

Písomná informácia pre používateľa

Nexavar 200 mg filmom obalené tablety sorafenib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nexavar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nexavar
3. Ako užívať Nexavar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nexavar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nexavar a na čo sa používa

Nexavar sa používa na liečbu nádoru pečene (hepatocelulárneho karcinómu).

Nexavar sa tiež používa na liečbu nádoru obličiek (*pokročilý karcinóm z renálnych buniek*) v pokročilom štádiu, keď bežná liečba nepomohla zastaviť vaše ochorenie alebo sa zvažilo, že nie je vhodná.

Nexavar sa používa na liečbu rakoviny štítnej žľazy (*diferencovaný karcinóm štítnej žľazy*).

Nexavar je takzvaný *multikinázový inhibítor*. Pôsobí spomaľovaním miery rastu nádorových buniek a prerušením zásobovania krvou, ktorá podporuje nádorové bunky v raste.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nexavar

Neužívajte Nexavar

- **ak ste alergický** na sorafenib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nexavar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrní pri užívaní Nexavaru

- **ak zistíte problémy s kožou.** Nexavar môže spôsobovať vyrážky a kožné reakcie, predovšetkým na dlaniach a chodidlách. Zvyčajne to môže vyliečiť váš lekár. Ak nie, váš lekár môže prerušiť alebo úplne ukončiť liečbu.
- **ak máte vysoký krvný tlak.** Nexavar môže zvyšovať krvný tlak, zvyčajne bude váš lekár sledovať váš krvný tlak a môže vám podať liek na liečbu vysokého krvného tlaku.
- **ak máte alebo ste mali aneurizmu** (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) **alebo trhlinu v stene krvnej cievy.**
- **ak máte cukrovku.** U diabetických pacientov sa majú hladiny cukru v krvi pravidelne kontrolovať, aby sa zistilo, či je potrebné upraviť dávku lieku proti cukrovke kvôli zníženiu rizika nízkej hladiny cukru v krvi.

- **ak sa prejavia problémy s krvácaním alebo keď užívate warfarín alebo fenprokumón.** Liečba Nexavarom môže viesť k zvýšenému riziku krvácania. Keď užívate warfarín alebo fenprokumón, ktoré zriedňujú krv na zamedzenie krvným zrazeninám, môžete mať zvýšené riziko krvácania.
- **ak pocítite bolesť v hrudníku alebo problémy so srdcom.** Váš lekár môže rozhodnúť o prerušení alebo úplnom ukončení liečby.
- **ak máte ochorenie srdca,** ako je abnormálny elektrický signál nazývaný "predĺženie intervalu QT".
- **ak sa chystáte na operáciu alebo ak ste sa nedávno podrobili operácii.** Nexavar môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Pred operáciou vám lekár zvyčajne vysadí Nexavar a rozhodne, kedy ho možno opäť začať užívať.
- **ak užívate irinotekan alebo vám podávajú docetaxel,** čo sú tiež lieky proti rakovine. Nexavar môže zvýšiť účinky a predovšetkým vedľajšie účinky týchto liekov.
- **ak užívate neomycín alebo iné antibiotiká.** Účinok Nexavaru sa môže znížiť.
- **ak máte závažne poškodenú funkciu pečene.** Počas užívania tohto lieku môžete pocítiť závažnejšie vedľajšie účinky.
- ak máte zníženú funkciu obličiek. Lekár vám bude kontrolovať rovnováhu tekutín a elektrolytov.
- **plodnosť.** Nexavar môže znižovať plodnosť mužov i žien. Ak máte ďalšie otázky, spýtajte sa svojho lekára.
- **prederavenie steny čreva (gastrointestinálna perforácia)** sa môže vyskytnúť počas liečby (pozri časť 4: *Možné vedľajšie účinky*). V tomto prípade váš lekár preruší liečbu.
- **ak máte rakovinu štítnej žľazy,** váš lekár bude sledovať hladiny vápnika a hormónu štítnej žľazy v krvi.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi. Pravdepodobne sa budete musieť liečiť alebo váš lekár rozhodne o zmene dávky Nexavaru alebo o úplnom ukončení liečby (pozri tiež časť 4: *Možné vedľajšie účinky*).

Deti a dospelávajúci

Užívanie Nexavaru u detí a dospelávajúcich sa neskúmalo.

Iné lieky a Nexavar

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať Nexavar alebo Nexavar môže ovplyvňovať ich. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- rifampicín, neomycín alebo iné lieky na liečbu infekcií (**antibiotiká**),
- ľubovník bodkovaný – liek rastlinného pôvodu na liečbu **depresie**,
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital – na liečbu **epilepsie** a iných stavov,
- dexametazón – **kortikosteroid** používaný na rôzne stavy,
- warfarín alebo fenprokumón – antikogagulancia používané na **prevenciu krvných zrazenín**,
- doxorubicín, kapecitabín, docetaxel, paklitaxel a irinotekan, ktoré sú na **liečbu rakoviny**,
- digoxín na liečbu mierneho až stredne závažného **srdcového zlyhania**.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas liečby Nexavarom sa vyvarujte otehotneniu. Ak by ste mohli otehotnieť, používajte počas liečby náležitú antikoncepciu. Ak počas liečby Nexavarom otehotniete, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sa má ukončiť liečba.

Počas liečby Nexavarom nesmiete dojčiť vaše dieťa, pretože tento liek môže ovplyvniť rast a vývin vášho dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú žiadne dôkazy o tom, že Nexavar ovplyvní schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Nexavar obsahuje sodík

Nexavar obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nexavar

Odporúčaná dávka Nexavaru pre dospelých sú 2 tablety po 200 mg dvakrát denne.

Zodpovedá to dennej dávke 800 mg alebo štyrom tabletám denne.

Tablety Nexavaru zapite pohárom vody, a to buď bez jedla, alebo s nízkoenergetickým alebo s polotučným jedlom. Tento liek neužívajte s plnotučnými jedlami, pretože môžu znížiť účinnosť Nexavaru. Ak chcete požiť masť, užitie tablety najmenej 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po jedle. Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dôležité je užívať tento liek v približne rovnakých hodinách počas každého dňa, aby sa v krvnom obehu udržalo rovnovážne množstvo.

V užívaní tohto lieku budete zvyčajne pokračovať tak dlho, kým z toho budete mať klinické prínosy a nebudete trpieť neprijateľnými vedľajšími účinkami.

Ak užijete viac Nexavaru, ako máte

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak ste (Vy alebo niekto iný) užili viac, ako je predpísaná dávka. Užitie väčšieho množstva Nexavaru zvyšuje pravdepodobnosť alebo závažnosť vedľajších účinkov, najmä hnačky a kožných reakcií. Váš lekár vám môže povedať, aby ste ukončili užívanie tohto lieku.

Ak zabudnete užiť Nexavar

Ak ste zabudli užiť dávku, užitie ju, len čo si spomeniete. Ak sa priblížil čas užitia ďalšej dávky, neužívajte vynechanú dávku a pokračujte vo zvyčajnom užívaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Tento liek môže tiež ovplyvňovať výsledky niektorých krvných testov.

Veľmi časté:

môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka,
- nevoľnosť,
- pocit slabosti alebo únavy (*únava*),
- bolesť (vrátane bolesti ústnej dutiny, brucha, hlavy, kostí, nádorová bolesť),
- vypadávanie vlasov (*alopécia*),
- pálenie a bolesť dlaní a chodidiel (*kožná reakcia ruka-noha*),
- svrbenie alebo vyrážka,
- vracanie,
- krvácanie (vrátane krvácania do mozgu, steny čreva a z dýchacích ciest; *hemorágia*),
- vysoký krvný tlak alebo zvýšenia krvného tlaku (*hypertenzia*),
- infekcie,
- strata chuti do jedla (*anorexia*),
- zápcha,
- bolesť kĺbov (*artralgia*),
- horúčka,
- strata telesnej hmotnosti,
- suchá pokožka.

Časté:

môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- ochorenie podobné chrípke,
- porucha trávenia (*dyspepsia*),
- ťažkosti s prehĺtaním (*dysfágia*),
- zapálená alebo suchá ústna dutina, bolesť jazyka (*stomatitída a zápal sliznice*),
- nízke hladiny vápnika v krvi (*hypokalcémia*),
- nízke hladiny draslíka v krvi (*hypokaliémia*),
- nízka hladina cukru v krvi (*hypoglykémia*),
- bolesť svalov (*myalgia*),
- porucha citlivosti prstov rúk a nôh, vrátane pichania a zníženej citlivosti na dotyk (*periférna senzorická neuropatia*),
- depresia,
- problémy s erekciou (*impotencia*),
- zmena hlasu (*dysfónia*),
- akné,
- zapálená, suchá alebo šupinatá pokožka, ktorá sa olupuje (*dermatitída, deskvamácia kože*),
- zlyhanie srdca,
- srdcová príhoda (*infarkt myokardu*) alebo bolesť v hrudníku,
- tinitus (*hučanie v ušiach*),
- zlyhanie obličiek,
- abnormálne vysoké hladiny proteínov v moči (*proteinúria*),
- celková slabosť alebo strata sily (*asténia*),
- pokles počtu bielych krviniek (*leukopénia a neutropénia*),
- pokles počtu červených krviniek (*anémia*),
- nízky počet krvných doštičiek v krvi (*trombocytopenia*),
- zápal vlasových váčkov (*folikulitída*),
- znížená činnosť štítnej žľazy (*hypotyreóza*),
- nízke hladiny sodíka v krvi (*hyponatrémia*),
- porucha chuti (*dysgeúzia*),
- sčervenanie v tvári a často aj ďalších miest na koži (*rumenec*),
- nádcha (*výtok z nosa*),
- pálenie záhy (*gastroezofageálny reflux*),
- rakovina kože (*keratoakantómy/spinocelulárny karcinóm kože*),
- zhrubnutie vonkajšej vrstvy kože (*hyperkeratóza*),
- náhla, mimovoľná kontrakcia svalu (*svalové kŕče*).

Menej časté:

môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zápal sliznice žalúdka (*gastritída*),
- bolesť brucha spôsobená zápalom podžalúdkovej žľazy, zápal žľzníka a/alebo žlčovýchodov,
- zožltnutá pokožka alebo oči (*žltacka*) spôsobená vysokými hladinami žlčových pigmentov (*hyperbilirubinémia*),
- reakcie podobné alergií (vrátane kožných reakcií a žihľavky),
- dehydratácia,
- zväčšenie prs (*gynekomastia*),
- ťažkosti s dýchaním (*ochorenie pľúc*),
- ekzém,
- nadmerná činnosť štítnej žľazy (*hypertyreóza*),
- viacnásobné kožné vyrážky (*erythema multiforme*),
- abnormálne vysoký krvný tlak,
- diery v stene čreva (*gastrointestinálna perforácia*),
- vratný opuch v zadnej časti mozgu, ktorý sa môže spájať s bolesťou hlavy, zmenou vedomia, záchvatmi a vizuálnymi príznakmi vrátane straty zraku (*reverzibilná posteriorna leukoencefalopatia*),
- náhla, závažná alergická reakcia (*anafylaktická reakcia*).

Zriedkavé:

môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergická reakcia spojená s opúchaním kože (napr. tváre, jazyka), ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (*angioedém*),
- abnormálny rytmus srdca (*predĺženie intervalu QT*),
- zápal pečene, ktorý môže viesť k nevoľnosti, vracaniu, bolesti brucha a žltacke (*liekom navodený zápal pečene*),
- vyrážka podobná spáleniu slnkom, ktorá sa môže vyskytnúť na koži po rádioterapii a môže byť závažná (*dermatitída po rádioterapii*),
- závažné reakcie kože a/alebo slizníc, ktoré môžu zahŕňať bolestivé pľuzgiere a horúčku vrátane rozsiahleho odlupovania kože (*Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza*),
- neobvyklý rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (*rabdomyolýza*),
- poškodenie obličiek, ktoré spôsobuje uvoľňovanie veľkého množstva proteínov (*nefrotický syndróm*),
- zápal ciev v koži, ktorý môže vyústiť do vyrážky (*leukocytoklastická vaskulitída*).

Neznáme:

častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- porucha funkcie mozgu, ktorá môže byť spojená napríklad s ospalosťou, zmenami v správaní alebo zmätenosťou (*encefalopatia*),
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (*aneuryzmy a arteriálne disekcie*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, Fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv, Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nexavar

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na každom pretlačovacom balení po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nexavar obsahuje

- Liečivo je sorafenib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg sorafenibu (ako tozylát).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, natriumlaurylsulfát, magnéziumstearát.
Filmová vrstva tablety: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Nexavar a obsah balenia

Nexavar 200 mg filmom obalené tablety sú červené a okrúhle na jednej strane je vyrazený kríž Bayer a na druhej strane "200". V kalendárových baleniach je 112 tabliet: štyri priesvitné blistrové balenia, v každom po 28 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2019.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.