

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nexavar 200 mg tabletki powlekane sorafenib

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nexavar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nexavar
3. Jak przyjmować lek Nexavar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nexavar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nexavar i w jakim celu się go stosuje

Nexavar stosuje się w leczeniu raka wątroby (*rak wątrobowokomórkowy*).

Nexavar stosuje się również w leczeniu raka nerki w zaawansowanym stadium (*zaawansowany rak nerkowokomórkowy*) u pacjentów, u których standardowa terapia nie przyniosła efektów w postaci zatrzymania choroby lub gdy uznano, że nie jest ona wskazana.

Nexavar stosuje się w leczeniu raka tarczycy (*zróżnicowany rak tarczycy*).

Nexavar jest tak zwanym *inhibitorem wielokinazowym*. Działa w ten sposób, że zmniejsza tempo wzrostu komórek rakowych i odcina dopływ krwi, który podtrzymuje rozwój komórek raka.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nexavar

Kiedy nie przyjmować leku Nexavar

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na sorafenib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nexavar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Nexavar

- Jeśli wystąpią **zmiany na skórze**. Nexavar może powodować wysypkę i reakcje skórne, zwłaszcza na dłoniach i stopach. Zwykle zmiany te mogą być leczone przez lekarza prowadzącego. Jeśli nie ustępują, lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Nexavar lub zaprzestać go całkowicie.
- Jeśli osoba, której przepisano lek, ma **podwyższone ciśnienie tętnicze**. Nexavar może podwyższać ciśnienie krwi. Lekarz prowadzący będzie sprawdzał wartości ciśnienia i w przypadku ich podwyższenia może podać leki, aby je obniżyć.
- **Jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka** (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) **lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego**.

- **Jeśli osoba, której przepisano lek choruje na cukrzycę.** U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać poziom cukru we krwi, aby ocenić, czy dawkę leku przeciwcukrzycowego należy dostosować w celu zminimalizowania ryzyka zmniejszenia poziomu cukru we krwi.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek **krwawienia** albo jeśli osoba, której przepisano Nexavar **przyjmuje warfarynę lub fenprokumon**. Leczenie lekiem Nexavar może zwiększać ryzyko krwawień. Osoba przyjmująca warfarynę lub fenprokumon, które zmniejszają krzepliwość krwi aby zapobiec zakrzepom, może mieć zwiększone ryzyko krwawienia.
- Jeśli występują **bóle w klatce piersiowej lub problemy z sercem** lekarz może uznać za konieczne przerwanie leczenia lekiem Nexavar lub całkowite jego zaprzestanie.
- Jeśli występują **zaburzenia ze strony serca**, takie jak nieprawidłowa czynność elektryczna, nazywana „wydłużeniem odcinka QT”.
- Jeżeli **planuje się zabieg chirurgiczny lub niedawno przeprowadzono operację**. Nexavar może wpływać na sposób gojenia się rany. Zazwyczaj przestaje się przyjmować Nexavar w przypadku operacji. Lekarz prowadzący zdecydował, kiedy powrócić do leczenia lekiem Nexavar.
- **Jeżeli osoba, której przepisano Nexavar, przyjmuje także irynotekan lub otrzymuje docetaksel**, które również są lekami przeznaczonymi do leczenia raka. Nexavar może nasilać ich działanie, a zwłaszcza działania niepożądane.
- **Jeśli przyjmuje się neomycynę lub inne antybiotyki** skuteczność leku Nexavar może ulec zmniejszeniu.
- Jeśli występuje **poważne zaburzenie czynności wątroby** mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane w trakcie przyjmowania leku.
- **W przypadku osłabionej czynności nerek**, lekarz przeprowadzi monitorowanie bilansu płynów ustrojowych oraz elektrolitów.
- **Płodność.** Nexavar może zmniejszać płodność zarówno u mężczyzn jak i kobiet. Wszelkie kwestie związane z płodnością należy omówić z lekarzem.
- **Perforacja przewodu pokarmowego.** W trakcie leczenia może wystąpić przerwanie ciągłości ściany przewodu pokarmowego (patrz też punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*). W tym przypadku lekarz zaleci przerwanie leczenia.
- **Jeśli występuje rak tarczycy**, lekarz będzie monitorować stężenie wapnia i hormonów tarczycy we krwi.
- **Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to być choroba zagrażająca życiu:** nudności, duszność, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie. Objawy takie mogą być wywołane przez grupę metabolicznych powikłań, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, spowodowanych przez produkty rozpadu umierających komórek nowotworowych [zespół rozpadu guza (TLS)] i mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek oraz do ostrej niewydolności nerek (patrz też punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*).

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z wymienionych wyżej okoliczności dotyczy osoby, której przepisano Nexavar. W tych przypadkach może być potrzebne odpowiednie leczenie, lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku Nexavar lub o całkowitym zaprzestaniu jego stosowania (patrz też punkt 4: *Możliwe działania niepożądane*).

Dzieci i młodzież

Dotychczas nie przeprowadzono badań na temat stosowania leku Nexavar przez dzieci i młodzież.

Nexavar a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Nexavar, lub też ich działanie może być zmienione przez Nexavar. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, o jakichkolwiek lekach z poniższej listy i jakichkolwiek innych lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty:

- Ryfampicyna, neomycyna lub inne leki stosowane do leczenia zakażeń (**antybiotyki**)
- Ziele dziurawca, stosowane w leczeniu **depresji**
- Fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital, leki stosowane w **padaczce** i innych chorobach
- Deksametazon, **kortykosteroid** podawany w różnych chorobach
- Warfaryna lub fenprokumon, leki przeciwzakrzepowe podawane w celu **zapobiegania zakrzepom**

- Doksorubicyna, kapecytabina, docetaksel, paklitaksel i irynotekan – **leki przeciwnowotworowe**
- Digoksyna, stosowana w leczeniu łagodnej i umiarkowanej **niewydolności serca**

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać zajścia w ciążę w trakcie przyjmowania leku Nexavar. Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka mogłaby zajść w ciążę powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje czy można kontynuować leczenie.

Nie wolno karmić piersią w trakcie stosowania leku Nexavar, ponieważ sorafenib może wpłynąć na wzrost i rozwój dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie ma danych wskazujących, że Nexavar może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nexavar zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak przyjmować lek Nexavar

Zalecana dawka leku Nexavar u dorosłych to dwa razy dziennie po dwie tabletki zawierające po 200 mg.

Odpowiada to dawce dobowej 800 mg lub czterem tabletkom.

Nexavar należy połykać, popijając szklanką wody, na czczo lub z posiłkami o małej lub umiarkowanej zawartości tłuszczu. Nie należy przyjmować leku z wysokotłuszczowymi posiłkami, ponieważ może to obniżać skuteczność leku Nexavar. W przypadku planowania posiłku o dużej zawartości tłuszczu tabletki należy przyjąć przynajmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby każdego dnia przyjmować ten lek mniej więcej o podobnej porze tak, żeby zapewnić stałą ilość leku w krążeniu.

Ten lek stosuje się zazwyczaj tak długo, jak długo przynosi on korzyści kliniczne oraz jak długo przyjmująca go osoba nie doświadcza niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nexavar

Natychmiast należy powiadomić lekarza, jeżeli osoba, której przepisano Nexavar (lub ktokolwiek inny) przyjęła dawkę większą od zalecanej. Przyjęcie leku Nexavar w zbyt dużej ilości może zwiększyć zagrożenie wystąpienia działań niepożądanych lub je nasilić, zwłaszcza biegunkę i odczyny skórne. Lekarz może zalecić zaprzestanie leczenia tym lekiem.

Pominięcie przyjęcia leku Nexavar

Jeżeli pacjent opuści jedną dawkę, należy ją przyjąć tak szybko, jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli termin przyjęcia kolejnej dawki jest bliski, należy pominąć opuszczoną dawkę i kontynuować leczenie jak dotychczas. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętych pojedynczych dawek.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek ten może również wpływać na wyniki niektórych badań krwi.

Bardzo często:

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- biegunka
- nudności (*mdłości*)
- uczucie osłabienia lub zmęczenia (*zmęczenie*)
- ból (w tym ból w jamie ustnej, ból brzucha, kości, głowy, bóle nowotworowe)
- wypadanie włosów (*łysienie*)
- zaczerwienienie lub bolesność dłoni lub stóp (*zespół ręka-stopa*)
- świąd lub wysypka
- wymioty
- krwawienie (w tym krwawienia mózgowie, ze ściany jelita, z dróg oddechowych, *krwotok*)
- podwyższone ciśnienie tętnicze lub okresowe wzrosty ciśnienia krwi (*nadciśnienie tętnicze*)
- zakażenia
- utrata apetytu (*jadłowstręt*)
- zaparcia
- ból stawów (*artralgia*)
- gorączka
- utrata masy ciała
- sucha skóra

Często:

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- dolegliwości grypopodobne
- niestrawność (*dyspepsja*)
- trudności w połykaniu (*dysfagia*)
- zapalenie lub suchość w jamie ustnej, ból języka (*zapalenie jamy ustnej i zapalenie błon śluzowych*)
- małe stężenie wapnia we krwi (*hipokalcemia*)
- małe stężenie potasu we krwi (*hipokaliemia*)
- małe stężenie cukru we krwi (*hipoglikemia*)
- ból mięśni (*mialgia*)
- zaburzenia czucia w palcach rąk i stóp, także mrowienie lub drętwienie (*obwodowa neuropatia czuciowa*)
- depresja
- zaburzenia erekcji (*impotencja*)
- zmiana głosu (*dysfonia*)
- trądzik
- cechy zapalenia skóry, skóra sucha i łuszcząca się (*zapalenie skóry, łuszczenie skóry*)
- niewydolność serca
- atak serca (*zawał serca*) lub ból w klatce piersiowej
- szumy uszne (*dzwonienie w uchu*)
- niewydolność nerek
- wyjątkowo duże stężenie białka w moczu (*białkomocz*)
- ogólne osłabienie lub utrata siły (*astenia*)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (*leukopenia i neutropenia*)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (*niedokrwistość*)
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- zapalenie mieszków włosowych (*folliculitis*)
- zmniejszona aktywność tarczycy (*niedoczynność tarczycy*)
- małe stężenie sodu we krwi (*hiponatremia*)
- zaburzenia smaku (*dysgeusia*)
- zaczerwienienie twarzy i często innych obszarów skóry (*nagle zaczerwienienie*)
- wodnisty wyciek z nosa (*wodnisty nieżyt nosa*)
- zgaga (*choroba refluksowa przełyku*)
- rak skóry (*rogowiak koleczystokomórkowy/rak płaskokomórkowy skóry*)
- pogrubienie zewnętrznej warstwy skóry (*hiperkeratoza*)

- nagłe, mimowolne skurcze mięśni (*skurcze mięśni*)

Niezbyt często:

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- zapalenie błony śluzowej (*wyściółki*) żołądka
- ból brzucha spowodowany zapaleniem trzustki, stan zapalny pęcherzyka żółciowego i (lub) dróg żółciowych
- zażółcenie skóry lub oczu (*żółtaczką*) spowodowana wysokimi stężeniami barwników żółci (*hiperbilirubinemia*)
- odczyny uczuleniowe (w tym reakcje ze strony skóry i katar sienny)
- odwodnienie
- powiększenie piersi (*ginekomastia*)
- trudności w oddychaniu (*choroba płuc*)
- wyprysk (*egzema*)
- zwiększona aktywność tarczycy (*nadczynność tarczycy*)
- liczne różnorodne wykwity skórne (*rumień wielopostaciowy*)
- wyjątkowo wysokie ciśnienie krwi
- przebicie ściany jelita (*perforacja przewodu pokarmowego*)
- odwracalny obrzęk tylnej części mózgu, który może być związany z bólem głowy, zaburzeniami świadomości, drgawkami oraz zaburzeniami widzenia, w tym z utratą wzroku (*odwracalna tylna leukoencefalopatia*)
- nagła, ciężka reakcja alergiczna (*reakcja anafilaktyczna*)

Rzadko:

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- reakcja alergiczna z obrzękiem skóry (np. twarzy, języka), która może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (*obrzęk naczynioruchowy*)
- nieprawidłowy rytm serca (*wydłużenie odcinka QT*)
- zapalenie wątroby, które może wywołać nudności, wymioty, ból brzucha i żółtaczkę (*zapalenie wątroby wywołane lekiem*)
- wysypka o typie oparzenia słonecznego, która może występować na skórze wcześniej poddanej radioterapii, jej nasilenie może być ciężkie (*zapalenie skóry wywołane napromienianiem*)
- ciężkie reakcje skórne i (lub) ze strony błon śluzowych, w tym bolesne pęcherze i gorączka, w tym zaś rozległe odwarstwienie skóry (*zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka*)
- nieprawidłowy rozpad tkanki mięśniowej, który może prowadzić do zaburzenia czynności nerek (*rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych, rabdomioliza*)
- uszkodzenie nerek powodujące utratę dużych ilości białka (*zespół nerczycowy*)
- zapalenie naczyń w skórze, co może spowodować wysypkę (*leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych*)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia funkcji mózgu, z którymi mogą być związane, np. senność, zmiany w zachowaniu lub dezorientacja (*encefalopatia*)
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (*tętniak i rozwarstwienie tętnicy*)
- nudności, duszności, nieregularne bicie serca, kurcze mięśni, drgawki, zmętnienie moczu i zmęczenie [*zespół rozpadu guza (TLS)*] (patrz punkt 2)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nexavar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP), i na każdym blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać tego leku w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nexavar

- Substancją **czynną** leku jest sorafenib. Każda tabletkowa powlekana zawiera 200 mg sorafenibu (w postaci tozylanu).
- **Pozostałe** składniki to:
rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, laurylosiarczan sodowy, magnezu stearynian.
otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Nexavar i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Nexavar po 200 mg są czerwone i okrągłe, oznaczone logo firmy Bayer po jednej stronie i „200” po drugiej. Pakowane są po 112 sztuk w blistry z nadrukowanymi skrótami nazw dni tygodnia: cztery przezroczyste blistry po 28 tabletek każdy.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 02-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45 45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária KFT
Tel:+36 14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358 20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.