

МИНЗДРАВ РОССИИ

26 12 22

СОГЛАСОВАНО

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Сорафениб, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: сорафениб

**Перед приёмом препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Сорафениб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сорафениб.
3. Прием препарата Сорафениб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сорафениб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Сорафениб, и для чего его применяют**

Препарат Сорафениб содержит действующее вещество сорафениб, он относится к группе препаратов под названием «противоопухолевый препарат, ингибитор протеинкиназы».

**Показания к применению**

Препарат Сорафениб показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения:

- рака почек (метастатического почечно-клеточного рака);
- рака печени (печеночно-клеточного рака);
- рака щитовидной железы (местно-распространенного или метастатического дифференцированного рака щитовидной железы, резистентного к радиоактивному йоду).

### **Способ действия препарата Сорафениб**

Принцип работы препарата заключается в замедлении роста раковых клеток и перекрытии кровоснабжения, которое поддерживает рост раковых клеток.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о механизме действия препарата Сорафениб, или о том, почему Вам назначили этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Сорафениб**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Сорафениб:**

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на сорафениб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью ребенка;

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Сорафениб проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Применяйте препарат Сорафениб с осторожностью:**

- если у Вас возникли проблемы с кожей. Препарат Сорафениб может вызывать сыпь и кожные реакции, особенно на руках и на ногах. Кожные изменения обычно появляются в течение первых шести недель лечения сорафенибом. Если Вы заметили какие-либо изменения, обязательно обратитесь к лечащему врачу, чтобы он предложил лечение. Ваш врач может порекомендовать лечение кожи и/или изменить дозу препарата. Если изменения кожных покровов не проходят, Ваш лечащий врач может прекратить лечение препаратом Сорафениб.
- если у Вас повышенное артериальное давление. Препарат Сорафениб может повышать артериальное давление. Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше артериальное давление и может назначить Вам препарат для снижения артериального давления.
- если у Вас есть проблемы со свертываемостью крови или Вы принимаете варфарин. Лечение препаратом Сорафениб может привести к более высокому риску развития кровотечений. Если Вы принимаете варфарин или препарат, разжижающий кровь для предотвращения образования тромбов, может возникнуть больший риск развития кровотечений.
- если Вам предстоит хирургическое вмешательство или если Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство. Препарат Сорафениб может повлиять

на заживление ран. Обычно прием препарата Сорафениб отменяют, если предстоит хирургическое вмешательство. Ваш лечащий врач решит, когда снова начинать прием препарата Сорафениб.

- **если Вы испытываете боль в груди или если у Вас есть какие-либо проблемы с сердцем.** Ваш лечащий врач может принять решение о временном или окончательном прекращении лечения.
- **Если у Вас есть аномалия сердечного ритма, известная как удлинённый интервал QT.** Препарат Сорафениб может повлиять на сердечный ритм.
- во время лечения могут образовываться **участки повреждения стенок кишечника (перфорация желудочно-кишечного тракта)** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае Ваш лечащий врач прервет лечение.
- **если у Вас тяжелые заболевания печени.** При приеме данного лекарственного препарата у Вас могут возникнуть более серьезные нежелательные реакции.
- **если Вы принимаете иринотекан, капецитабин или доцетаксел,** которые применяются при лечении рака, препарат Сорафениб может усилить действие и, в частности, нежелательные реакции противоопухолевых препаратов.
- **если Вы принимаете неомидин который является антибиотиком,** действие препарата Сорафениб может снизиться.
- **если у Вас сниженная почечная функция.** Ваш лечащий врач будет контролировать баланс жидкости и электролитов.
- **если у Вас рак щитовидной железы,** Ваш лечащий врач будет контролировать уровень кальция и гормонов щитовидной железы в крови.

Перед приемом препарата Сорафениб обязательно сообщите своему лечащему врачу, если какое-либо из этих состояний наблюдается у Вас. Возможно, Вам потребуется лечение вышеперечисленных заболеваний и проведение дополнительных анализов. См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Сорафениб у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат Сорафениб**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, и

даже такие безрецептурные препараты, как витамины или биологически активные добавки.

Некоторые препараты при одновременном применении с препаратом Сорафениб могут влиять на механизм действия препарата Сорафениб, или препарат Сорафениб может влиять на механизм действия других препаратов и вызывать серьезные нежелательные реакции. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- рифампицин или неомицин перорально, антибиотики
- препараты, содержащие зверобой продырявленный, – препараты растительного происхождения для лечения депрессии
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал – препараты, применяемые для лечения эпилепсии и других заболеваний
- дексаметазон – кортикостероид, применяемый при различных заболеваниях
- варфарин или антикоагулянт, применяемые для предотвращения образования тромбов
- доксорубицин, доцетаксел, паклитаксел, карбоплатин и иринотекан, которые являются иными видами противоопухолевой терапии
- дигоксин, средство для лечения сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### *Беременность*

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы подозреваете, что беременны, можете быть беременны или планируете забеременеть, поскольку препарат Сорафениб противопоказан при беременности. Ваш лечащий врач обсудит с Вами потенциальные риски приема препарата Сорафениб во время беременности.

Если есть вероятность наступления беременности, Вам следует использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение как минимум двух недель после его завершения.

#### *Грудное вскармливание*

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Сорафениб, так как этот препарат может помешать росту и развитию Вашего ребенка.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

#### *Фертильность*

Препарат Сорафениб может снижать фертильность (способность к зачатию) как у мужчин, так и у женщин. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем начать прием препарата Сорафениб.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Нет доказательств того, что препарат Сорафениб влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **3. Прием препарата Сорафениб**

Всегда принимайте препарат Сорафениб в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза** препарата Сорафениб для взрослых составляет 2 таблетки по 200 мг 2 раз в день.

Это соответствует суточной дозе: четыре таблетки или 800 мг препарата Сорафениб в день.

**Таблетки препарата Сорафениб проглатывают, запивая стаканом воды, в промежутках между приемами пищи или вместе с пищей, содержащей низкое или умеренное количество жира.** Не принимайте препарат Сорафениб с пищей с высоким содержанием жиров, так как это может снизить его эффективность. Если Вы собираетесь перекусить жирной пищей, принимайте таблетки по крайней мере за 1 час до еды или через 2 часа после еды.

Важно принимать Сорафениб каждый день примерно в одно и то же время, чтобы в кровотоке находилось его постоянное количество.

Обычно лечение препаратом Сорафениб продолжается, пока он эффективен и не вызывает неприемлемых нежелательных реакций.

#### **Если Вы приняли больше таблеток препарата Сорафениб, чем следовало**

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если Вы (или кто-либо другой) приняли дозу, превышающую назначенную. Прием слишком большого количества препарата Сорафениб может вызывать нежелательные реакции с большей вероятностью или в более

серьезной форме, особенно диареей и кожные реакции. Лечащий врач может рекомендовать Вам прекратить прием препарата Сорафениб.

#### **Если Вы забыли принять препарат Сорафениб**

Если Вы пропустили один из приемов препарата, примите рекомендуемую дозу, как только вспомните о ней, но в течение того же дня. Если прием пропущенной дозы почти совпадает со временем приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте регулярный прием препарата в соответствии с рекомендованным режимом. Не принимайте двойную дозу препарата Сорафениб, чтобы компенсировать пропущенную в предыдущий день дозу препарата. Сообщите лечащему врачу о любом пропущенном приеме рекомендуемой дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сорафениб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас обнаружится один из нижеприведенных симптомов, Вам необходимо обратиться к лечащему врачу:

##### **Очень частые нежелательные реакции**

*(могут возникать у более чем 1 человека из 10)*

- диарея
- тошнота
- утомляемость
- боль (включая боль во рту, боль в животе, головную боль, боль в костях, боль, вызванную опухолью)
- выпадение волос (алопеция)
- покрасневшая или болезненная кожа на ладонях или подошвах стоп (кожная реакция рук и ног)
- зуд или сыпь
- рвота
- кровотечение (включая кровоизлияние в мозг, кишечник и дыхательные пути)
- высокое артериальное давление или повышение артериального давления (гипертония)
- инфекция

- потеря аппетита (анорексия)
- запор
- боль в суставах (артралгия)
- высокая температура
- потеря массы тела
- сухая кожа

### **Частые нежелательные реакции**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 10)*

- гриппоподобный синдром
- расстройство желудка (диспепсия)
- расстройство глотания (дисфагия)
- воспаленный или сухой рот, болезненный язык (стоматит и воспаление слизистой оболочки)
- низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия)
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия)
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)
- мышечная боль (миалгия)
- нарушения чувствительности в пальцах рук и ног, включая покалывание или онемение (периферическая сенсорная нейропатия)
- депрессия
- проблемы с эрекцией (эректильная дисфункция)
- измененный голос (дисфония)
- угревая сыпь
- воспаленная, сухая или шелушащаяся кожа (дерматит, шелушение кожи)
- сердечная недостаточность
- сердечный приступ (инфаркт миокарда) или боль в груди
- звон в ушах (тиннитус)
- почечная недостаточность;
- аномально высокий уровень белка в моче (протеинурия)
- общая слабость или упадок сил (астения)
- низкий уровень лейкоцитов (лейкопения и нейтропения)
- низкий уровень эритроцитов (анемия)
- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)

- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит)
- недостаточная активность щитовидной железы (гипотиреоз);
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия)
- искажение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- покраснение лица и часто других участков кожи («приливы»)
- насморк (ринорея)
- изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- рак кожи (кератоакантомный / плоскоклеточный рак кожи)
- утолщение внешнего слоя кожи (гиперкератоз)
- внезапное непроизвольное сокращение мышц (мышечные спазмы)

### **Нечастые нежелательные реакции**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*

- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- боль в желудке (животе), вызванная воспалением поджелудочной железы (панкреатит), желчного пузыря и / или желчных протоков
- пожелтение кожи или глаз (желтуха), вызванное высоким уровнем желчных пигментов (гипербилирубинемия)
- аллергические реакции (включая кожные реакции и крапивницу)
- обезвоживание
- увеличение грудной железы (гинекомастия)
- затрудненное дыхание (заболевание легких)
- экзема
- повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз)
- множественные кожные высыпания (мультиформная эритема)
- показатели давления выше верхней границы нормы
- участки повреждения стенок кишечника (перфорация желудочно-кишечного тракта)
- обратимый отек задней части мозга, вызывающий головную боль, измененное сознание, припадки и визуальные симптомы, включая потерю зрения (обратимая задняя лейкоэнцефалопатия)
- внезапная сильная аллергическая реакция (анафилактическая реакция)

### **Редкие нежелательные реакции**

*(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)*



- аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком кожи (например, лица, языка), которая может вызвать затруднения дыхания или глотания (ангионевротический отек)
- нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT)
- воспаление печени, которое может привести к тошноте, рвоте, боли в животе и желтухе (лекарственный гепатит)
- сыпь, напоминающая солнечный ожог, которая может появиться на коже, ранее подвергавшейся лучевой терапии, и может быть тяжелой (лучевой дерматит)
- серьезные кожные реакции и/или реакции слизистых оболочек, которые могут включать болезненные волдыри и лихорадку, включая обширное отслоение кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
- разрушение мышечной ткани, которое может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз)
- повреждение почек, вызывающее выделение большого количества белка (нефротический синдром)
- воспаление сосудов кожи, которое может вызвать сыпь (лейкоцитокластический васкулит)

#### **Частота неизвестна**

*(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

- нарушение функции мозга, которое может вызвать, например, сонливость, поведенческие изменения или спутанность сознания (энцефалопатия)
- увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризмы или рассечения артерий)

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Эл. почта: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

## **5. Хранение препарата Сорафениб**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Сорафениб содержит**

*Действующим веществом* является сорафениб. Каждая таблетка содержит 200 мг сорафениба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: натрия кроскармеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, гипромеллоза, магния стеарат, натрия лаурилсульфат;

пленочная оболочка: опадрай II желтый (спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид желтый).

### **Внешний вид препарата Сорафениб и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Препарат выпускается в следующих упаковках:

- По 28, 56 или 112 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена с кольцом контроля первого вскрытия или без него. На банку наклеивают этикетку.

- По 14 или 28 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной печатной, или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой лакированной печатной.
- По 1 банке, по 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок (по 14 таблеток), по 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок (по 28 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация

Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники  
вн.тер.г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

##### **Производитель**

ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация

Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники  
вн.тер.г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация

Юридический адрес: 109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники  
вн.тер.г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

Тел: +7 (495) 233-01-38

e-mail: [info@oncotarget.pro](mailto:info@oncotarget.pro)

[www.oncotarget.pro](http://www.oncotarget.pro)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Представленные данные по лекарственным препаратам будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Листок-вкладыш доступен на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.