחרי הארוחה. ראה סעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?".

היריון, הנקה ופוריות

הימנעי מכניסה להיריון בזמן שאשתי מטופלת בסורפיניב טבע. אם את עושה להיכנס להיריון, השתמשי באמצעי מניעה מתאימים במשך הטיפול. אם נכנסת להיריון והוא יחליט אם להמשיך את הטיפול.

אין להניק את התינוק שלך בזמן טיפול בסורפיניב טבע, מאחר שתרופה זו עלולה לשכשך את גדילתו ואת התפתחותו של תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונת
אין הכוזה כי סורפיניב יבשפייע על יכולת הנהיגה או על הפעלת מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עלִיך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם איךך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

• המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
• **המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא שתי טבליות של 200 מ"ג פעמיים ביום,** שווה ערך למינון יומי של 800 מ"ג או 4 טבליות ביום.

• **צורת הנטילה:** יש לבלוע **טבליות סורפיניב טבע עם כוס מים,** ללא אוכל או עם ארוחה דלת-שמן או בעלת רמת שומן מתונה. אין ליטול תרופה זו עם ארוחות עתירות שומן, מכיוון שעיליות התרופה עלולה לרדת. אם היך מתכוון לאכול ארוחה עתירת שומן, קח את הטבליה לפחות שעה לפני או ששתיים אחרי הארוחה. יש ליטול תרופה זו תמיד לפי הוראות הרופא. בדוק עם הרופא או עם הרוקח אם איךך בטוח.

• חשוב ליטול תרופה זו בערך באותם זמנים מדי יום, על מנת לשמור על רמה קבועה בדם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

בדרך כלל תמשיך ליטול תרופה זו כל עוד אתה מפיך מהטיפול תועלת קלינית ואיךך סובל מתופעות לוואי בלתי מקובלות.

אין לנטוש, לחצות או ללעס את הטבליות מאחר שזה עלול להשפיע על העילות של הבטיחות של התרופה. **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עלִיך ליידיע את הרופא באופן מיידי.**

ספר לרופא שלך מיד אם אתה (או מישהו אחר) נטלת יותר מהמנה שרשמה עבורך. נטילת כמות גדולה מדי של סורפיניב טבע מגבירה את הסבירות לתופעות לוואי או את מידת החומרה שלהן, בייחוד שלישו ותגובות בעור. ייתכן שהרופא שלך יורה לך להפסיק לקחת את התרופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פ

التبليغ عن الأعراض الجانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد وأول الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تنسب التبليغ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحية (exp. date) الممّون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية في درجة حرارة أقل من 25°C.

يجب الحرص على الاحتفاظ بمصاص الرطوبة داخل قنينة الدواء حتى الانتهاء من استعماله. لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة النفايات البيئية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. هذه الوسائل مستهام في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Microcrystalline cellulose (Type 101 and Type 102), Croscarmellose sodium, Hypromellose 2910, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulphate.

مطاب الأقراس:

Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Iron oxide red.

قرص ودي، مستدير، مطلي، محدب من كلا جانبيه. على أحد الجانبين مطبوع TV وعلى الجانب الآخر مطبوع S3.

الأقراس مغلقة في قنينة بلاستيكية مع سداس صعب الفتح من قبل الأولاد. يوجد في كل عبوة 30، 120 أو 360 قرصًا مطليًا ومصاص للرطوبة.

قد لا تُسَمَّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنع ومصلب الامتياز وعنوانه: تيغ إسرائيل م.ض، ففوره هايفينه 124، تل أبيب.

تم تحرير هذه النشرة في تموز/يوليو 2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 164-53-35428

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المتكبر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Sorafenib Teva Tab PL MW0722

PATIENT LEAFLET IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Sorafenib Teva

Film-coated tablets

Each film-coated tablet contains:

Sorafenib (as tosylate) 200 mg

For information about inactive ingredients see section 6 – "Additional information".

Read the entire leaflet carefully before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have additional questions, refer to the doctor or the pharmacist.

This medicine has been prescribed for treatment of your illness. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their illness is similar.

1. What is the medicine intended for?

- Sorafenib Teva is intended for the treatment:
- Of patients with advanced kidney cancer (advanced renal cell carcinoma)
- Of patients with liver cancer (hepatocellular carcinoma)

Of patients with differentiated thyroid cancer (differentiated thyroid carcinoma)

Therapeutic class: Sorafenib Teva belongs to a group of medicines called multikinase inhibitors and works by slowing the growth rate of cancerous cells and stopping the blood supply that enables cancerous cells to grow.

2. Before using the medicine Do not use this medicine if:

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient sorafenib or any of the additional components the medicine contains. For a list of inactive ingredients see section 6 – "Additional information"
- You are breastfeeding

Special warnings regarding the use of the medicine

Talk to your doctor or pharmacist before taking Sorafenib Teva.

Before treatment with Sorafenib Teva, tell the doctor if:

- You experience skin problems.** Sorafenib Teva may cause rashes and skin reactions, especially on the hands and feet. These can usually be treated by your doctor. If the skin problems do not improve, the doctor may suspend the treatment with Sorafenib Teva or stop it completely.
- You have high blood pressure.** Sorafenib Teva may increase blood pressure. The doctor will usually monitor your blood pressure and may prescribe you a medicine for the treatment of high blood pressure.
- You suffer or have previously suffered from aneurysm (enlargement and weakening of a blood vessel wall) or a tear in a blood vessel wall.**
- You have diabetes.** Blood sugar levels in diabetic patients should be checked regularly, to assess if there is a need to adjust the dose of anti-diabetes medicines, in order to minimize the risk of low blood sugar.
- You experience any bleeding problems, or are taking warfarin or phenprocoumon.** Treatment with Sorafenib Teva may lead to a higher risk of bleeding. If you are taking warfarin or phenprocoumon, medicines that thin the blood to prevent blood clots, you may be at a higher risk of bleeding.
- You have chest pain or heart problems.** Your doctor may decide to suspend the treatment or to stop it completely.
- You have a heart disturbance,** such as an abnormal electrical signal that is called "prolongation of the QT interval".
- You are due to undergo surgery, or if you have recently undergone surgery.** Sorafenib Teva may affect the way your wounds heal. Usually, treatment with Sorafenib Teva will be discontinued if you are undergoing surgery. Your doctor will decide when to resume the treatment with the preparation.
- You are taking irinotecan or docetaxel,** which are also medicines for cancer. Sorafenib Teva may increase the effects of these medicines and especially their side effects.
- You are taking neomycin or other antibiotic medicines.** The effect of Sorafenib Teva may decrease.
- You have a severe liver impairment.** You may experience more severe side effects when taking this medicine.
- You have impaired kidney function.** The doctor will monitor your fluid and electrolyte balance.
- Fertility.** Sorafenib Teva may decrease fertility in men and women alike. If you are concerned, talk to a doctor.
- Holes in the gut wall** (gastrointestinal perforation) may occur during the treatment (see section 4 "Side effects"). In this case your doctor will stop the treatment.
- You have thyroid cancer.** Your doctor will monitor the levels of calcium and thyroid hormones in your blood.
- If you experience the following effects, contact your doctor immediately because this may be a life-threatening condition:** Nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, muscle cramps, convulsions, cloudy urine and tiredness. These side effects may be caused by a group of metabolic complications that can happen during cancer treatment, and are caused by the breakdown products of dying cancer cells (tumor lysis syndrome (TLS)). This condition may lead to changes in kidney function and to acute renal failure (also see section 4 – "Side effects").

Tell your doctor if any of the above mentioned conditions affect you. You may need to have them treated, or your doctor may decide to change the dosage of Sorafenib Teva or to stop the treatment completely (also see section 4 – "Side effects").

Children and adolescents

Sorafenib Teva has not yet been tested in children and adolescents.

Drug interactions

Certain medicines may affect the activity of Sorafenib Teva or Sorafenib Teva may affect the activity of other medicines.

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or the pharmacist. In particular, tell the doctor or pharmacist if you are taking:

- Rifampicin, neomycin or other medicines used for the treatment of infections (antibiotics)
- St. John's wort, a herbal preparation for the treatment of depression
- Phenytoin, carbamazepine or phenobarbital, used for the treatment of epilepsy and other conditions
- Dexamethasone, a corticosteroid used for the treatment of various conditions

- تحفاف
- تضخم الثديين (تنتفي الرجل)
- صعوبات في التنفس (مرض رئوي)
- إيكزيما
- فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية)
- كثرة الطفوح الجلدية (حماسى متعددة الأشكال)
- ضغط دم مرتفع بشكل شاذ
- ثقبوب في جدار الأمعاء (انثقاب في الجهاز الهضمي)
- انتفاخ قائل للامعاء في الجزء الخلفي من الدماغ، قد يكون مرتبطًا بصداغ، بتغيرات في حالة الوعي، باختلاجات وباعراض ترتبط بالرؤية بما في ذلك فقدان البصر (اعتلال ببيضاء الدماغ الخلفي القابل للانعكاس)
- رد فعل تحسسي فجائي خطير (رد فعل تأقي)

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 1,000 شخص):

- رد فعل تحسسي مع انتفاخ في الجلد (مثلًا: في الوجه، في اللسان) وقد يسبب صعوبات في التنفس أو البلع (وذمة وعائية)
- نظم قلبي غير منظم (إطالة المقطع QT)
- التهاب الكبد، الذي قد يسبب الغثيان، التقيؤ، الآلام في البطن واليرقان (التهاب الكبد نتيجة لاستعمال الدواء)
- طفح جلدي شبيه بالحرق الشمسي، قد يحدث على جلد تعرّض في الماضي للإشعاعات، وقد يكون خطيرًا (التهاب الجلد عقب الإشعاعات)
- ردود فعل خطيرة في الجلد وأو الأنسجة المخاطية، قد تشمل على حويصلات مؤلمة وحمى، بما في ذلك انفصال موسع للجلد (متلازمة ستيفينس جونسون و-toxic epidermal necrolysis)
- احلال شاذ للعسل يتجلى على شكل آلام في العضلات وقد يؤدي إلى مشاكل في الكليتين (تحلل الريبيدات)
- ضمر كلوي يسبب تسرب كميات كبيرة من البروتين (المتلازمة الكلوية)

التهاب الأوعية الدموية في الجلد، وقد يسبب طفحًا جلديًا (الالتهاب الوعائي الكاسر للكريات البيضاء)

أعراض جانبية مدى شيوعا غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوعا من المعلومات المتوفرة):

- تضمر الوظيفة الدماغية الذي يمكن ربطه، على سبيل المثال، بإحساس بالنعاس، بتغيرات سلوكية أو باريتيك (اعتلال دماغي)
- تمدد وضعف في جدار الأوعية الدموية أو تمزق في جدار الأوعية الدموية (أم الدم وتسلخات في الشريان)
- غثيان، ضيق التنفس، نبض غير منظم، تقلصات في العضلات، اختلاج، تعكر البول وتعب (Tumour lysis syndrome (TLS)). انظر البند 2.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقام أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

Sorafenib Teva Tab PL MW0722

- Warfarin or phenprocoumon, anticoagulants used to **prevent blood clots**
- Doxorubicin, capecitabine, docetaxel, paclitaxel and irinotecan, which are used for the treatment of **cancer**
- Digoxin, used for the treatment of mild to moderate **heart failure**

Use of the medicine and food

Swallow Sorafenib Teva with a glass of water, without food or with a low-fat or moderate-fat meal. Do not take this medicine with high-fat meals, as the efficacy of the medicine may be reduced.

If you plan to eat a high-fat meal, take the tablet at least one hour before or two hours after the meal. See section 3 – "How should you use the medicine?".

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Avoid becoming pregnant while you are being treated with Sorafenib Teva.

If you may become pregnant, use appropriate contraception during the treatment. If you become pregnant during the treatment with Sorafenib Teva, tell your doctor immediately and he will decide whether to continue the treatment.

Do not breastfeed your baby during the treatment with Sorafenib Teva, since this medicine may interfere with the growth and development of your baby.

Driving and operating machinery

There is no evidence that Sorafenib Teva will affect the ability to drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of the medicine

This medicine contains less than 23 mg of sodium in a tablet, and is therefore considered sodium-free.

3. How should you use the medicine?

Always use the preparation according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.

- The dosage and treatment regimen will be determined only by the doctor.
- The accepted dosage for adults is generally two 200 mg tablets twice a day,** which is equivalent to a daily dosage of 800 mg or 4 tablets per day.

Method of administration: Swallow Sorafenib Teva tablets with a glass of water, without food or with a low-fat or moderate-fat meal. Do not take this medicine with high-fat meals, as the efficacy of the medicine may be reduced.

If you plan to eat a high-fat meal, take the tablet at least one hour before or two hours after the meal. Always take this medicine according to the doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

It is important to take this medicine at about the same times each day, in order to maintain a steady level in the blood.

Do not exceed the recommended dose.

Duration of treatment:

- You will usually continue taking this medicine as long as you are getting the clinical benefits from the treatment and are not suffering from unacceptable side effects.

Do not crush, halve or chew the tablets since this may affect the medicine's efficacy and safety.

If you accidentally take a higher dose, you have to inform the doctor immediately. Tell your doctor immediately if you (or someone else) have taken more than your prescribed dose.

Taking too much Sorafenib Teva increases the probability of side effects or their degree of severity, especially diarrhea and skin reactions. Your doctor may instruct you to stop taking the medicine.

If you took an overdose or a child accidentally swallowed this medicine, go to the doctor or the emergency room of the hospital immediately and take the package of the medicine with you.

If you forget to take the medicine at the specified time, take a dose as soon as you remember. If it is time to take the next dose, skip the missed dose, and return to the regular schedule. Do not take two doses together (a double dose) to compensate for a missed dose.

Follow the treatment as recommended by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose every time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

If you have any other questions regarding use of the medicine, consult the doctor or the pharmacist.

4. Side effects

As with any medicine, using Sorafenib Teva may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them. Sorafenib Teva may also affect the results of some blood tests.

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

- Diarrhea
- Nausea
- Feeling weak or tired (fatigue)
- Pain (including pain in the mouth, abdominal pain, headaches, pain in the bones, pain in the tumor itself)
- Hair loss (balding)
- Flushed or painful palms of the hands or soles of the feet (hand-foot skin reaction)
- Itch or rash
- Vomiting
- Bleeding (including bleeding in the brain, gut wall and respiratory tract)
- High blood pressure or rise in blood pressure (hypertension)
- Infections
- Loss of appetite (anorexia)
- Constipation
- Joint pain (arthralgia)
- Fever
- Weight loss
- Dry skin

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- A flu-like illness
- Indigestion (dyspepsia)
- Difficulty swallowing (dysphagia)
- Inflammation or dryness of the mouth, tongue pain (stomatitis and mucosal inflammation)
- Low calcium levels in the blood (hypocalcemia)
- Low potassium levels in the blood (hypokalemia)
- Low blood sugar level (hypoglycemia)
- Muscle pain (myalgia)
- Sensation disturbances in the fingers and toes, including tingling or numbness (peripheral sensory neuropathy)
- Depression
- Erection problems (impotence)
- Voice changes (Dysphonia)
- Acne
- Inflamed, dry or scaly skin that sheds (dermatitis, peeling skin)
- Heart failure

- صعوبات في الهضم (عسر الهضم)
- صعوبة في البلع (عسر البلع)
- التهاب أو جفاف في الفم، في اللسان (التهاب الفم (ستوماتيتيس)) والتهاب الأغشية المخاطية)
- مستوى منخفض للكالسسيوم في الدم (نقص كالسيوم الدم)
- مستوى منخفض للبروتينات في الدم (نقص بروتاسيوم الدم)
- مستوى منخفض للسكر في الدم (نقص سكر الدم)
- آلام في العضلات (ميالجيا)
- اضطرابات في الإحساس في أصابع اليدين والقدمين، بما في ذلك الوخز أو التميليل (الاعتلال العصبي الحسي المحيطي)
- اكتئاب
- مشاكل في الانتصاب (ضعف جنسي)
- تغيرات في الصوت (ديسفونيا - بحة)
- حب الشباب
- جلد ملتهب، جاف أو جلد حرقشي يتساقط (ديرماتيتيس - التهاب الجلد، جلد متقشر)
- قصور القلب
- نوبة قلبية (احتشاء عضلة القلب) أو ألم في الصدر
- طنين في الأذنين (تيتيتوس)
- قصور الكليتين
- مستوى مرتفع بشكل شاذ للبروتين في البول (بيلة بروتينية)

ضعف عام أو فقدان القوة (أسثينيا - وهن)

انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء وقلة العدلات)

انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (أنيميا - فقر الدم)

عد منخفض لصفائح الدم (قلة الصفائح)

التهاب جريبات الشعر (التهاب الجريبات)

نقص نشاط الغدة الدرقية (قصور درقي)

مستوى منخفض للصدوديوم في الدم (نقص صوديوم الدم)

اضطراب في حاسة الذوق (خلل الذوق)

احمرار الوجه وفي أحيان متقاربة أيضًا مناطق أخرى من الجلد (تورّد)

سيان الأنف (ريتروريا)

حرقة (ارتجاج معدي مريئي)

سرطان الجلد (الورم الشائكي المتقرن/سرطان الخلايا الحرششية في الجلد)

تسكّل الطبقة الخارجية من الجلد (فرط التقرن)

تقلص فجائي، لا إرادي في العضلة (تشنج عضلي)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 100 شخص):

- التهاب في جدار المعدة (جاسترونتيس - التهاب المعدة)
- ألم في البطن ينجم عن التهاب البنكرياس، التهاب الحويصلة المرارية وأو التقرات الصفراوية
- جلد أصفر أو غيخان صفراوان (يرقان) ينجم عن مستوى مرتفع للمصغ الصفراوي (فرط بيليروبين الدم)
- ردود فعل شبيهة بالحساسية (بما في ذلك ردود الفعل الجلدية والشرى)

- Heart attack (myocardial infarction) or chest pain
- Ringing in the ears (tinnitus)
- Kidney failure
- Abnormally high protein level in the urine (proteinuria)
- General weakness or loss of strength (asthenia)
- Decrease in the number of white blood cells (leucopenia and neutropenia)
- Decrease in the number of red blood cells (anemia)
- Low number of platelets in the blood (thrombocytopenia)
- Inflammation of the hair follicles (folliculitis)
- Underactive thyroid gland (hypothyroidism)
- Low blood sodium level (hyponatremia)
- Disturbance in the sense of taste (dysgeusia)
- Redness in the face and often in other areas of the skin as well (flushing)
- Runny nose (rhinorrhea)
- Heartburn (gastroesophageal reflux)
- Skin cancer (keratoacanthoma/squamous cell cancer of the skin)
- Thickening of the outer layer of the skin (hyperkeratosis)
- A sudden, involuntary contraction of a muscle (muscle spasm)

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- Inflammation in the lining of the stomach (gastritis)
- Abdominal pain caused by pancreatitis, inflammation of the gallbladder and/or of the bile ducts
- Yellow skin or yellow eyes (jaundice) caused by a high level of bile pigment (hyperbilirubinemia)
- Allergy-like reactions (including skin reactions and hives)
- Dehydration
- Enlarged breasts (gynecomastia)
- Breathing difficulties (pulmonary disease)
- Eczema
- Overactive thyroid gland (hyperthyroidism)
- Multiple skin rashes (erythema multiforme)
- Unusually high blood pressure
- Holes in the gut wall (gastrointestinal perforation)
- Reversible swelling in the posterior part of the brain that can be associated with headaches, changes in the state of consciousness, convulsions and vision-related symptoms including vision loss (reversible posterior leukoencephalopathy)
- A sudden severe allergic reaction (anaphylactic reaction)

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Allergic reaction with swelling of the skin (such as: face, tongue) that may cause difficulties breathing or swallowing (angioedema)
- Irregular heart rate (QT interval prolongation)
- Inflammation of the liver, that may cause nausea, vomiting, abdominal pain and jaundice (drug-induced hepatitis)
- Sunburn-like rash that may appear on skin which was previously exposed to radiation and can be severe (radiation recall dermatitis)
- Serious reactions of the skin and/or mucous membranes, which may include painful blisters and fever, including extensive detachment of the skin (Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis)
- Abnormal muscle breakdown which is manifested by muscle pain and may lead to kidney problems (rhabdomyolysis)
- Kidney damage that causes a leak of large amounts of protein (nephrotic syndrome)
- Inflammation of the blood vessels in the skin which may cause a rash (leukocytoclastic vasculitis)

Side effects with unknown incidence (incidence cannot be estimated from existing data):

- Impaired brain function that can be associated with, for example, drowsiness, behavioral changes or confusion (encephalopathy)
- Enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (aneurysm and artery dissections)
- Nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, muscle cramps, convulsions, cloudy urine and tiredness (tumor lysis syndrome (TLS)). See section 2.

If a side effect occurs, or if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

Reporting side effects
Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report side effects due to medicinal treatment" found on the Ministry of Health website homepage (www.health.gov.il), which will direct you to the online form for reporting side effects, or by clicking on the following link:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. How to store the medicine?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without an explicit instruction from the doctor. Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) appearing on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Store the medicine in the original packaging at a temperature below 25°C.

Keep the desiccant inside the medicine bottle until you finish using it.

Do not discard medicines in the wastewater or domestic trash. Ask your pharmacist how to discard medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Microcrystalline cellulose (Type 101 and Type 102), Croscarmellose sodium, Hypromellose 2910, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulphate.

Tablet coating:
Hypromellose 2910, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Iron oxide red.

What does the medicine look like and what are the contents of the package:
Pink, round, film-coated, biconvex tablet. One side is debossed with TV and the other side is debossed with S3.

The tablets are packed in a plastic bottle with a child proof cap. Each package contains 30, 120 or 360 film-coated tablets and a desiccant.

Not all package sizes may be marketed.

Name and address of the manufacturer and marketing authorization holder: Teva Israel Ltd., 124 Dvora HaNevi'a St., Tel Aviv.

This leaflet was revised in July 2022 in accordance with the Ministry of Health guidelines.

Registration number of the medicine in the national drug registry of the Ministry of Health: 164-53-35428

Sorafenib Teva Tab PL MW0722

teva