

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Sorafenib Accord 200 mg filmovertrukne tabletter sorafenib

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sorafenib Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sorafenib Accord
3. Sådan skal du tage Sorafenib Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Sorafenib Accord bruges til behandling af levercancer (*hepatocellulært karcinom*).

Sorafenib Accord bruges også til behandling af nyrecancer (*fremskredent renalcellekarcinom*) på et fremskredent stadie, når standardbehandling ikke har hjulpet til at stoppe sygdommen, eller ikke er passende.

Sorafenib Accord anvendes til at behandle cancer i skjoldbruskkirtlen (differentieret thyreoideacancer).

Sorafenib Accord er en såkaldt *multikinase-hæmmer*. Den virker ved at nedsætte hastigheden af cancercellernes vækst og afskære den blodforsyning, der gør, at cellerne kan vokse.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sorafenib Accord**

##### **Tag ikke Sorafenib Accord**

- **hvis du er allergisk** over for sorafenib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sorafenib Accord (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sorafenib Accord.

##### **Vær ekstra forsigtig med at tage Sorafenib Accord**

- **hvis du får hudproblemer.** Sorafenib Accord kan forårsage udslæt og hudreaktioner, især på hænder og fødder. Disse kan sædvanligvis behandles af lægen. Hvis det ikke er tilfældet, kan lægen beslutte at afbryde behandlingen eller stoppe den helt.
- **hvis du har højt blodtryk.** Sorafenib Accord kan øge blodtrykket, og lægen vil som regel følge dit blodtryk og kan beslutte at give dig et lægemiddel til behandling af dit høje blodtryk.

**hvis du har eller har haft et aneurisme** (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) **eller en rift i en blodårevæg.**

- **hvis du har sukkersyge (diabetes).** Blodsukkerniveauer hos patienter med diabetes skal tjekkes regelmæssigt for at undersøge om dosering af lægemidler mod diabetes skal justeres for at mindske risikoen for lavt blodsukker.
- **hvis du får blødningsproblemer, eller du får warfarin eller phenprocoumon.** Behandling med Sorafenib Accord kan føre til højere risiko for blødning. Hvis du tager warfarin eller phenprocoumon, som er blodfortyndende lægemidler for at forebygge blodpropper, kan der være øget risiko for blødning.
- **hvis du får brystsmarter eller hjerteproblemer.** Lægen kan beslutte at afbryde behandlingen eller stoppe den helt.
- **hvis du har en hjerterytmeforstyrrelse** såsom et unormalt elektrisk signal, der kaldes ”forlængelse af QT-intervallet”.
- **hvis du skal opereres, eller du for nylig er blevet opereret.** Sorafenib Accord kan påvirke, hvordan dine sår heler. Du vil oftest skulle stoppe med at tage Sorafenib Accord, hvis du skal opereres. Lægen vil beslutte, hvornår du skal starte med Sorafenib Accord igen.
- **hvis du tager irinotecan eller får docetaxel,** som også er lægemidler mod cancer. Sorafenib Accord kan øge virkningen og især bivirkningerne af disse lægemidler.
- **hvis du tager neomycin eller andre antibiotika,** kan Sorafenib Accords virkning blive nedsat.
- **hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.** Du kan i så fald få flere alvorlige bivirkninger ved indtagelse af dette lægemiddel.
- **hvis du har dårlig nyrefunktion.** Lægen vil overvåge din væske- og elektrolytbalance.
- **fertilitet.** Sorafenib Accord kan nedsætte fertiliteten hos både mænd og kvinder. Tal med lægen, hvis du er bekymret.
- **hul på mave-tarm-kanalen (gastrointestinal perforation)** kan forekomme under behandlingen (se også Bivirkninger, punkt 4). Hvis dette forekommer, vil lægen afbryde behandlingen.
- **hvis du har kræft i skjoldbruskkirtlen.** Lægen vil overvåge indholdet af calcium og skjoldbruskkirtel-hormon i blodet.
- **hvis du oplever følgende symptomer, skal du straks kontakte lægen, da det kan være en livstruende tilstand:** kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed. Disse kan forårsages af en gruppe af stofskiftebetingede komplikationer, der kan opstå under behandling af kræft, som skyldes nedbrydningen af kræftceller (tumorlysesyndrom (TLS)), og som kan føre til ændringer i nyrefunktionen og akut nyresvigt (se også pkt. 4: Bivirkninger).

**Fortæl det til lægen, hvis noget af dette berører dig.** Du kan have brug for behandling for dette, eller lægen kan beslutte at ændre din dosis af Sorafenib Accord eller stoppe behandlingen helt (se også Bivirkninger, punkt 4).

### Børn og unge

Sorafenib er ikke blevet undersøgt på børn og unge.

### Brug af anden medicin sammen med Sorafenib Accord

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Sorafenib Accord, og Sorafenib Accord kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

- Rifampicin, neomycin eller andre lægemidler mod infektioner (**antibiotika**)
- Perikon, et naturlægemiddel mod **depression**
- Phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital, lægemidler mod **epilepsi** og andre sygdomme
- Dexamethason, et **kortikosteroid** mod forskellige tilstande
- Warfarin eller phenprocoumon, blodfortyndende medicin til **forebyggelse af blodpropper**
- Doxorubicin, capecitabin, docetaxel, paclitaxel og irinotecan, som er andre **lægemidler mod kræft**
- Digoxin, et lægemiddel mod hjertesygdom.

### Graviditet og amning

**Undgå at blive gravid under behandling med Sorafenib Accord.** Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge effektiv prævention under behandling. Hvis du bliver gravid under

behandlingen med Sorafenib Accord, fortæl da straks dette til lægen, som så vil beslutte, om behandlingen skal fortsættes.

**Du må ikke amme dit barn under behandlingen med Sorafenib Accord**, da dette lægemiddel kan påvirke barnets vækst og udvikling.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Der er intet, der tyder på, at Sorafenib Accord vil påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

### **Sorafenib Accord indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Sorafenib Accord**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Den anbefalede dosis af Sorafenib Accord til voksne er 2×200 mg tabletter to gange dagligt.**

Dette svarer til en daglig dosis på 800 mg eller fire tabletter om dagen.

**Sorafenib Accord tabletter skal synkes med et glas vand**, enten uden mad eller med et lavt eller moderat fedtholdigt måltid. Du må ikke tage dette lægemiddel med et måltid med højt fedtindhold, da dette kan gøre Sorafenib Accord mindre virksomt. Hvis du har i sinde at indtage et måltid med højt fedtindhold, skal du tage tabletterne mindst 1 time før eller 2 timer efter måltidet.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det er vigtigt at tage dette lægemiddel omkring samme tidspunkt hver dag, så der er en jævn mængde i blodet.

Du skal normalt blive ved med at tage dette lægemiddel så længe, du har gavn af behandlingen og ikke har uacceptable bivirkninger.

### **Hvis du har taget for meget Sorafenib Accord**

**Fortæl det øjeblikkeligt til lægen**, hvis du (eller andre) har taget mere end din foreskrevne dosis. At tage en for stor mængde Sorafenib Accord øger risikoen for bivirkninger eller alvorlige bivirkninger, især diarré og hududslæt. Lægen kan beslutte, at du skal stoppe med at tage dette lægemiddel.

### **Hvis du har glemt at tage Sorafenib Accord**

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart du opdager det. Hvis det er lige før den næste dosis, se da bort fra den glemte dosis, og fortsæt som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan også påvirke resultaterne af visse blodprøver.

**Meget almindelige bivirkninger:** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré
- kvalme

- følelse af svaghed og træthed
- smerte (heriblandt smerter i munden og maven, hovedpine, smerter i knoglerne, smerter i svulster)
- hårtab (*alopeci*)
- røde eller smertefulde håndflader og fodsåler (*hånd-fod-hud-reaktion*)
- kløe og udslæt
- opkastning
- blødning (heriblandt blødning i hjernen, tarmvæggen og luftvejene; *hæmoragi*)
- højt blodtryk eller blodtrykstigning (*hypertension*)
- infektioner
- appetitløshed
- forstoppelse
- ledsmerter (*artragi*)
- feber
- vægttab
- tør hud

#### **Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- influenzalignende sygdom
- dårlig fordøjelse (*dyspepsi*)
- synkebesvær
- betændelseslignende reaktion i munden eller tør mund, smerter i tungen (*stomatitis og slimhindeinflammation*)
- lavt calciumindhold i blodet (*hyperkalcæmi*)
- lavt kaliumindhold i blodet (*hypokaliæmi*)
- lavt blodsukterniveau (*hypoglykæmi*)
- muskelsmerter (*myalgi*)
- føleforstyrrelser i fingre og tæer, heriblandt stikken og følelseløshed (*perifer sensorisk neuropati*)
- depression
- erektionsproblemer (*impotens*)
- ændret stemme
- akne
- betændt, tør eller skællende hud (*dermatitis, hudafskalning*)
- hjertesvigt
- hjerteanfald (*myokardieinfarkt*) eller brystmerter
- tinnitus (susen for ørerne)
- nyresvigt
- unormalt højt indhold af proteiner i urinen (*proteinuri*)
- generel svaghed eller tab af styrke
- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni og neutropeni*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*)
- lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- infektion i hårsækkene
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (*hypothyroidisme*)
- lavt natriumindhold i blodet (*hyponatriæmi*)
- smagsforstyrrelser
- rødme i ansigt og ofte på andre hudområder (*flushing*)
- næseflåd
- halsbrand (*gastroøsofageal reflux*)
- hudkræft (*keratoakantom*)/*spinocellulært karcinom i huden*)
- fortykkelse af hudens øverste lag (*hyperkeratose*)
- pludselige, ufrivillige muskelsammentrækninger (*muskelspasmer*)

#### **Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- betændelse i maveslimhinde (*gastritis*)
- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen, galdeblærebetændelse og/eller galdegangsbetændelse
- gul hud og øjne (*gulsot*) på grund af forhøjede niveauer af galdepigment (*hyperbilirubinæmi*)

- allergi-lignende reaktioner (heriblandt hudreaktioner og nældefeber)
- væskemangel
- forstørrede bryster hos mænd (*gynækomasti*)
- åndedrætsbesvær (*lungesygdom*)
- eksem
- øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen (*hypertyreoidisme*)
- udbredt hududslæt (*erythema multiforme*)
- unormalt højt blodtryk
- huller i tarmvæggen (*gastrointestinal perforation*)
- reversibel hævelse i hjernens bagerste del, som kan forbindes med hovedpine, påvirket bevidsthed, krampeanfald og symptomer forbundet med synet, heriblandt synstab (*reversibel posterior leukoencefalopati*)
- en pludselig, alvorlig allergisk reaktion (*anafylaktisk reaktion*)

#### **Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- allergisk reaktion med hævelser i huden (f.eks. ansigt og tunge), hvilket kan medføre vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær (*angioødem*)
- unormal hjerterytme (*QT-forlængelse*)
- betændelse i leveren, hvilket kan medføre kvalme, opkastning, mavesmerter og gulsot (*lægemiddelinduceret hepatitis*)
- udslæt, der ligner solskoldning, kan forekomme på hud, der tidligere har været udsat for strålebehandling. Det kan være alvorligt (*radiation recall dermatitis*)
- alvorlige reaktioner i hud og/eller slimhinder, herunder smertefulde blærer og feber (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- unormal nedbrydning af musklerne, hvilket kan medføre nyreproblemer (rabdomyolyse)
- nyreskade, der forårsager udsivning af en stor mængde protein (*nefrotisk syndrom*)
- betændelse i blodårerne i huden, hvilket kan medføre udslæt (*leukocytoklastisk vasculitis*)

#### **Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- forstyrrelser i hjernen, der kan give f.eks. dødsghed, adfærdændringer eller forvirring (*encephalopati*).
- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (*aneurismer og arterielle dissektioner*).
- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed (*tumorlysesyndrom (TLS)*) (se pkt. 2).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonalet eller sygeplejersken . Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

**Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato**, der står på kartonen og på hver blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Sorafenib Accord indeholder:

- Aktivt stof: sorafenib. Hver filmovertrukken tablet indeholder 200 mg sorafenib (som tosilat).
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne: Croscarmellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat. Se punkt 2 ”Sorafenib Accord indeholder natrium”.  
Filmovertræk: Hypromellose (E464), macrogol (E1521), titandioxid (E171), jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser

Sorafenib Accord 200 mg filmovertrukne tabletter er røde, runde, udadbuede med skrå kanter og en diameter på 12 mm. De er præget med ”H1” på den ene side og er glatte på den anden side.

Perforeret enkeltdosisblister af aluminium-aluminium i pakningsstørrelser á 112×1 filmovertrukne tabletter i en karton.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomińska 50  
95-200, Pabianice  
Polen

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Estate  
Paola PLA 3000  
Malta

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

Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens Lamia,  
Schimatari, 32009, Grækenland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025**

#### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om Sorafenib Accord på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.