

Příbalová informace: informace pro pacienta

Renixola 200 mg potahované tablety

sorafenibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Renixola a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renixola užívat
3. Jak se přípravek Renixola užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Renixola uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Renixola a k čemu se používá

Přípravek Renixola je určen k léčbě zhoubného nádoru jater (*hepatocelulárního karcinomu*).

Přípravek Renixola se používá také k léčbě zhoubného nádoru ledvin v pokročilém stadiu (*pokročilý renální karcinom*), pokud se standardní terapií nepodařilo Vaši nemoc zastavit nebo tato léčba není vhodná.

Přípravek Renixola se také nazývá *multikinázový inhibitor*. Jeho účinek spočívá v tom, že snižuje rychlost růstu rakovinných buněk a přerušuje cévního zásobení, které umožňuje jejich růst.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Renixola užívat

Neužívejte přípravek Renixola:

- **Jestliže jste alergický(á)** na sorafenib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Renixola užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Renixola je zapotřebí

- Jestliže se u Vás objeví následující příznaky, neprodleně se obraťte na svého lékaře, protože se může jednat o život ohrožující stav: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalená moč a únava. Tyto příznaky mohou být způsobeny skupinou metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádorového onemocnění a které jsou způsobeny produkty rozkladu umírajících nádorových buněk (syndrom nádorového rozpadu) a mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).
- **Jestliže se u Vás objeví kožní problémy.** Přípravek Renixola může zapříčinit vznik vyrážky a kožních reakcí, obzvláště na dlaních a chodidlech. To může obvykle léčit Váš lékař. Jestliže ne, lékař může léčbu přerušit nebo úplně ukončit.
- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Přípravek Renixola může zvyšovat krevní tlak. Lékař Vám bude obvykle krevní tlak měřit a může Vám předepsat léčivé přípravky k jeho snížení.
- **Pokud máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlínu ve stěně cévy.**
- **Jestliže máte diabetes (cukrovku).** U diabetických pacientů má být pravidelně kontrolována hladina cukru v krvi, aby se zjistilo, zda je třeba upravit dávku léku na cukrovku, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.
- **Jestliže se u Vás vyskytne krvácení, nebo užíváte warfarin nebo fenpropakumon.** Léčba přípravkem Renixola může zvýšit riziko krvácení. Jestliže užíváte warfarin nebo fenpropakumon, což jsou přípravky, které ředí krev, aby se předešlo tvorbě krevních sraženin, riziko krvácení se může zvyšovat.
- **Jestliže se u Vás vyskytne bolest na hrudi nebo problémy se srdcem.** Lékař se může rozhodnout, že Vaši léčbu přeruší nebo úplně ukončí.
- **Jestliže máte onemocnění srdce,** jako například abnormální elektrické signály, zvané „prodloužení intervalu QT“.
- **Jestliže se chystáte podstoupit operaci, nebo jste ji nedávno podstoupil(a).** Přípravek Renixola může ovlivnit průběh hojení ran. V případě, že se chystáte podstoupit operaci, bude Vám obvykle léčba přípravkem Renixola přerušena. Lékař rozhodne, kdy bude Vaše léčba přípravkem Renixola opět zahájena.
- **Jestliže užíváte irinotekan nebo dostáváte docetaxel,** které se také používají k léčbě zhoubných nádorů. Přípravek Renixola může zvýšit účinek a obzvláště nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.
- **Jestliže užíváte neomycin nebo jiná antibiotika.** Účinek přípravku Renixola může být snížen.
- **Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.** Pokud budete užívat tento léčivý přípravek, můžete mít vážnější nežádoucí účinky,
- **Jestliže máte poruchu funkce ledvin.** Lékař bude sledovat rovnováhu tekutin a elektrolytů.
- **Plodnost.** Přípravek Renixola může snížit plodnost jak u mužů, tak i u žen. Pokud se Vás to týká, zeptejte se lékaře.
- **Proděravění stěny střeva (gastrointestinální perforace)** se může vyskytnout během léčby (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky). V tomto případě lékař léčbu přeruší.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře. Můžete potřebovat další léčbu, nebo lékař může rozhodnout, že změní dávkování přípravku Renixola, nebo léčbu zcela ukončí (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících nebyl přípravek Renixola doposud hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Renixola

Některé léky mohou mít vliv na přípravek Renixola, nebo jím mohou být ovlivňovány. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích z tohoto seznamu, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu:

- Rifampicin, neomycin nebo jiné přípravky k léčbě infekcí (**antibiotika**)
- Třezalka tečkovaná, rostlinný přípravek k léčbě **deprese**
- Fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital, užívané k léčbě **epilepsie** nebo jiných stavů
- Dexamethason, **kortikosteroid** užívaný k různým účelům
- Warfarin nebo fenpropakumon, antikoagulant (snižující srážení krve), užívaná jako **prevence tvorby krevních sraženin**
- Doxorubicin, kapecitabin, docetaxel, paklitaxel a irinotekan užívané k **léčbě zhoubných nádorů**
- Digoxin, užívaný k léčbě lehkého nebo středně těžkého **srdečního selhání**

Těhotenství a kojení

Vyvarujte se otěhotnění, jste-li léčena přípravkem Renixola. Pokud můžete otěhotnět, používejte během léčby vhodnou antikoncepci. Jestliže v průběhu léčby otěhotníte, okamžitě o tom informujte svého lékaře, který rozhodne, jestli se s léčbou bude pokračovat.

V průběhu léčby přípravkem Renixola nesmíte kojít, protože tento léčivý přípravek může narušit růst a vývoj Vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Renixola měl vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Renixola obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“).

3. Jak se přípravek Renixola užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Renixola u dospělých jsou 2 tablety po 200 mg dvakrát denně.

To odpovídá celkové denní dávce 800 mg nebo čtyřem tabletám denně.

Tablety se polykají celé a zapíjejí sklenicí vody, buď nalačno, nebo s netučným případně mírně tučným jídlem. Neužívejte přípravek Renixola společně s tučným jídlem, protože to může snížit jeho účinnost. Pokud chcete jíst velmi tučné jídlo, vezměte si tablety nejméně jednu hodinu před nebo dvě hodiny po jídle.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité užívat tento přípravek každý den ve stejnou dobu, protože tak se ustálí jeho hladina v krevním oběhu.

Obvykle budete tento přípravek užívat tak dlouho, dokud to bude pro Vás přínosné, a nebudete mít nepříjemné nežádoucí účinky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Renixola, než jste měl(a)

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud jste (nebo někdo jiný) užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno. Pokud užijete příliš mnoho přípravku Renixola, může to zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků nebo budou závažnější, zejména průjem a kožní reakce. Lékař Vám může říct, abyste tento přípravek přestal(a) užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Renixola

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však blíží čas pro další dávku, opomenutou dávku vynechte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tento léčivý přípravek také může ovlivnit výsledky některých krevních testů.

Velmi časté:

mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- průjem
- nevolnost (pocit na zvracení)
- pocit slabosti nebo únava
- bolest (včetně bolesti úst, břicha, hlavy, kostí, nádorové bolesti)
- vypadávání vlasů (*alopecie*)
- zarudlé nebo bolestivé dlaně a chodidla (*kožní reakce dlaní a chodidel*)
- svědění nebo vyrážka
- zvracení
- krvácení (včetně krvácení do mozku, ve střední stěně a dýchacích cestách)
- vysoký krevní tlak nebo jeho zvýšení (*hypertenze*)
- infekce
- ztráta chuti k jídlu (*anorexie*)
- zácpa
- bolest kloubů (*artralgie*)
- horečka
- úbytek tělesné hmotnosti
- suchá kůže

Časté:

mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- onemocnění podobné chřipce
- zažívací potíže (*dyspepsie*)
- obtížné polykání (*dysfagie*)
- zánět nebo sucho v ústech, bolest jazyka (*stomatitida a zánět sliznic*)
- nízká hladina vápníku v krvi (*hypokalcemie*)
- nízká hladina draslíku v krvi (*hypokalemie*)
- nízká hladina cukru v krvi (*hypoglykemie*)
- bolest svalů (*myalgie*)
- porucha citlivosti prstů rukou a nohou, zahrnující brnění nebo znecitlivění (*periferní senzorická neuropatie*)
- deprese
- problémy s erekcí (*impotence*)
- změna hlasu (*dysfonie*)
- akné
- zanícená, suchá nebo šupinatá odlupující se kůže (*dermatitida, olupování kůže*)
- srdeční selhání
- srdeční příhoda (*infarkt myokardu*) nebo bolest na hrudi
- ušní šelest (zvonivý zvuk v uších)

- selhání ledvin
- abnormálně vysoké hladiny bílkoviny v moči (*proteinurie*)
- celková slabost nebo ztráta síly (*astenie*)
- snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie a neutropenie*)
- snížení počtu červených krvinek (*anemie*)
- nízký počet krevních destiček v krvi (*trombocytopenie*)
- zánět vlasových míšků (váčků) (*folikulitida*)
- snížená činnost štítné žlázy (*hypotyreóza*)
- nízká hladina sodíku v krvi (*hyponatremie*)
- porucha vnímání chuti (*dysgeuzie*)
- zarudlý obličej a často i další plochy kůže (*návaly*)
- rýma (*výtok z nosu*)
- pálení žáhy (*refluxní onemocnění jícnu*)
- nádorové onemocnění kůže (*keratoakantom/karcinom kůže z dlaždicových buněk*)
- ztlustění vnější vrstvy kůže (*hyperkeratóza*)
- náhlá, mimovolní kontrakce svalu (*svalová křeč*)

Méně časté:

mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*)
- bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní, zánětem žlučníku a/nebo žlučodů
- zežloutnutí kůže nebo očí (*žloutenka*) způsobené vysokou hladinou žlučových barviv (*hyperbilirubinemie*)
- reakce podobné alergii (zahrnující kožní reakce a kopřivku)
- dehydratace (nedostatek tekutin)
- zvětšení prsů (*gynekomastie*)
- dýchací obtíže (*plicní onemocnění*)
- ekzém
- zvýšená činnost štítné žlázy (*hypertyreóza*)
- onemocnění charakterizované různými kožními projevy (*erythema multiforme*)
- nezvykle vysoký krevní tlak
- proděravění střevní stěny (*gastrointestinální perforace*)
- vratný otok zadní části mozku, který může být spojený s bolestí hlavy, změnou vědomí, epileptickými záchvaty a zrakovými příznaky, včetně ztráty zraku (*zadní reverzibilní leukoencefalopatie*)
- náhlá, závažná alergická reakce (*anafylaktická reakce*)

Vzácné:

mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- alergická reakce s otokem kůže (např. obličej, jazyka), který může způsobit obtíže s dýcháním nebo polykáním (*angioedém*)
- abnormální srdeční rytmus (*prodloužení QT intervalu*)
- zánět jater, který může vyvolat pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha a žloutenku (*léky vyvolaná hepatitida*)
- může se vyskytnout vyrážka připomínající spálení od slunce na kůži, která byla předtím ozařována (*radiační dermatitida*), a tato vyrážka může být závažná
- závažné reakce kůže a/nebo sliznic, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého odlupování kůže (*Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza*)
- abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (*rhabdomyolýza*)
- poškození ledvin, které vede ke ztrátě velkého množství bílkovin (*nefrotický syndrom*)
- zánět vlásečnic v kůži, který může mít za následek vyrážku (*leukocytoklastická vaskulitida*)

Není známo:

četnost nelze z dostupných údajů určit

- porucha funkce mozku, která může být spojena např. s ospalostí, změnami chování nebo zmateností (*encefalopatie*)
- rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (*aneurysmata a arteriální disekce*)
- pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, svalové křeče, epileptické záchvaty, zakalení moči a únava (*syndrom nádorového rozpadu*) (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Renixola uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Renixola obsahuje

- Léčivou látkou je sorafenibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sorafenibum 200 mg (ve formě sorafenibi tosilas).
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: hypromelosa 2910 (E 464), sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mikrokrytalická celulóza (E 460), magnesium-stearát (E 470b), natrium-lauryl-sulfát (E 514).

Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910 (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Renixola vypadá a co obsahuje toto balení

Renixola 200 mg potahované tablety jsou červenohnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo "200" a druhá strana je bez označení, průměr tablet je 12,0 mm ± 5 %.

112 potahovaných tablet v kalendářních Al-PVC/PE/PVDC blistrech nebo 112 x 1 potahovaná tableta v Al-PVC/PE/PVDC perforovaných blistrech.

Na trhu nemusí být všechny typy balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Kypr

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Renixola 200 mg, filmomhulde tabletten
Bulharsko	Renixola 200 mg film-coated tablets
Česká republika	Renixola
Maďarsko	Renixola 200 mg filmtabletta
Rumunsko	Renixola 200 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2022.