

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nexavar 200 mg potahované tablety sorafenibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nexavar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nexavar užívat
3. Jak se přípravek Nexavar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nexavar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nexavar a k čemu se používá

Přípravek Nexavar je určen pro léčbu rakoviny jater (hepatocelulárního karcinomu).

Přípravek Nexavar se používá také k léčbě rakoviny ledvin v pokročilém stádiu poté, co se standardní terapií nepodařilo Vaši nemoc zastavit nebo tato léčba není vhodná.

Nexavar se používá pro léčbu karcinomu štítné žlázy (*diferencovaný karcinom štítné žlázy*).

Nexavar se také nazývá multikinázový inhibitor. Jeho účinek spočívá ve snižování rychlosti růstu rakovinných buněk a v přerušení cévního zásobení, které umožňuje jejich růst.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nexavar užívat

Neužívejte přípravek Nexavar:

- Jestliže jste alergický(á) na sorafenib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Nexavar užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Nexavar je zapotřebí

- **Jestliže se u Vás objeví kožní problémy.** Přípravek Nexavar může zapříčinit vznik vyrážky a kožních reakcí, obzvláště na dlaních a chodidlech. To může obvykle být léčeno Vaším lékařem. Jestliže ne, Váš lékař může léčbu přerušit nebo úplně ukončit.
- **Jestliže máte vysoký krevní tlak.** Přípravek Nexavar může zvyšovat krevní tlak. Váš lékař bude obvykle Váš krevní tlak měřit a může Vám předepsat léčivé přípravky k jeho snížení.
- **Jestliže máte diabetes (cukrovku).** U diabetických pacientů má být pravidelně kontrolována hladina cukru v krvi, aby se zjistilo, zda je třeba upravit dávku léku na cukrovku, aby se snížilo riziko nízké hladiny cukru v krvi.
- **Jestliže se u Vás vyskytne krvácení, nebo užíváte warfarin nebo fenpropakumon.** Léčba přípravkem Nexavar může zvýšit riziko krvácení. Jestliže užíváte warfarin nebo fenpropakumon,

léčivé přípravky, které ředí krev, aby se předešlo tvorbě krevních sraženin, riziko krvácení se může zvyšovat.

- **Jestliže máte onemocnění srdce**, jako například abnormální elektrické signály, zvané „prodloužení intervalu QT“.
- **Jestliže se chystáte podstoupit operaci, nebo jste ji nedávno podstoupili**. Přípravek Nexavar může ovlivnit rychlost hojení Vašich ran. V případě, že se chystáte podstoupit operaci, bude Vám obvykle léčba přípravkem Nexavar přerušena. Váš lékař rozhodne o tom, kdy bude léčba přípravkem Nexavar opět zahájena.
- **Jestliže užíváte irinotekan nebo je Vám podáván docetaxel, které se také používají k léčbě zhoubných nádorů**. Přípravek Nexavar může zvýšit účinek a obzvláště nežádoucí účinky těchto léčivých přípravků.
- **Jestliže užíváte neomycin nebo jiná antibiotika**. Účinek Nexavaru může být snížen.
- **Jestliže máte těžké poškození jater**. Můžete zaznamenat vážnější nežádoucí účinky, když budete užívat tento léčivý přípravek.
- **Pokud máte poruchu funkce ledvin**. Váš lékař bude sledovat rovnováhu tekutin a elektrolytů.
- **Plodnost**. Přípravek Nexavar může snížit plodnost jak u mužů, tak i u žen. Pokud se Vás to týká, zeptejte se lékaře.
- **Proděravění stěny střeva (gastrointestinální perforace)** se může vyskytnout během léčby (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky). V tomto případě Váš lékař léčbu přeruší.
- **Pokud máte karcinom štítné žlázy**, bude Váš lékař sledovat hladiny vápníku a hormonů štítné žlázy v krvi.

V kterémkoli z těchto případů informujte svého lékaře. Můžete potřebovat další léčbu, nebo Váš lékař může rozhodnout o změně dávkování přípravku Nexavar, případně léčbu zcela ukončit (viz také bod 4: Možné nežádoucí účinky).

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících nebyl přípravek Nexavar doposud hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Nexavar

Některé léky mohou mít vliv na přípravek Nexavar, nebo jím mohou být ovlivňovány. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat z tohoto seznamu nebo o jakýchkoli jiných lécích, včetně léků, které jsou k dispozici bez lékařského předpisu:

- Rifampicin, neomycin nebo jiné léky pro léčbu infekcí (**antibiotika**)
- Třezalka tečkovaná, bylina, užívá se pro léčbu **depresí**
- Fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital, užívané pro léčbu **epilepsie** a v jiných případech
- Dexametazon, **kortikosteroid** užívaný pro různé účely
- Warfarin nebo fenprokumon, antikoagulans (ředí krev), užívaný jako **prevence tvorby krevních sraženin**
- Doxorubicin, kapecitabin, docetaxel, paklitaxel a irinotekan užívané pro **léčbu zhoubných nádorů**
- Digoxin, užívaný k léčbě mírně nebo středně závažného **srdečního selhání**

Těhotenství a kojení

Vyvarujte se otěhotnění, jste-li léčena přípravkem Nexavar. Pokud můžete otěhotnět, chraňte se účinnou antikoncepcí. Jestliže v průběhu léčby otěhotníte, okamžitě o tom informujte svého lékaře, který rozhodne, jestli se s léčbou bude pokračovat.

V průběhu léčby přípravkem Nexavar nesmíte kojit, protože tento léčivý přípravek může narušit vývoj a růst Vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Nexavar měl vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Nexavar obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nexavar užívá

Doporučená dávka přípravku Nexavar je u dospělých 2 tablety po 200 mg, 2 x denně.

To odpovídá celkové denní dávce 800 mg nebo 4 tabletám denně.

Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody, buď nalačno nebo s netučným případně mírně tučným jídlem.

Neužívejte tyto tablety společně s tučným jídlem, protože by to mohlo snížit účinnost přípravku Nexavar. Pokud chcete jíst velmi tučné jídlo, vezměte si tablety nejméně jednu hodinu před nebo dvě hodiny po jídle.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je důležité užívat tento přípravek každý den ve stejném čase, protože tak se ustálí jeho hladina v krevním oběhu.

Budete nejspíš užívat tento přípravek tak dlouho, dokud nebude patrné zlepšení Vašeho klinického stavu, aniž by se u Vás projevily nepřijatelné nežádoucí účinky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nexavar, než jste měl(a)

Informujte okamžitě vašeho lékaře, pokud jste (nebo někdo jiný) užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno. Pokud užijete příliš mnoho přípravku Nexavar, může to zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků nebo budou vážnější, zejména průjem a kožní reakce. Váš lékař Vám může nařídit, abyste tento přípravek přestal(a) užívat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nexavar

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však blíží čas pro další dávku, opomenutou dávku vynechte a pokračujte v normálním dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Tento léčivý přípravek také může ovlivnit výsledky některých krevních testů.

Velmi časté:

mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- průjem
- nevolnost (*nauzea*)
- pocit slabosti nebo únava
- bolest (zahrnující bolesti úst, břicha, hlavy, kostí, nádoru)
- ztráta vlasů (*alopecie*)
- zarudlé nebo bolestivé dlaně a chodidla (*kožní reakce dlaní a chodidel*)
- svědění nebo vyrážka
- zvracení
- krvácení (včetně krvácení do mozku, ve střevní stěně a dýchacích cestách)
- vysoký krevní tlak nebo jeho zvýšení (*hypertenze*)
- infekce
- ztráta chuti k jídlu (*anorexie*)
- zácpa
- bolest kloubů (*artralgie*)
- horečka
- úbytek hmotnosti
- suchá kůže

Časté:

mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- onemocnění připomínající chřipku
- zažívací potíže (*dyspepsie*)
- obtížné polykání (*dysfagie*)
- zánět nebo sucho v ústech, bolest jazyka (*stomatitida a zánět sliznic*)
- nízké hladiny vápníku v krvi (*hypokalcemie*)
- nízké hladiny draslíku v krvi (*hypokalemie*)
- nízká hladina cukru v krvi (*hypoglykemie*)
- bolest svalů (*myalgie*)
- porucha citlivosti prstů ruky a nohou, zahrnující brnění nebo znecitlivění (*periferní senzoričná neuropatie*)
- deprese
- problémy s erekcí (*impotence*)
- změna hlasu (*dysfonie*)
- akné
- zanícená, suchá nebo šupinatá odlupující se kůže (*dermatitida, olupování kůže*)
- srdeční selhání
- srdeční infarkt (*infarkt myokardu*) nebo bolest na prsou
- hučení v uších (zvonivý zvuk v uších)
- selhání funkce ledvin
- abnormálně vysoké hladiny bílkoviny v moči (*proteinurie*)
- celková slabost nebo ztráta síly (*astenie*)
- snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie a neutropenie*)
- snížení počtu červených krvinek (*anémie*)
- nízký počet krevních destiček v krvi (*trombocytopenie*)
- zánět vlasových váčků (*folikulitida*)
- snížená činnost štítné žlázy (*hypotyreóza*)
- nízké hladiny sodíku v krvi (*hyponatremie*)
- porucha vnímání chuti (*dysgeusie*)
- zarudlý obličej a často další plochy kůže (*návaly*)
- výtok z nosu (*rinorea*)
- pálení žáhy (*refluxní onemocnění žaludku a jícnu*)
- rakovina kůže (*keratoakantom/karcinom kůže z dlaždicových buněk*)
- ztluštění vnější vrstvy kůže (*hyperkeratóza*)
- náhlá, mimovolní kontrakce svalů (*svalový spasmus*)

Méně časté:

mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- zánět žaludeční sliznice (*gastritida*)
- bolest v břiše způsobená zánětem slinivky břišní, zánětem žlučníku a/nebo žlučových
- zežloutnutí kůže nebo očí (*žloutenka*), způsobené vysokou hladinou žlučových barviv (*hyperbilirubinemie*)
- reakce podobné alergii (zahrnující kožní reakce a kopřivku)
- dehydratace
- zvětšení prsou (*gynekomastie*)
- dýchací obtíže (*plicní onemocnění*)
- ekzém
- zvýšená činnost štítné žlázy (*hypertyreóza*)
- mnohočetné praskliny kůže (*erythema multiforme*)
- nezvykle vysoký krevní tlak
- proděravění střevní stěny (*gastrointestinální perforace*)
- reverzibilní otok zadní části mozku, který může být spojený s bolestí hlavy, změnou vědomí, záchvaty a zrakovými příznaky, včetně ztráty zraku (*zadní reverzibilní leukoencefalopatie*)
- náhlá, závažná alergická reakce (*anafylaktická reakce*)

Vzácné:

mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- alergické reakce s otokem kůže (např. obličeje, jazyka), které mohou zapříčinit obtíže s dýcháním nebo polykáním (*angioedém*)
- abnormální srdeční rytmus (*prodloužení QT intervalu*)
- zánět jater, který může mít za následek nevolnost, zvracení, bolest břicha a žloutenku (*léky vyvolaná hepatitida*)
- může se vyskytnout vyrážka připomínající spálení od slunce na kůži, která byla předtím vystavena radioterapii (*znovu vyvolaná radiační dermatitida*), a tato vyrážka může být závažná
- závažné reakce kůže a/nebo sliznic, které mohou zahrnovat bolestivé puchýře a horečku, včetně rozsáhlého odloučení kůže (*Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza*)
- abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (*rabdomyolýza*)
- poškození ledvin, které vede ke ztrátě velkého množství bílkovin (*nefrotický syndrom*)
- zánět vlásečnic v kůži, který může mít za následek vyrážku (*leukocytoklastická vaskulitida*)

Není známo:

frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- porucha funkce mozku, která může být spojena např. s ospalostí, změnami chování nebo zmateností (*encefalopatie*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nexavar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a každém blistru po zkratce EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nexavar obsahuje

- **Léčivou** látkou je sorafenibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sorafenibum 200 mg (jako sorafenibi tosilas).
- **Dalšími složkami jsou:**
Jádro tablety: sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrytalická celuloza, hypromelosa, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát
Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Nexavar vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nexavar 200 mg jsou červené a kulaté, potahované tablety, označené na jedné straně logem Bayer (kříž) a na druhé „200“. Kalendářní balení obsahuje 112 tablet: 4 transparentní blistrová balení po 28 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 (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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.