



Producto: Sonefran (Sorafenib (como Tosilato) 200 mg
Presentación: Comprimidos Recubiertos
País/es: Argentina

Versión del
proceso
interno
P01

Material: IPP
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 125272-00
Código Visual: 4 - 32 - 44
Código de Material Anterior: 125165-00
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Fileds)

Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		Motivo
P01	11-12-2023	Modificación AR
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm



Sonefran®

Sorafenib (como Tosilato) 200 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Información para el paciente

Cada comprimido recubierto contiene:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Qué es Sonefran® y para qué se utiliza

Sonefran® contiene Sorafenib .

Sorafenib es un *inhibidor multiquinasa*. Actúa enlenteciendo la tasa de crecimiento de las células cancerosas e interrumpiendo el aporte de sangre que permite el crecimiento de las células cancerosas.

Sonefran® se utiliza en el tratamiento de cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*). Sonefran® también se utiliza en el tratamiento de cáncer renal en estadio avanzado (*carcinoma de células renales avanzado*) cuando el tratamiento estándar no ha servido para frenar su enfermedad o es considerado inapropiado.

Sonefran® se utiliza en el tratamiento de cáncer de tiroides (*carcinoma diferenciado de tiroides*).

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sonefran®

No tome Sonefran®

Si es alérgico al sorafenib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Cómo tomar Sonefran®

La dosis recomendada de Sonefran® en adultos es de dos comprimidos de 200 mg, dos veces al día.

Esto equivale a una dosis diaria de 800 mg o cuatro comprimidos al día.

Los comprimidos de Sonefran® deben tomarse con un vaso de agua fuera de las comidas o con una comida pobre o moderada en grasas. No tome este medicamento con una comida rica en grasas, ya que esto reduce la eficacia de Sorafenib. Si tiene intención de tomar una comida rica en grasas, debe tomar los comprimidos de sorafenib al menos 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Es importante tomar este medicamento a la misma hora cada día para que haya una cantidad estable en el torrente sanguíneo.

Normalmente, continuará con la toma de este medicamento mientras le aporte beneficios clínicos y no sufra efectos adversos inaceptables.

Consulte inmediatamente con su médico si usted ha tomado una dosis superior a la prescrita. Tomar demasiado Sorafenib aumenta la probabilidad de que se presenten efectos adversos o que éstos sean más graves, en especial diarrea o problemas cutáneos. Su médico puede indicarle suspender la toma de este medicamento.

Si ha omitido una dosis, tómela lo antes posible. Si ya se acerca el momento de tomar la siguiente dosis, omita la perdida y continúe con toda normalidad. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si Ud. toma más Sorafenib del que debiera

Consulte inmediatamente con su médico si usted ha tomado una dosis superior a la prescrita.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654/6648/ 4658-7777.

Advertencias y precauciones

- Si experimenta problemas cutáneos: Sorafenib puede dar lugar a exantemas y reacciones cutáneas, en especial en manos y pies. Su médico puede normalmente tratar estas afecciones. En caso contrario, su médico puede interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- Si padece hipertensión: Sorafenib puede aumentar la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial y le administrará un medicamento para tratar la hipertensión.
- Si padece problemas hemorrágicos o está tomando warfarina o fenprocumona: El tratamiento con Sorafenib puede dar lugar a un aumento del riesgo de hemorragias. Si está tomando warfarina o fenprocumona, medicamentos que

fluidifican la sangre para prevenir la formación de coágulos, puede tener un mayor riesgo de sufrir hemorragias.

- Si padece dolores torácicos o problemas cardíacos: Su médico decidirá si interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- Si padece un trastorno del corazón, como una señal eléctrica anormal denominada "prolongación del intervalo QT".
- Si va a someterse a una intervención quirúrgica o si ha sido sometido recientemente a cirugía: Sorafenib puede influir en la cicatrización de la herida. Normalmente, debe interrumpir su tratamiento con Sorafenib si va a someterse a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuándo volver a reiniciar el tratamiento con Sorafenib.
- Si está tomando irinotecan o docetaxel, que también son medicamentos anticancerígenos: Sorafenib puede incrementar los efectos y, en particular, los efectos adversos de estos medicamentos.
- Si está tomando neomicina u otros antibióticos: El efecto de Sorafenib puede disminuir.
- Si tiene insuficiencia hepática grave: Puede experimentar efectos adversos más graves cuando toma este medicamento.
- Si tiene insuficiencia renal: Su médico le controlará el equilibrio de líquidos y electrolitos.
- Fertilidad: Sorafenib puede reducir la fertilidad masculina y femenina. Si es su caso, consulte a su médico.
- Durante el tratamiento pueden producirse orificios en las paredes del intestino (*perforación gastrointestinal*). En este caso su médico interrumpirá el tratamiento.
- Si tiene cáncer de tiroides: Su médico controlará las concentraciones sanguíneas de calcio y hormonas tiroideas.

Consulte con su médico, puede ser necesario efectuar un tratamiento de los mismos o su médico puede decidir modificar su dosis de Sorafenib o interrumpir completamente el tratamiento.

Niños y adolescentes

Todavía no se han realizado pruebas con Sorafenib a niños y adolescentes.

Toma de Sonefran® con otros medicamentos

Algunos medicamentos influyen en Sorafenib o pueden verse afectados por el mismo. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquiera de los medicamentos referenciados en la siguiente lista o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta:

- Rifampicina, neomicina u otros medicamentos utilizados para tratar infecciones (antibióticos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un tratamiento a base de plantas medicinales para la depresión.
- Fenitoína, carbameceptina o fenobarbital, tratamientos para la epilepsia y otras patologías.
- Dexametasona, un corticosteroide utilizado en diferentes patologías.
- Warfarina o fenprocumona, anticoagulantes utilizados para prevenir la formación de coágulos de sangre.
- Doxorubicina, capecitabina, docetaxel, paclitaxel e irinotecan, que son tratamientos contra el cáncer.
- Digoxina, un tratamiento para la insuficiencia cardíaca leve o moderada.

Embarazo y lactancia

Evite quedar embarazada durante el tratamiento con Sorafenib.

Si puede quedar embarazada, durante el tratamiento, utilice métodos anticonceptivos adecuados. Si quedara embarazada durante el tratamiento con Sorafenib informe inmediatamente a su médico quién decidirá si debe continuar con el tratamiento.

Durante el tratamiento con Sorafenib no debe amamantar a su bebé ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Durante el tratamiento con Sorafenib debe tener especial cuidado:

Esta medicina puede pasar a los fluidos corporales (la orina, heces, vómito). Las personas que cuidan a los pacientes, deben usar guantes de goma mientras limpian fluidos corporales de los pacientes, manipulan basura o ropa contaminada, o cambian pañales. Lávese las manos antes y después de haberse quitado los guantes. Lave la ropa contaminada y la ropa de cama separada de las demás prendas.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que Sorafenib influya en la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

Efectos secundarios de sorafenib

Tensión arterial alta

Los pacientes deben chequear su presión arterial semanalmente para saber si es alta en las primeras 6 semanas de la terapia.

Síndrome del pie y de la mano

El síndrome o la reacción del pie y de la mano fue divulgado en estudios con el sorafenib. Esto puede comenzar como una comezón, adormecimiento, o sentimiento de agujillitas leve o hinchazón en las manos y/o los pies, puede haber hinchazón dolorosa, rojez, ampollar, o caída de la piel.

Diarrea

Su médico le puede recomendar medicación para la diarrea.

Trate de comer alimentos bajos en fibra y suaves, tales como arroz blanco y pollo hervido o cocido al horno. Evite las frutas crudas, los vegetales, los panes y los cereales integrales, y las semillas.

Beba de 8 a 10 vasos de líquido sin alcohol al día para prevenir la deshidratación.

Náusea y/o vómito

La náusea y el vómito asociados con el sorafenib ocurren durante o poco después de la infusión. Hay muchas drogas eficaces que eliminarán, o disminuirán la severidad de la náusea y el vómito consulte con su médico.

Pérdida del cuero cabelludo y del pelo del cuerpo (alopecia)

Su pelo puede llegar a volverse fino, frágil o puede caerse del todo. Esto típicamente puede comenzar dos o tres semanas después del comienzo del tratamiento. Esta

250 mm

pérdida del pelo puede ser todo el pelo del cuerpo, incluyendo el pelo del pubis, axila, piernas, brazos, pestañas y pelos de la nariz.
El pelo generalmente comienza a crecer después que se termine el tratamiento.

Dolor de los músculos o de las coyunturas/dolores y dolor de cabeza

Consulte con su médico estrategias para relevar el dolor.

Disminución del apetito

Sorafenib puede afectar su apetito.

Disminución de los glóbulos blancos

Mientras que reciba el tratamiento, usted está en un riesgo más alto de desarrollar infecciones.

Debe lavarse las manos con frecuencia y evitar a las multitudes grandes o a personas que están enfermas (es decir, aquellas que tienen catarros).

Su médico prescribirá algunas medicaciones para prevenir infecciones particulares; pulmonía carinii neumocística (PCP) y herpes zoster.

Consulte inmediatamente con su médico si usted manifiesta, dolor de garganta o resfriado, o una llaga que no se cura.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede también afectar a algunos resultados analíticos.

Muy frecuentes:

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea
- náuseas
- sensación de debilidad o cansancio (*fatiga*)
- dolor (*incluyendo dolores bucales, dolores abdominales, dolor de cabeza, dolores óseos, dolor tumoral*)
- pérdida de cabello (*alopecia*)
- palmas y plantas de los pies enrojecidos o doloridos (*reacción cutánea mano – pie*)
- prurito o exantema
- vómitos
- hemorragias (*incluido sangrado en cerebro, pared intestinal y vías respiratorias*)
- hipertensión o aumentos de la presión arterial (*hipertensión*)
- infecciones
- falta de apetito (*anorexia*)
- estreñimiento
- dolores articulares (*artralgias*)
- fiebre
- pérdida de peso
- piel seca

Frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- enfermedad tipo gripal
- indigestión (*dispepsia*)
- dificultades para tragar (*difagia*)
- boca inflamada o seca, dolor en la lengua (*estomatitis e inflamación de la mucosa*)
- niveles bajos de calcio en la sangre (*hipocalcemia*)
- niveles bajos de potasio en la sangre (*hipopotasemia*), dolores musculares (*mialgias*)
- alteraciones de la sensibilidad en dedos de manos y pies, inclusive hormigueo o adormecimiento (*neuropatía sensorial periférica*)
- depresión
- problemas de erección (*impotencia*)
- alteración de la voz (*disfonía*)
- acné
- piel inflamada, seca o escamosa, que se descama (*dermatitis, descamación de la piel*)
- insuficiencia cardíaca
- ataque cardíaco (*infarto de miocardio*) o dolor torácico
- acúfenos (pitidos en los oídos)
- Insuficiencia renal
- niveles anormalmente altos de proteína en la orina (*proteinuria*)
- debilidad general o pérdida de fuerza (*astenia*)
- disminución del número de glóbulos blancos (*leucopenia y neutropenia*)
- disminución del número de glóbulos rojos (*anemia*)
- número bajo de plaquetas en la sangre (*trombocitopenia*)
- inflamación de los folículos pilosos (*foliculitis*)
- glándula tiroidea hipoactiva (*hipotiroidismo*)
- niveles bajos de sodio en la sangre (*hiponatremia*)
- distorsión del sentido del gusto (*disgeusia*)
- enrojecimiento de la cara y a menudo de otras zonas de la piel (*rubor*)
- secreción nasal (*rinorrea*)
- pirosis (*enfermedad de reflujo gastroesofágico*)
- cáncer de piel (*queratoacantoma/cáncer de células escamosas de la piel*)
- engrosamiento de la capa externa de la piel (*hiperqueratosis*)
- contracciones repentinas e involuntarias de un músculo (*espasmos musculares*)

Poco frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

- gastritis (*inflamación de la pared gástrica*)
- dolor abdominal provocado por pancreatitis, inflamación de la vesícula biliar y/o los conductos biliares
- piel u ojos amarillos (*ictericia*) causados por niveles elevados de pigmentos biliares (*hiperbilirrubinemia*)
- reacciones de tipo alérgico (*inclusive reacciones cutáneas y ronchas*)
- deshidratación
- aumento de las mamas (*ginecomastia*)
- dificultad para respirar (*enfermedad pulmonar*)
- eccema
- hiperactividad de la glándula tiroidea (*hipertiroidismo*)
- múltiples erupciones cutáneas (*eritema multiforme*)

- presión arterial anormalmente alta
- perforación en la pared del intestino (*perforación gastrointestinal*)
- inflamación reversible de la parte posterior del cerebro, que puede asociarse a dolor de cabeza, consciencia alterada, ataques y síntomas visuales incluyendo pérdida de la visión (*leucoencefalopatía posterior reversible*)
- reacción alérgica grave repentina (*reacción anafiláctica*)

Raros:

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

- reacción alérgica con hinchazón de la piel (*por ej. cara, lengua*) que puede causar dificultad para respirar o tragar (*angioedema*)
- ritmo anormal del corazón (*prolongación QT*)
- inflamación del hígado que puede conducir a náuseas, vómito, dolor abdominal y coloración amarilla de la piel (*ictericia*) (*hepatitis inducida por fármacos*)
- una erupción con aspecto de quemadura solar, que puede ocurrir en la piel que se haya expuesto antes a radioterapia y puede ser grave (*dermatitis por hipersensibilidad a la radiación*)
- reacciones graves en la piel y/o membranas mucosas que puede incluir ampollas dolorosas o fiebre, incluido un desprendimiento extenso de la piel (*Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica*)
- degradación muscular anormal que puede conducir a problemas renales (*rabdomiólisis*)
- daño en los riñones que hace que pierdan grandes cantidades de proteína (*síndrome nefrótico*)
- inflamación de los vasos de la piel que puede causar erupción (*vasculitis leucocitoclástica*)

Frecuencia no conocida:

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- función cerebral dañada que puede estar asociada con, por ejemplo somnolencia, cambios de comportamiento o confusión (*encefalopatía*).

Como conservar este medicamento

Mantener en su envase original. Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C.

Presentación:

Envases conteniendo 112 comprimidos recubiertos (4 blísteres por 28 comprimidos recubiertos).

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas.”

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión 20/12/2016



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 58233
Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA, Argentina
Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Elaboradores y Acondicionamiento Primario:
Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, CABA, Argentina.
Laboratorio Eczane Pharma S.A., Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, CP: 1870

Acondicionamiento secundario:
Laboratorio LKM S.A., Gral. Villegas 1320/1510, San Justo, Buenos Aires, CP: 1754
Laboratorio Eczane Pharma S.A., Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires

125272-00