

UPUTSTVO ZA LEK

**Maysorb[®], 400 mg, film tablete
sorafenib**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Maysorb i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Maysorb
3. Kako se uzima lek Maysorb
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Maysorb
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Maysorb i čemu je namenjen

Lek Maysorb sadrži aktivnu supstancu sorafenib-tosilat. Ovaj lek se koristi za lečenje raka jetre (hepatocelularni karcinom).

Lek Maysorb se takođe koristi za lečenje raka bubrega (uznapredovali karcinom bubrežnih ćelija) u uznapredovalom stadijumu, kada standardna terapija nije pomogla da se bolest zaustavi ili kada se smatra neodgovarajućom.

Lek Maysorb je takozvani multikinazni inhibitor. On deluje tako što usporava rast ćelija raka i prekida dopremanje krvi koja održava rast ćelija raka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Maysorb

Lek Maysorb ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sorafenib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Maysorb.

Kada uzimate lek Maysorb, posebno vodite računa:

- **Ako osetite sledeće simptome, odmah kontaktirajte svog lekara jer to stanje može biti opasno po život: mučnina, nedostatak daha, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadi, zamućenje mokraće i umor.** Ovi simptomi mogu biti uzrokovani grupom metaboličkih komplikacija koje se mogu pojaviti za vreme lečenja karcinoma koje su izazvane produktima razgradnje umirućih ćelija raka (Sindrom lize tumora – TLS (eng: *Tumour Lysis Syndrome*)) i može dovesti do promena u funkciji bubrega i akutne bubrežne insuficijencije (vidite odeljak 4).
- **Ako se kod Vas pojave problemi sa kožom.** Lek Maysorb može da izazove osip i reakcije na koži, naročito na šakama i stopalima. Njih obično može da leči Vaš lekar. U suprotnom, lekar može privremeno da prekine ili da u potpunosti obustavi lečenje.
- **Ako imate visok krvni pritisak.** Lek Maysorb može da povisi krvni pritisak, pa će lekar pratiti Vaš krvni pritisak i možda će Vam dati lek za kontrolu visokog krvnog pritiska.
- **Ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje zida krvnog suda) **ili rascep u zidu krvnog suda.**
- **Ako imate dijabetes.** Koncentracija šećera u krvi treba redovno da se kontroliše kako bi se prilagodila doza lekova koji se koriste u terapiji šećerne bolesti i kako bi se smanjila šansa niske koncentracije šećera u krvi .
- **Ako imate bilo kakvih problema sa krvarenjem, ili uzimate varfarin ili fenpropukumon.** Lečenje lekom Maysorb može da dovede do povišenog rizika od krvarenja. Ako uzimate varfarin ili fenpropukumon, lekove koji razređuju krv u cilju sprečavanja nastanka krvnih ugrušaka, može postojati veći rizik od krvarenja.
- **Ako osetite bolove u grudima ili srčane probleme.** Vaš lekar može da odluči da privremeno prekine lečenje ili da ga u potpunosti obustavi.
- **Ako imate srčane poremećaje,** kao što je poremećaj provođenja električnog signala (impulsa), (zabeleženo na EKG-u kao „produženi QT interval”).
- **Ako treba da imate operaciju, ili ste nedavno operisani.** Lek Maysorb može da utiče na način zarastanja rana. Obično je potrebno da prestanete sa uzimanjem leka Maysorb ako planirate operaciju. Vaš lekar će odlučiti kada da ponovo počnete sa terapijom lekom Maysorb.
- **Ako primete lek irinotekan ili docetaksel,** koji su takođe lekovi za lečenje raka. Lek Maysorb može da pojača dejstva, a naročito neželjena dejstva ovih lekova.
- **Ako uzimate neomicin ili neki drugi antibiotik.** Dejstvo leka Maysorb može biti oslabljeno.
- **Ako imate teško oštećenje funkcije jetre.** Neželjena dejstva koja se mogu javiti pri uzimanju ovog leka mogu biti teža.
- **Ako imate oslabljenu funkciju bubrega.** Lekar će pratiti ravnotežu tečnosti i elektrolita u Vašem organizmu.

- **Plodnost.** Lek Maysorb može da smanji plodnost i kod muškaraca i kod žena. Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa lekarom.
- **Rupture u želucu i zidovima creva** (gastrointestinalna perforacija) se mogu javiti tokom terapije (videti odeljak 4). U ovom slučaju Vaš lekar će prekinuti lečenje.

Recite svom lekaru ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Možda Vam je potrebna terapija za ta stanja, ili Vaš lekar može da odluči da promeni dozu leka Maysorb, ili da u potpunosti obustavi terapiju (videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva").

Deca i adolescenti

Lek Maysorb još uvek nije ispitan kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Maysorb

Neki lekovi mogu da utiču na lek Maysorb ili on može uticati na njih. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda da uzimate bilo koji od navedenih lekova, kao i bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta:

- Rifampicin, neomicin ili neke druge lekove za lečenje infekcija (**antibiotike**)
- Kantarion, biljni lek za **depresiju**
- Fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital, lekove za **epilepsiju** i druge bolesti
- Deksametazon, **kortikosteroid** koji se koristi za lečenje različitih bolesti
- Varfarin ili fenprokumon, antikoagulanse koji se koriste da **spreče nastanak krvnih ugrušaka**
- Doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel i irinotekan, koji su lekovi za **lečenje raka**
- Digoksin, lek za blagu do umerenu **srčanu slabost**.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Izbegnite trudnoću za vreme lečenja lekom Maysorb. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, koristite adekvatnu kontracepciju za vreme terapije. Ako zatrudnite za vreme lečenja lekom Maysorb, odmah recite svom lekaru, koji će odlučiti da li treba nastaviti terapiju.

Ne smete da dojite za vreme lečenja lekom Maysorb, pošto ovaj lek može da utiče na rast i razvoj Vaše bebe.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema dokaza da lek Maysorb utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Maysorb sadrži natrijum

Lek Maysorb sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Maysorb

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Maysorb kod odraslih je 1 tableta od 400 mg, dva puta dnevno.

Ovo odgovara dnevnoj dozi od 800 mg, odnosno dve tablete dnevno.

Tabletu leka Maysorb progutajte sa dovoljnom količinom vode, bez hrane ili sa malo do umereno masnim obrokom. Ne uzimajte ovaj lek sa veoma masnim obrocima, pošto oni mogu da učine lek Maysorb manje efikasnim. Ako nameravate da uzmete obrok sa dosta masti, uzmite tabletu najmanje 1 sat pre ili 2 sata posle obroka.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Važno je da uzmete ovaj lek otprilike u isto vreme svakoga dana, tako da u krvi bude prisutna ista količina leka.

Podeona linija je tu kako bi vam pomogla da podelite film tabletu, u slučaju da imate poteškoća da ih progutate cele.

Obično ćete nastaviti da uzimate ovaj lek sve dok postoji klinička korist od toga, a da pri tom nema neprihvatljivih neželjenih dejstava.

Ako ste uzeli više leka Maysorb nego što treba

Recite svom lekaru odmah ako ste Vi (ili neko drugi) uzeli veću dozu od propisane. Ukoliko uzmete previše leka Maysorb neželjena dejstva su verovatnija ili teža, a naročito proliv i reakcije na koži. Vaš lekar Vam može reći da prekinete sa uzimanjem leka Maysorb.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Maysorb

Ako ste propustili dozu leka, uzmite je što pre, čim se setite. Ako je uskoro već vreme za uzimanje sledeće doze, zaboravite na propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka na uobičajen način. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ovaj lek može dovesti do izmenjenih rezultata nekih testova krvi.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv
- mučnina
- zamor
- bol (uključujući bol u ustima, bol u stomaku, glavobolju, bol u kostima, bol prouzrokovan tumorom)
- gubitak kose (alopecija)
- crveni ili bolni dlanovi ili tabani (kožna reakcija na šakama i stopalima)
- svrab ili osip
- povraćanje
- krvarenje (uključujući i krvarenje u mozgu, zidu želuca i creva i disajnim organima)
- visok krvni pritisak ili povećanje krvnog pritiska (hipertenzija)
- infekcije
- gubitak apetita (anoreksija)
- otežano pražnjenje creva (konstipacija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- povišena telesna temperatura (groznica)
- gubitak telesne mase
- suva koža
- smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca (limfopenija)
- niske koncentracije fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- izmenjeni rezultati nekih testova krvi (povećane vrednosti enzima amilaze i lipaze).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- sindrom sličan gripu
- otežano varenje (dispepsija)
- otežano gutanje (disfagija)
- zapaljenje sluzokože usta i desni (uključujući suva usta i bol u jeziku)
- niske koncentracije kalcijuma u krvi (hipokalcemija)
- niske koncentracije kalijuma u krvi (hipokalemija)
- niske koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija)

- bol u mišićima (mijalgija)
- poremećaj osećaja u prstima ruku i nogu, uključujući i osećaj trnjenja ili neosetljivosti (periferna senzorna neuropatija)
- depresija
- problemi sa erekcijom (impotencija)
- promuklost (disfonija)
- bubuljice (akne)
- zapaljena, suva ili ljuštena koža koja se ljušti (dermatitis, deskvamacija kože)
- slabost srca
- srčani udar (infarkt miokarda) ili bol u grudima
- zujanje u ušima (tinitus)
- bubrežna slabost
- prisustvo proteina u mokraći (proteinurija)
- osećaj opšte slabosti i gubitka snage (astenija)
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija i neutropenija)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- zapaljenje korena dlake (folikulitis)
- smanjena aktivnost štitaste žlezde (hipotireodizam)
- niske koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija)
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine
- curenje iz nosa (rinoreja)
- gorušica (usled gastroezofagealne refluksne bolesti)
- rak kože (keratoakantom/karcinom skvamoznih ćelija kože)
- zadebljanje spoljašnjeg sloja kože (hiperkeratoza)
- iznenadna, nevoljna kontrakcija mišića (spazam mišića)
- izmenjeni rezultati nekih testova krvi (prolazno povećanje vrednosti transaminaza).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- bol u stomaku (abdomenu) izazvan zapaljenjem pankreasa, zapaljenjem žučne kese i/ili žučnih puteva
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica) izazvana visokim vrednostima žučnih pigmenata (hiperbilirubinemija)
- reakcije slične alergijskim (uključujući reakcije na koži i koprivnjaču)
- dehidracija
- uvećanje dojki (ginekomastija)
- otežano disanje (oboljenje pluća)
- ekcem
- povećana aktivnost štitaste žlezde (hipertireodizam)
- mnogobrojne promene po koži (*erythema multiforme*)
- abnormalno visok krvni pritisak (hipertenzivna kriza)
- rupture u želucu i zidovima creva (gastrointestinalna perforacija)
- privremeno oticanje u zadnjem delu mozga koje može da bude povezano sa glavoboljom, poremećajem svesti, napadima i vizuelnim simptomima uključujući i gubitak vida (posteriorna reverzibilna leukoencefalopatija)
- iznenadna, teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija)
- izmenjeni rezultati nekih testova krvi (prolazno povećanje vrednosti alkalne fosfataze u krvi, neuobičajena vrednost INR-a, neuobičajena vrednost protrombina).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija sa oticanjem kože (npr. lica, jezika) koja može otežati disanje ili gutanje (angioedem)
- poremećaj srčanog ritma (produženje QT intervala)

- zapaljenje jetre koje može dovesti do mučnine, povraćanja, bola u stomaku i žutice (hepatitis izazvan lekovima)
- osip – sličan kao usled opekotina od sunca, koji se može javiti na koži koja je prethodno izložena radioterapiji i može biti težak (dermatitis izazvan prethodnom radijacijom)
- ozbiljne reakcije na koži i/ili sluzokoži, pri čemu se mogu javiti i bolni plikovi i groznica, zajedno sa ljuštenjem veće površine kože (*Stevens-Johnson-ov sindrom* i *toksična epidermalna nekroliza*)
- oštećenje mišića usled koga mogu nastati problemi sa bubrezima (*rabdomioliza*)
- oštećenje bubrega usled kojeg dolazi do gubitka velike količine proteina (*nefrotski sindrom*)
- zapaljenje krvnih sudova kože koje može dovesti do osipa (*leukocitoklastični vaskulitis*).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- oštećenje funkcije mozga koje može biti povezano npr. sa pospanošću, promenama ponašanja ili konfuzijom (*encefalopatija*).
- proširenje ili slabljenje zida krvnog suda ili postojanje rascepa u zidu krvnog suda (*aneurizma* i *arterijska disekcija*).
- mučnina, nedostatak daha, nepravilni otkucaji srca, grčevi u mišićima, napadi, zamućenje urina i umor (*sindrom lize tumora – TLS (eng. tumour lysis syndrome)*) (*videti odeljak 2*).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (*ALIMS*):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Maysorb

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Maysorb posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Maysorb

Aktivna supstanca je sorafenib

Jedna film tableta sadrži: 400 mg sorafeniba što odgovara 548 mg sorafenib-tosilata.

Pomoćne supstance

Jezgro tablete: Hipromeloza HPMC 2910 (E464); kroskarmeloza natrijum; celuloza, mikrokristalna (E460); magnezijum-stearat (E470b); natrijum-laurilsulfat.

Omotač tablete sadrži: Hipromeloza HPMC 2910 (E464); titan-dioksid (E171); makrogol (E1521).

Kako izgleda lek Maysorb i sadržaj pakovanja

Bele do skoro bele ovalne film tablete, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je Aluminijum-OPA/Alu/PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 8 blistera sa po 7 film tableta (56 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođači:

STADA ARZNEIMITTEL AG,
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01132-21-001 od 30.12.2022.