

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nexavar 200 mg filmom obložene tablete sorafenib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nexavar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nexavar
3. Kako uzimati Nexavar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nexavar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nexavar i za što se koristi

Nexavar se primjenjuje za liječenje raka jetre (*hepatocelularnog karcinoma*).

Nexavar se također primjenjuje za liječenje raka bubrega (*uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica*) u uznapredovalom stadiju, kada se standardnim liječenjem ne uspijeva zaustaviti bolest, odnosno kada se takvo liječenje smatra neprikladnim.

Nexavar se primjenjuje za liječenje raka štitnjače (*diferenciranog karcinoma štitnjače*).

Nexavar je takozvani *inhibitor više kinaza*. Djeluje na način da usporava rast stanica raka i prekida opskrbu krvlju koja omogućuje rast stanica raka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nexavar

Nemojte uzimati Nexavar

- **ako ste alergični** na sorafenib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nexavar.

Budite posebno oprezni s lijekom Nexavar

- **ako Vam se jave problemi na koži.** Nexavar može uzrokovati osip i reakcije kože, posebice na šakama i stopalima. Njih obično može liječiti Vaš liječnik. Ukoliko to nije slučaj, liječnik može privremeno prekinuti liječenje, ili ga posve obustaviti.
- **ako imate visok krvni tlak.** Nexavar može povisiti krvni tlak, te je uobičajeno da liječnik kontrolira Vaš krvni tlak i po potrebi Vam da lijek koji će ga sniziti.
- **ako imate dijabetes.** Razinu šećera u krvi u bolesnika s dijabetesom treba redovito provjeravati da bi se procijenilo je li potrebno prilagoditi doziranje antidijabetičkog lijeka kako bi se smanjio rizik od niske razine šećera u krvi.
- **ako se javi bilo kakvo krvarenje, ili ako istodobno uzimate varfarin ili fenpropukumon.**

Liječenje **lijekom** Nexavar može povisiti rizik od pojave krvarenja. Uzimate li varfarin ili fenpropakumon, lijekove koji razrjeđuju krv ne bi li spriječili stvaranje krvnih ugrušaka, rizik od pojave krvarenja može se povećati.

- **ako se jave bol u prsištu ili srčane tegobe.** Liječnik može odlučiti privremeno prekinuti liječenje, ili ga posve obustaviti.
- **ako imate poremećaj u radu srca**, poput poremećenog električnog signala koji se zove „produljenje QT intervala“.
- **ako se spremate podvrći, ili ste nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu.** Nexavar može utjecati na način cijeljenja Vaših rana. Podvrgavate li se kirurškom zahvatu, liječenje lijekom Nexavar obično će biti obustavljeno. O tome kada treba ponovno započeti s primjenom lijeka Nexavar, odlučit će Vaš liječnik.
- **ako uzimate irinotekan ili docetaksel**, koji su također lijekovi kojima se liječi rak. Nexavar može pojačati učinke ovih lijekova, a posebno nuspojave koje one uzrokuju.
- **ako uzimate neomicin ili druge antibiotike.** Učinak lijeka Nexavar može biti smanjen.
- **ako imate teško oštećenje jetrene funkcije.** Moguće je da će nuspojave koje se javljaju pri uzimanju ovog lijeka u Vas biti teže.
- **ako imate oslabljenu funkciju bubrega.** Liječnik će pratiti ravnotežu tekućine i elektrolita u Vašem tijelu.
- **plodnost.** Nexavar može smanjiti plodnost i u muškaraca i u žena. Zabrinjava li Vas ova mogućnost, porazgovarajte s liječnikom.
- **otvori u stijenci crijeva** (*perforacija u probavnom sustavu*) mogu se javiti tijekom liječenja (vidjeti dio 4: Moguće nuspojave). U tom slučaju Vaš će liječnik prekinuti liječenje.
- **ako imate rak štitnjače.** Liječnik će Vam nadzirati razinu kalcija i hormona štitnjače u krvi.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, recite to svom liječniku. Moguće je da će nuspojave trebati liječiti, ili će liječnik odlučiti smanjiti dozu lijeka Nexavar koju uzimate, odnosno posve prekinuti liječenje (vidjeti također dio 4: Moguće nuspojave).

Djeca i adolescenti

Nexavar nije ispitan na djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Nexavar

Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Nexavar, ili obrnuto. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od lijekova s donjeg popisa ili bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta:

- rifampicin, neomicin ili neke druge lijekove za liječenje infekcija (**antibiotici**)
- gospinu travu ili kantarion, biljni pripravak kojim se liječi **depresija**
- fenitoin, karbamazepin, odnosno fenobarbitol, lijekove kojima se liječi **epilepsiju** i druge bolesti
- deksametazon, **kortikosteroid** koji se koristi za liječenje različitih bolesti
- varfarin ili fenpropakumon, antikoagulanse koji **spriječavaju stvaranje krvnih ugrušaka**
- doksorubicin, kapecitabin, docetaksel, paklitaksel i irinotekan, koji se koriste za **liječenje raka**
- digoksin, lijek koji se koristi za liječenje blagog do umjerenog **zatajenja srca**

Trudnoća i dojenje

Za trajanja liječenja lijekom Nexavar izbjegavajte trudnoću. Ukoliko biste mogli zatrudnjeti, za trajanja liječenja koristite odgovarajuću kontracepciju. Ukoliko ste tijekom liječenja lijekom Nexavar ostali u drugom stanju, bez odlaganja to priopćite svom liječniku, koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Za trajanja liječenja lijekom Nexavar svoje dijete ne smijete dojiti jer ovaj lijek može negativno utjecati na njegov rast i razvoj.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dokaza da bi Nexavar utjecao na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima.

Nexavar sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nexavar

Preporučena doza lijeka Nexavar u odraslih osoba je 2 tablete od 200 mg, dvaput na dan.

Ovo odgovara dnevnoj dozi od 800 mg, odnosno četiri tablete na dan.

Tablete lijeka Nexavar progutajte s čašom vode, natašte ili uz posni ili umjereno masni obrok. Ne uzimajte ovaj lijek s punomasnim obrocima jer mu to smanjuje djelotvornost. Namjeravate li konzumirati punomasni obrok, tablete lijeka Nexavar uzmite sat vremena prije ili 2 sata nakon obroka. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je važno uzimati svaki dan otprilike u isto vrijeme, tako da u krvi bude prisutna ista količina lijeka.

Uobičajeno je ovaj lijek uzimati tako dugo dok se njime postiže klinička korist, a da pritom nema neprihvatljivih štetnih učinaka.

Ako uzmete više lijeka Nexavar nego što ste trebali

Ako uzmete Vi (ili netko drugi) dozu lijeka višu od propisane, o tome **odmah obavijestite svog liječnika.** Nakon uzimanja prekomjerne količine lijeka Nexavar, nuspojave, a posebno proljev i reakcije na koži, postaju vjerojatnije, odnosno teže. U ovakvom slučaju, Vaš Vam liječnik može reći da prestanete uzimati lijek.

Ako ste zaboravili uzeti Nexavar

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko je vrijeme kada biste trebali uzeti sljedeću dozu, zanemarite propuštenu dozu i nastavite s uzimanjem lijeka na uobičajeni način.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ovaj lijek može utjecati i na rezultate nekih krvnih pretraga.

Vrlo često:

mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- proljev
- mučnina
- osjećaj slabosti, odnosno umora
- bol (uključujući bol u ustima, bol u trbuhu, glavobolju, bol u kostima, bol prouzročenu tumorom)
- ispadanje kose (*alopecija*)
- zacrvenjeli ili bolni dlanovi i tabani (*kožna reakcija na šakama i stopalima*)
- svrbež ili osip
- povraćanje
- krvarenje (uključujući krvarenje u mozgu, stijenci crijeva, te dišnom sustavu)
- visok krvni tlak, ili povišenje krvnog tlaka (*hipertenzija*)
- infekcije
- gubitak apetita (*anoreksija*)
- zatvor
- bol u zglobovima (*artralgija*)
- vrućica
- gubitak na tjelesnoj težini
- suha koža

Često:

moгу se javiti u do 1 na 10 osoba

- bolest nalik gripi
- probavne tegobe (*dispepsija*)
- otežano gutanje (*disfagija*)
- upaljena ili suha usna šupljina, bolan jezik (*stomatitis i upala sluznice*)
- niske razine kalcija u krvi (*hipokalcemija*)
- niske razine kalija u krvi (*hipokalemija*)
- niske razine šećera u krvi (*hipoglikemija*)
- bol u mišićima (*mialgija*)
- poremećen osjet u prstima ruku i nogu, uključujući trnce i obamrlost (*periferna senzorna neuropatija*)
- depresija
- problemi s erekcijom (*impotencija*)
- promijenjen glas (*disfonija*)
- akne
- upaljena, suha ili ljuškava koža koja se ljušti (*dermatitis, deksvamacija kože*)
- zatajenje srca
- srčani udar (*infarkt miokarda*) ili bol u prsištu
- šum u ušima (*tinitus*)
- zatajenje bubrega
- abnormalno visoke razine proteina u mokraći (*proteinurija*)
- opća slabost ili gubitak snage (*astenija*)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (*leukopenija i neutropenija*)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (*anemija*)
- nizak broj krvnih pločica u krvi (*trombocitopenija*)
- upala folikula dlake (*folikulitis*)
- smanjena aktivnost štitne žlijezde (*hipotireoza*)
- niske razine natrija u krvi (*hiponatremija*)
- promijenjen osjet okusa (*disgeuzija*)
- crvenilo lica i često drugih područja kože (*navale crvenila*)
- curenje iz nosa (*rinoreja*)
- žgaravica (*gastroezofagealna refluksna bolest*)
- rak kože (*keratoakantom/karcinom skvamoznih stanica kože*)
- zadebljanje vanjskog sloja kože (*hiperkeratoza*)
- iznenadna, nevoljna grčenja mišića (*mišićni spazmi*)

Manje često:

moгу se javiti u do 1 na 100 osoba

- upala želučane sluznice (*gastritis*)
- bol u trbuhu (*abdomenu*) uzrokovana upalom gušterače, upalom žučnog mjehura i/ili žučovoda
- žuta koža i oči (*žutica*) uzrokovane visokim razinama žučnog pigmenta (*hiperbilirubinemija*)
- reakcije slične alergijskima (uključujući kožne reakcije i koprivnjaču)
- dehidracija
- povećanje dojki (*ginekomastija*)
- poteškoće disanja (*bolest pluća*)
- ekcem
- pojačana aktivnost štitne žlijezde (*hipertireoza*)
- višestruko izbijanje kožnih promjena (*multiformni eritem*)
- abnormalno visoki krvni tlak
- otvori u stijenci crijeva (*perforacija u probavnom traktu*)
- reverzibilna oteklina stražnjeg režnja mozga koja može biti praćena glavoboljom, izmijenjenom svijesti, napadajima i vizualnim simptomima uključujući i gubitak vida (*reverzibilna posteriorna leukoencefalopatija*)
- iznenadna, teška alergijska reakcija (*anafilaktička reakcija*)

Rijetko:

moгу se javiti u do 1 na 1000 osoba

- alergijska reakcija s oticanjem kože (primjerice, lica i jezika) koje može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju (*angioedem*)
- abnormalni srčani ritam (*produljenje QT intervala*)
- upala jetre, koja može izazvati mučninu, povraćanje, bol u trbuhu i žuticu (*hepatitis izazvan lijekovima*)
- osip nalik opeklinama od sunca koji se može javiti na koži koja je prethodno bila izložena radioterapiji i može biti težak (*recidiv radijacijskog dermatitisa*)
- ozbiljne kožne reakcije i/ili reakcije na sluznici koje mogu uključiti bolne mjehure i vrućicu, uključujući i opsežno odvajanje kože (*Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza*)
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema s bubrezima (*rabdomioliza*)
- oštećenje bubrega koje dovodi do gubitka velikih količina proteina (*nefrotski sindrom*)
- upala krvnih žila na koži što može rezultirati osipom (*leukocitoklastični vaskulitis*)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- oštećenje funkcije mozga koje može biti povezano s npr. omamljenošću, promjenama ponašanja ili smetenošću (*encefalopatija*)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nexavar

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i svakom blisteru iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Nexavar sadrži**

- **Djelatna tvar** je sorafenib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg sorafeniba (u obliku sorafenibtosilata).
- **Drugi sastojci** su:
Jezgra tablete: umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E 171), crveni željezov oksid (E 172).

Kako Nexavar izgleda i sadržaj pakiranja

Nexavar 200 mg filmom obložene tablete su crvene i okrugle s Bayerovim znakom križa na jednoj strani i oznakom "200" na drugoj strani tablete. Dostupne su u kalendarskim pakiranjima od 112 tableta: 4 prozirna blistera s 28 tableta u svakom.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Bayer AG
51368 Leverkusen
Njemačka

Proizvođač

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Njemačka

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.

Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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 ΑΒΕΕ
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 2999313

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 (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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 06/2018.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.