

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nexavar 200 mg potahované tablety sorafenibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NEXAVAR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

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

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 (přecitlivělý/á) na sorafenib nebo na kteroukoli další složku přípravku Nexavar. Složení tohoto přípravku je uvedeno na konci této příbalové informace.

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 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.
- **Prodláždění stěny střeva (gastrointestinální perforace)** se může vyskytnout během léčby (viz *Možné nežádoucí účinky*, část 4). V tomto případě Váš lékař léčbu přeruší.

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 *Možné nežádoucí účinky*, bod 4.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Některé léky mohou mít vliv na přípravek Nexavar, nebo jím mohou být ovlivňovány. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte cokoli z tohoto seznamu:

- Rifampicin, neomycin nebo jiná **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, také užívané pro **léčbu zhoubných nádorů**
- Digoxin, užívaný k léčbě mírně nebo středně závažného **srdečního selhání**

Prosím, **informujte svého lékaře nebo lékárníka** jestliže užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době tyto nebo nějaké jiné léky, a to i v případě, že jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 kojít, 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.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NEXAVAR UŽÍVÁ

Obvyklá 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 přípravek Nexavar přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Budete nejspíš užívat přípravek Nexavar tak dlouho, dokud nebude patrné zlepšení Vašeho klinického stavu, aniž by se u Vás projevil nepříjemné 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 přípravek Nexavar 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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Velmi časté nežádoucí účinky:

(Mohou postihnout více než 1 uživatele z 10)

- průjem
- nevolnost (*nauzea*)
- pocit slabosti nebo únava
- bolest (zahrnující bolesti úst, břicha, hlavy, kostí, nádoru)
- ztráta vlasů
- návaly horka
- zarudlé nebo bolestivé dlaně a chodidla
- svědění nebo vyrážka
- zvracení
- krvácení (včetně krvácení do mozku, ve střešní stěně a dýchacích cestách)
- vysoký krevní tlak, nebo jeho zvýšení

Časté nežádoucí účinky:

(Mohou postihnout 1 až 10 uživatelů ze 100)

- onemocnění připomínající chřipku
- horečka
- zažívací potíže
- zácpa
- obtížné polykání
- zánět nebo sucho v ústech, bolest jazyka
- úbytek váhy
- ztráta chuti k jídlu
- bolest kloubů a svalů (artralgie)
- porucha citlivosti prstů ruky a nohou, zahrnující brnění nebo znecitlivění
- deprese
- problémy s erekcí (impotence)
- chrapot
- akné
- zanícená, suchá nebo šupinatá odlupující se kůže
- srdeční selhání
- srdeční infarkt (*infarkt myokardu*) nebo bolest na prsou
- hučení v uších (*zvonivý zvuk v uších*)
- selhání funkce ledvin

Méně časté nežádoucí účinky:

(Mohou postihnout 1 až 10 uživatelů z 1000)

- zánět žaludeční sliznice (gastritida) a pálení žáhy (refluxní onemocnění žaludku a jícnu)
- bolest v břiše způsobená zánětem slinivky břišní, zánětem žlučníku a/nebo žlučových
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), způsobené vysokou hladinou žlučových barviv (hyperbilirubinémie)
- reakce podobné alergii (zahrnující kožní reakce a kopřivku)
- infekce vlasových váčků (folikulitida)
- celkové infekce
- dehydratace
- zvětšení prsou
- stálý výtok z nosu
- dýchací obtíže (plicní onemocnění)
- ekzém
- snížená nebo zvýšená činnost štítné žlázy
- 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*)
- nezhoubný lokalizovaný kožní nádor (*keratoakantom*) / rakovina kůže

Vzácné nežádoucí účinky

(Mohou postihnout 1 až 10 uživatelů z 10 000)

- alergické reakce s otokem kůže (např. obličeje, jazyka), které mohou zapříčinit obtíže s dýcháním nebo polykáním (*angioedém*)
- náhlá těžká alergická reakce, která se vyskytne v případě, že přijdete do kontaktu s látkou, na kterou je vaše tělo přecitlivělé po předchozím kontaktu s touto látkou (*anafylaktická reakce*)
- abnormální srdeční rytmus (prodloužení QT)
- 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 (*Stevens-Johnsonův syndrom*)

- abnormální rozpad svalů, který může vést k problémům s ledvinami (*rabdomyolýza*)
- zánět vlásečnic v kůži, který může mít za následek vyrážku (*leukocytoklastická vaskulitida*)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NEXAVAR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nexavar obsahuje

- **Léčivou látkou** je sorafenib. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg sorafenibu (ve formě tosylátu)
- **Pomocné látky** jsou:
Jádro tablety: sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrytalická celuloza, hydroxypropylmethylceluloza, natrium lauryl-sulfát, magnesium-stearát
Obal tablety: hydroxypropylmethylceluloza, makrogol, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)

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 Pharma AG
13342 Berlin
Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG
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:
Seznam místních zástupců je umístěn na konci této příbalové informace.

België / Belgique / Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 81 401 01

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 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

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

France

Bayer Santé
Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

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. +370 5 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: +356-21 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 S.A
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 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)1 635-56 30 00

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: prosinec 2011

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