

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Nexavar® 200mg****compresse rivestite con film**

sorafenib

1

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black****Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

2

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black****Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Nexavar e a che cosa serve
2. Prima di prendere Nexavar
3. Come prendere Nexavar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexavar
6. Altre informazioni

3

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black****1. CHE COS'È NEXAVAR E A CHE COSA SERVE**

Nexavar è usato nel trattamento del tumore renale (carcinoma a cellule renali avanzato) quando si trova in una fase avanzata e quando la terapia standard non è stata d'aiuto nel fermarlo o è considerata non idonea. Nexavar è un così detto *inibitore multichinasico*. Agisce rallentando la velocità di crescita delle cellule tumorali e bloccando l'apporto di sangue che permette alle cellule tumorali di crescere.

4

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black****2. PRIMA DI PRENDERE NEXAVAR****Non prenda Nexavar**

Se è **allergico** (ipersensibile) al sorafenib o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nexavar. Gli eccipienti sono elencati alla fine di questo foglio illustrativo.

**Faccia attenzione con Nexavar soprattutto**

- **Se si manifestano problemi alla pelle.** Nexavar può causare eruzioni e reazioni cutanee, specialmente su mani e piedi. Questi effetti possono solitamente essere curati dal medico. In caso contrario il medico può sospendere il trattamento o interromperlo completamente.

5

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- **Se ha la pressione del sangue alta.** Nexavar può causare un aumento della pressione del sangue; il medico le controllerà regolarmente la pressione e potrà prescrivere farmaci per trattare la pressione alta.
- **Se ha problemi di sanguinamento o se sta prendendo warfarin o fenprocoumon.** Il trattamento con Nexavar può portare ad un aumentato rischio di sanguinamento. Se sta prendendo warfarin o fenprocoumon, farmaci che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli, ci può essere un maggior rischio di sanguinamento.
- **Se ha dolori al torace o problemi cardiaci.** Il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo completamente.
- **Se sta per subire o ha appena subito un intervento chirurgico.** Nexavar può influenzare la guarigione delle ferite. Se sta per subire un

6

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

intervento chirurgico, le verrà probabilmente sospeso il trattamento con Nexavar. Il medico deciderà poi quando riprenderlo.

- **Se è in terapia con irinotecan o con docetaxel**, che sono anch'essi farmaci contro il cancro. Nexavar può aumentare gli effetti e, in particolare, gli effetti indesiderati di questi farmaci.
- **Se lei ha una insufficienza epatica di grado elevato**. Lei può avere un inasprimento degli effetti indesiderati quando assume questo farmaco.
- **Fertilità**. Nexavar può ridurre la fertilità sia negli uomini che nelle donne. Se questo aspetto la riguarda, ne parli con il medico

**Chieda al medico se uno di questi problemi la riguarda.** Lei potrebbe avere bisogno di un trattamento per essi, o il medico può modificarle il

7

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- Warfarin o fenprocoumon, anticoagulanti usati per **prevenire la formazione di coaguli nel sangue**
  - Doxorubicina, docetaxel e irinotecan, usati nel trattamento dei **tumori**.
  - Digossina, usata nel trattamento dell'insufficienza cardiaca lieve o moderata
  - Antiacidi ed altri medicinali per il trattamento dell'acidità gastrica
- Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto uno di questi o qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

9

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### 3. COME PRENDERE NEXAVAR

**La dose abituale di Nexavar negli adulti è di due compresse da 200 mg due volte al giorno.**

Queste corrispondono a una dose giornaliera di 800 mg, o quattro compresse al giorno.

**Prenda le compresse di Nexavar con un bicchiere d'acqua**, lontano dai pasti o con alimenti a basso o medio contenuto di grassi. Non prenda questo farmaco con alimenti molto grassi, perché questi possono ridurre l'efficacia. Se ha intenzione di assumere alimenti molto grassi, prenda le compresse almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pranzo. Prenda sempre Nexavar seguendo

11

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

dosaggio di Nexavar, o interrompere del tutto il trattamento. Legga anche il Paragrafo 4: *Possibili effetti indesiderati*.

#### Assunzione di Nexavar con altri medicinali

Alcuni farmaci possono influenzare Nexavar o esserne influenzati. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualcuno dei medicinali presenti in questa lista:

- Rifampicina, un **antibiotico**
- Erba di San Giovanni, un trattamento a base di erbe per la **depressione**
- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, trattamenti per l'**epilessia** e altre patologie
- Desametasone, un **corticosteroide** usato per varie malattie

8

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

#### Gravidanza e allattamento

**Eviti di intraprendere una gravidanza se è in trattamento con Nexavar.** Se lei è in età fertile, deve usare un mezzo di contraccezione efficace durante il trattamento con Nexavar. Se lei dovesse trovarsi in stato di gravidanza mentre è in trattamento con Nexavar, lo dica immediatamente al medico che deciderà se il trattamento dovrà essere continuato o interrotto.

**Non deve allattare il suo bambino durante il trattamento con Nexavar**, poiché questo farmaco può interferire con la crescita e lo sviluppo di suo figlio.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si hanno motivi per ritenere che Nexavar possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

10

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, deve consultare il medico o il farmacista.

E' importante assumere Nexavar circa alla stessa ora ogni giorno, in modo da mantenerne costante la concentrazione nel sangue.

Solitamente Nexavar viene assunto fino a quando si notano benefici clinici, e non si soffre di effetti indesiderati non sopportabili.

#### Se prende più Nexavar di quanto deve

**Informi immediatamente il medico** se lei, o chiunque altro, ha assunto una quantità superiore alla dose prescritta. Assumere troppo Nexavar rende gli effetti indesiderati più probabili o più gravi, specialmente la diarrea e le reazioni cutanee. Il medico può dirle di interrompere l'assunzione di Nexavar.

12

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Se dimentica di prendere Nexavar

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda.  
Se mancasse poco all'assunzione della dose successiva, dimentichi la dose saltata e proceda con la frequenza solita.  
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

13

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nexavar può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questo farmaco può alterare anche i risultati di alcuni esami del sangue.

#### Effetti indesiderati molto comuni

(possono colpire 1 o più persone su 10)

- diarrea
- malessere (*nausea*)
- sensazione di debolezza o di stanchezza

14

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- dolore (inclusi dolore alla bocca, all'addome, mal di testa, male alle ossa, dolore oncologico)
- perdita di capelli
- arrossamenti
- arrossamento o dolore al palmo delle mani o alla pianta dei piedi (sindrome mano-piede)
- prurito o eruzione cutanea
- vomito
- sanguinamento (compresa emorragia cerebrale, nella parete intestinale e nel tratto respiratorio)
- pressione arteriosa elevata, o aumento della pressione arteriosa.

15

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

#### Effetti indesiderati comuni

(possono colpire tra 1 persona su 10 e 1 su 100)

- malessere di tipo influenzale
- febbre
- indigestione
- stitichezza
- difficoltà a deglutire
- infiammazione o secchezza della bocca, dolore alla lingua
- perdita di peso
- perdita dell'appetito
- dolori articolari o muscolari (*artralgia*)

16

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- disturbi alla sensibilità delle dita di mani e piedi, compresi formicolio e intorpidimento
- depressione
- problemi di erezione (*impotenza*)
- abbassamento della voce (*raucedine*)
- acne
- cute infiammata, secca o che si squama
- ronzio alle orecchie (*tinnito*)

17

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

#### Effetti indesiderati non comuni

(possono colpire meno di 1 persona su 100)

- infiammazione dello stomaco (*gastrite*) e bruciori di stomaco (*reflusso gastroesofageo*)
- dolore allo stomaco (*addome*) dovuto a pancreatite
- ingiallimento della cute o degli occhi (*ittero*) causato da alti livelli di pigmenti biliari (*iperbilirubinemia*)
- reazioni di tipo allergico (incluse reazioni cutanee e orticaria)
- infezione al follicolo pilifero (*follicolite*)
- infezioni generali
- disidratazione

18

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- aumento di volume delle mammelle
- naso che cola persistentemente
- eczema
- attacco cardiaco (*infarto del miocardio*), scompenso cardiaco o dolore al petto
- ridotta attività della tiroide
- eruzioni cutanee multiple (*eritema multiforme minore*)
- pressione arteriosa elevata
- perforazione gastrointestinale

19

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

- edema reversibile nella parte posteriore del cervello che può essere associato a mal di testa, alterazione dello stato di coscienza, convulsioni e sintomi visivi, inclusa la perdita della vista (*leucoencefalopatia posteriore reversibile*).

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si manifesta**, chiedi consiglio al medico. Nel caso uno qualsiasi di essi diventi serio o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

20

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

## 5. COME CONSERVARE NEXAVAR

Tenere Nexavar fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**Non usi Nexavar dopo la data di scadenza** che è riportata sull'astuccio dopo la scritta Scad. e su ogni blister dopo la scritta EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

21

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Nexavar

**Il principio attivo** è sorafenib. 1 compressa contiene 200 mg di sorafenib (come tosilato).

### Gli eccipienti sono:

Nucleo: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio laurilsolfato e magnesio stearato

Rivestimento: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E 171) e ferro ossido rosso (E 172)

22

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

### Descrizione dell'aspetto di Nexavar e contenuto della confezione

Le compresse da 200 mg di Nexavar sono rosse, rotonde e rivestite con film, con la croce Bayer su un lato e "200" sull'altro lato. Sono presentate in astucci da 112 compresse, contenenti quattro blister trasparenti da 28 compresse ciascuno.

### Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore è:

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

Per ulteriori informazioni su Nexavar, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

23

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

24

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

# Nexavar® 200mg

comprimidos recubiertos con película  
Sorafenib

25

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

26

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## Contenido del prospecto:

1. Qué es Nexavar y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nexavar
3. Cómo tomar Nexavar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nexavar
6. Información adicional

27

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 1. QUÉ ES NEXAVAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nexavar se utiliza en el tratamiento de cáncer renal en estadio avanzado (*carcinoma de células renales avanzado*) cuando el tratamiento estándar no ha servido para frenar su enfermedad o es considerado inapropiado. Nexavar es un *inhibidor multiquinasa*. Actúa enlenteciendo la tasa de crecimiento de las células cancerosas e interrumpiendo el aporte de sangre que permite el crecimiento de las células cancerosas.

28

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 2. ANTES DE TOMAR NEXAVAR

### No tome Nexavar

- **Si es alérgico** (hipersensible) a sorafenib o a cualquiera de los demás componentes de Nexavar. La lista de los excipientes se encuentra al final de este prospecto.

### Tenga especial cuidado con Nexavar

- **Si experimenta problemas cutáneos.** Nexavar puede dar lugar a exantemas y reacciones cutáneas, en especial en manos y pies. Su

29

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

médico puede normalmente tratar estas afecciones. En caso contrario, su médico puede interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.

- **Si padece hipertensión.** Nexavar puede aumentar la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial y le administraría un medicamento para tratar la hipertensión.
- **Si padece problemas hemorrágicos o está tomando warfarina o fenprocumona.** El tratamiento con Nexavar puede dar lugar a un aumento del riesgo de hemorragias. Si está tomando warfarina o fenprocumona, medicamentos que fluidifican la sangre para prevenir la formación de coágulos en la sangre, puede tener un mayor riesgo de sufrir hemorragias.

30

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- **Si padece dolores torácicos o problemas cardíacos.** Su médico decidirá si interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- **Si va a someterse a una intervención quirúrgica o si ha sido sometido recientemente a cirugía.** Nexavar puede influir en la cicatrización de la herida. Normalmente, debe interrumpir su tratamiento con Nexavar si va a someterse a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuando volver a reiniciar el tratamiento con Nexavar.
- **Si está tomando irinotecan o docetaxel,** que también son medicamentos anticancerígenos. Nexavar puede incrementar los efectos y, en particular, los efectos secundarios de estos medicamentos.

31

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- **Si tiene insuficiencia hepática grave.** Puede experimentar efectos adversos más graves cuando toma este medicamento.
  - **Fertilidad.** Nexavar puede reducir la fertilidad masculina y femenina. Si es su caso, consulte a su médico.
- Consulte con su médico, si alguno de estos aspectos le afectan a usted.** Puede ser necesario efectuar un tratamiento de los mismos o su médico puede decidir que ha de modificar su dosis de Nexavar o interrumpir completamente el tratamiento. Ver también, *Posibles efectos secundarios*, sección 4.

32

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Uso de otros medicamentos

Algunos medicamentos influyen en Nexavar o pueden verse afectados por el mismo. Informe a su médico o farmacéutico, si está utilizando cualquiera de los medicamentos referenciados en la siguiente lista:

- Rifampicina, un **antibiótico**
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un tratamiento de plantas medicinales para la **depresión**
- Fenitoína, carbamacepina o fenobarbital, tratamientos para la **epilepsia** y otras patologías
- Dexametasona, un **corticosteroide** utilizado en diferentes patologías

33

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- Warfarina o fenprocumona, anticoagulantes utilizados para **prevenir la formación de coágulos de sangre**
- Doxorubicina, docetaxel e irinotecan, que son otros **tratamientos contra el cáncer**

- Digoxina, un tratamiento para la insuficiencia cardíaca leve o moderada
  - Antiácidos u otros medicamentos para tratar la acidez
- Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### Embarazo y lactancia

**Evite quedarse embarazada durante el tratamiento con Nexavar.** Si puede quedar embarazada, durante el tratamiento, tome medidas de contracepción

34

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

adecuadas. Si quedara embarazada durante el tratamiento con Nexavar, informe inmediatamente a su médico quién decidirá si debe continuar con el tratamiento.

**Durante el tratamiento con Nexavar no debe amamantar a su bebé** ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

### Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que Nexavar influya en la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

35

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 3. CÓMO TOMAR NEXAVAR

**La dosis normal de Nexavar en adultos es de dos comprimidos de 200 mg, dos veces al día.**

Esto equivale a una dosis diaria de 800 mg o cuatro comprimidos al día.

**Los comprimidos de Nexavar deben tomarse con un vaso de agua** fuera de las comidas o con una comida pobre o moderada en grasas. No tome este medicamento con una comida rica en grasas, ya que esto reduce la eficacia de Nexavar. Si Ud. tiene intención de tomar una comida rica en grasas, debe tomar los comprimidos de sorafenib al menos 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

36

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nexavar de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Es importante tomar Nexavar a la misma hora cada día para que haya una cantidad estable en el torrente sanguíneo. Normalmente, continuará con la toma de Nexavar mientras le aporte beneficios clínicos y no sufra efectos secundarios inaceptables.

#### Si toma más Nexavar del que debiera

Consulte inmediatamente con su médico si usted (o cualquier otra persona) ha tomado una dosis superior a la prescrita. Tomar demasiado Nexavar, aumenta la probabilidad de que se presenten efectos secundarios o

37

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

que éstos sean más graves, en especial diarreas o problemas cutáneos. Su médico puede indicarle suspender la toma de Nexavar.

#### Si olvidó tomar Nexavar

Si ha omitido una dosis, tómela lo antes posible. Si ya se acerca el momento de tomar la siguiente dosis, omita la perdida y continúe con toda normalidad. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

38

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Nexavar puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede también afectar a algunos resultados analíticos.

#### Efectos adversos muy frecuentes

(al menos 1 de cada 10 pacientes)

- diarreas
- náuseas
- sensación de debilidad o cansancio

39

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- dolor (incluyendo dolores bucales, dolores abdominales, cefaleas, dolores óseos, dolor tumoral)
- pérdida de cabello
- rubor
- palmas y plantas de los pies enrojecidos o doloridos (síndrome de mano – pie)
- prurito o exantema
- vómitos
- hemorragias (incluido sangrado en cerebro, pared intestinal y vías respiratorias)
- hipertensión o aumentos de la presión arterial.

40

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

#### Efectos adversos frecuentes

(al menos 1 de cada 100 pacientes)

- enfermedad tipo gripal
- fiebre
- indigestión
- estreñimiento
- dificultades para tragar
- boca inflamada o seca, dolor en la lengua
- pérdida de peso
- falta de apetito
- dolores articulares o musculares (artralgias)

41

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- alteraciones de la sensibilidad en dedos de manos y pies, inclusive hormigueo o adormecimiento
- depresión
- problemas de erección (impotencia)
- ronquera
- acné
- piel inflamada, seca o escamosa, que se descama
- acúfenos.

42

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Efectos adversos poco frecuentes

(al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

- gastritis (inflamación de la pared gástrica) y pirosis (enfermedad de reflujo gastroduodenal)
- dolor abdominal provocado por pancreatitis
- piel u ojos amarillos (ictericia) causados por niveles elevados de pigmentos biliares (hiperbilirubinemia)
- reacciones de tipo alérgico (inclusive reacciones cutáneas y ronchas)
- Foliculitis (infección de los folículos pilosos)
- Infecciones generales
- Deshidratación

43

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- Aumento de las mamas
- Rinitis persistente
- Eccema
- Ataque cardíaco (infarto de miocardio), insuficiencia cardíaca o dolor torácico
- Hipoactividad de la tiroides
- Múltiples erupciones cutáneas (eritema multiforme menor)
- Presión arterial anormalmente alta
- Perforación en la pared del intestino (perforación gastrointestinal)

44

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- Inflamación reversible de la parte posterior del cerebro, que puede asociarse a dolor de cabeza, consciencia alterada, ataques y síntomas visuales incluyendo pérdida de la visión (leucoencefalopatía posterior reversible)

**Si se manifiesta alguno de estos efectos adversos**, consulte con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

45

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 5. CONSERVACIÓN DE NEXAVAR

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

**No use este medicamento después de la fecha de caducidad.** Esta fecha aparece en el cartonaje y en cada envase blister tras EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no deben desecharse en aguas residuales o con la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

46

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Nexavar

**El principio activo** es sorafenib. Cada comprimido contiene 200 mg de sorafenib (en forma de tosilato)

**Los demás componentes son :**

Núcleo: croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

47

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Nexavar 200 mg son de color rojo, redondos y están recubiertos con una película. En una cara con la cruz de Bayer y, en la otra, "200". Se presentan en envases de 112: cuatro blisters transparentes con 28 comprimidos cada uno.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemania

Para cualquier información sobre este medicamento, contacte con el representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

48

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

49

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

50

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

# Nexavar® 200mg

comprimidos revestidos por película  
sorafenib

51

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

52

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

## Neste folheto:

1. O que é Nexavar e para que é utilizado
2. Antes de tomar Nexavar
3. Como tomar Nexavar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nexavar
6. Outras informações

53

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

## 1. O QUE É NEXAVAR E PARA QUE É UTILIZADO

Nexavar é usado para tratar o seu cancro dos rins (*carcinoma de células renais avançado*) numa fase avançada quando os tratamentos usuais não ajudaram a parar a doença ou são considerados inadequados. Nexavar é denominado um *inibidor multiquinase*. Actua reduzindo a velocidade de crescimento das células cancerígenas e cortando o fornecimento de sangue que mantém o crescimento das células cancerígenas.

54

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black

## 2. ANTES DE TOMAR NEXAVAR

### Não tome Nexavar

- **Se tem alergia** (hipersensibilidade) ao sorafenib ou a qualquer outro componente de Nexavar. Os outros componentes estão listados no final deste folheto.

### Tome especial cuidado com Nexavar

- **Se apresentar problemas de pele.** Nexavar pode causar erupções e reacções cutâneas, especialmente nas mãos e pés. Estas podem normalmente ser tratadas pelo seu médico. Se não puderem, o seu médico poderá interromper ou suspender o tratamento com Nexavar.

55

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- **Se tem pressão sanguínea elevada.** Nexavar pode aumentar a pressão sanguínea, e o seu médico irá usualmente monitorizar a sua pressão sanguínea podendo receitar-lhe um medicamento para tratar a pressão sanguínea elevada.
- **Se apresentar algum problema hemorrágico ou está a tomar varfarina ou fenprocumom.** O tratamento com Nexavar pode aumentar o risco de hemorragias. Se está a tomar varfarina ou fenprocumom, medicamentos que fluidificam o sangue para prevenir coágulos sanguíneos, poderá existir um maior risco de hemorragias.
- **Se apresentar dor no peito ou problemas de coração.** O seu médico pode decidir interromper o tratamento ou suspendê-lo.

56

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- **Se vai ser submetido a alguma cirurgia, ou se foi operado recentemente.** Nexavar pode afectar a cicatrização de feridas. Em princípio o tratamento com Nexavar será suspenso se for ter uma operação. O seu médico decidirá quando irá começar novamente o tratamento com Nexavar.
- **Se está a tomar irinotecano ou se lhe estão a dar docetaxel,** que são também medicamentos para o cancro. Nexavar pode aumentar os efeitos e, em particular, os efeitos secundários destes medicamentos.
- **Se sofre de problema (compromisso) grave do fígado.** Poderá sentir efeitos secundários mais graves ao tomar este medicamento.
- **Fertilidade.** Nexavar pode reduzir a fertilidade tanto nos homens como nas mulheres. Se está preocupado fale com o seu médico.

57

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.** Poderá necessitar de tratamento para os mesmos, ou o seu médico pode decidir alterar a dose de Nexavar, ou parar o tratamento. Ver também *Efeitos secundários possíveis*, secção 4.

### Tomar Nexavar com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem afectar Nexavar, ou ser afectados por ele. Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos medicamentos da lista:

- Rifampicina, um **antibiótico**
- Erva S. João, um tratamento à base de plantas para a **depressão**

58

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, tratamentos para a **epilepsia** e outras situações
  - Dexametasona, um **corticosteróide** usado em várias situações
  - Varfarina ou fenprocumom, anticoagulantes usados para **prevenir coágulos sanguíneos**
  - Doxurubicina, docetaxel e irinotecano, também usados no **tratamento do cancro**
  - Digoxina, um tratamento para a insuficiência cardíaca ligeira a moderada
  - Antiácidos ou outros medicamentos para tratar a azia.
- Informe o seu médico ou farmacêutico** se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

59

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Gravidez e aleitamento

**Evite ficar grávida enquanto está a ser tratada com Nexavar.** Se puder engravidar utilize uma contracepção adequada durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Nexavar informe imediatamente o seu médico que decidirá se o tratamento deve continuar.

**Durante o tratamento com Nexavar não deve amamentar,** pois este medicamento pode interferir com o crescimento e desenvolvimento do seu bebé.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem evidências que o Nexavar possa afectar a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

60

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### 3. COMO TOMAR NEXAVAR

A dose usual de Nexavar em adultos é de 2 comprimidos de 200 mg, duas vezes ao dia.

Isto é equivalente a uma dose diária de 800 mg ou a quatro comprimidos por dia.

Engula os comprimidos de Nexavar com um copo de água, sem alimentos ou com uma refeição com pouca ou moderada gordura. Não tome este medicamento com refeições com muita gordura pois isso pode tornar Nexavar menos eficaz. Se tencionar tomar uma refeição com um teor elevado

61

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

que possa ter mais efeitos secundários ou efeitos secundários mais graves, especialmente diarreia e reacções cutâneas. O seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar Nexavar.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Nexavar

Se se esqueceu de uma dose tome-a logo que se lembre. Se forem quase horas da próxima dose, esqueça a dose em falta e continue como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

63

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- dor (incluindo dor na boca, dor no abdómen, dor de cabeça, dor óssea, dor tumoral)
- perda de cabelo
- rubores
- palmas das mãos ou solas dos pés vermelhas ou dolorosas (*síndrome mão-pé*)
- comichão ou erupções
- vômitos
- sangramento (incluindo hemorragia no cérebro, parede do intestino e tracto respiratório; *hemorragia*)
- pressão sanguínea alta ou aumento da pressão sanguínea.

65

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

em gorduras tome os comprimidos pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da refeição.

Tome sempre Nexavar exactamente da forma que o seu médico lhe indicou. Informe-se com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É importante tomar Nexavar à mesma hora todos os dias, de modo a que haja uma quantidade constante na corrente sanguínea.

De um modo geral continuará a tomar Nexavar enquanto tiver benefícios clínicos e não tiver efeitos secundários inaceitáveis.

#### Se tomar mais Nexavar do que deveria

Informe imediatamente o seu médico no caso de você (ou outra pessoa) ter tomado mais do que a dose prescrita. Tomar muito Nexavar faz com

62

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Nexavar pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Este medicamento também pode afectar os resultados de algumas análises ao sangue.

#### Efeitos secundários muito comuns

(podem afectar 1 ou mais em 10 pessoas)

- diarreia
- sentir-se mal (*náuseas*)
- sentir-se fraco ou cansado

64

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

#### Efeitos secundários frequentes

(podem afectar entre 1 em 10 e 1 em cada 100 pessoas)

- sintomas do tipo gripal
- febre
- indigestão
- obstipação
- dificuldade em engolir
- boca seca ou inflamada, dor na língua
- perda de peso
- perda de apetite
- dores nos músculos ou articulações (*artralgia*)

66

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- alteração das sensações nos dedos das mãos e pés incluindo formigueiros ou dormência
- depressão
- problemas de erecção (*impotência*)
- rouquidão
- acne
- pele seca, inflamada ou com descamações
- zumbidos

67

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- aumento dos seios
- nariz a pingar
- eczema
- ataque cardíaco (*enfarte do miocárdio*), insuficiência cardíaca ou dor no peito
- diminuição da actividade da tiróide
- erupções múltiplas na pele (*eritema multiforme minor*)
- pressão sanguínea anormalmente alta
- buracos na parede do intestino (*perfuração gastrointestinal*)
- inchaço reversível na parte de trás do cérebro que pode estar associado a dores de cabeça, alterações da consciência, desmaio e sintomas visuais incluindo perda de visão (*leucoencefalopatia posterior reversível*)

69

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 5. COMO CONSERVAR NEXAVAR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**Não utilize os comprimidos após o prazo de validade.** O prazo de validade vem indicado na embalagem e em cada um dos blisters a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

71

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## Efeitos secundários pouco frequentes

(podem afectar menos de 1 em cada 100 pessoas)

- inflamação do revestimento do estômago (*gastrite*) e azia (*refluxo gastroesofágico*)
- dor na barriga (*abdómen*) causada por pancreatite
- pele ou olhos amarelos (*icterícia*) causada por níveis elevados de pigmentos biliares (*hiperbilirrubinémia*)
- reacções de tipo alérgico (*incluindo reacções cutâneas e urticária*)
- infecções nos folículos dos pêlos (*foliculite*)
- infecções gerais
- desidratação

68

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Se tiver algum destes efeitos secundários, fale com o seu médico.**

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

70

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de Nexavar

A substância activa é o sorafenib. 1 comprimido contém 200 mg de sorafenib (na forma de tosilato).

Os outros componentes são:

Núcleo: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, hipromelose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

72

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Qual o aspecto de Nexavar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Nexavar 200 mg são vermelhos, redondos e revestidos por película, com a cruz Bayer numa das faces e “200” na outra face. Apresentam-se em embalagens de 112: quatro blisters transparentes de 28 comprimidos cada.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Alemanha  
Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

73

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

# Nexavar® 200mg

δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο  
sorafenib

75

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Nexavar και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Nexavar
- 3 Πώς να πάρετε το Nexavar
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Nexavar
6. Λοιπές πληροφορίες

77

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

74

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

76

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΝΕΧΑΒΑΡ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Nexavar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του νεφρού σας (*προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών*) σε προχωρημένο στάδιο όταν η συνήθης θεραπεία δε βοήθησε στο να σταματήσει η εξέλιξη της πάθησής σας, ή θεωρείται ακατάλληλη. Το Nexavar είναι ο λεγόμενος *αναστολέας πολυκινάσης*. Λειτουργεί μειώνοντας το ρυθμό ανάπτυξης των καρκινικών κυττάρων και διακόπτει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτυχθούν.

78

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΝΕΧΑΒΑΡ

### Μην πάρετε το Nexavar

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο sorafenib ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Nexavar. Τα συστατικά καταγράφονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Nexavar

- εάν υποφέρετε από δερματικά προβλήματα. Το Nexavar μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα και δερματικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα στα χέρια

79

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

και στα πόδια. Αυτές μπορούν συνήθως να θεραπευθούν από το γιατρό σας. Εάν όχι, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία σας ή να τη σταματήσει τελείως

- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση. Το Nexavar μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή πίεσή σας, ως συνήθως και μπορεί να σας δώσει μία αγωγή για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- εάν έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή rhenprocoumon. Η θεραπεία με Nexavar μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή rhenprocoumon, φάρμακα τα οποία αραιώνουν το αίμα για την

80

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

προφύλαξη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, μπορεί να υπάρξει ένας μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας.

- εάν έχετε πόνο στο στήθος ή προβλήματα στην καρδιά. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία ή να τη σταματήσει τελείως.
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, ή αν υποβληθήκατε σε εγχείρηση πρόσφατα. Το Nexavar μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που επουλώνονται οι πληγές σας. Συνήθως θα αποσυρθείτε από τη θεραπεία με Nexavar εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε να αρχίσετε το Nexavar ξανά.

81

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- εάν λαμβάνετε irinotecan ή σας χορηγείτε docetaxel, τα οποία είναι επίσης φάρμακα για τον καρκίνο. Το Nexavar μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις και ειδικότερα, τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.

- εάν έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη. Μπορεί να υποφέρετε από περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

- γονιμότητα. Το Nexavar μπορεί να ελαττώσει τη γονιμότητα τόσο σε άντρες όσο και σε γυναίκες. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό. Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία για αυτά, ή ο γιατρός σας

82

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Nexavar, ή να σταματήσει τελείως τη θεραπεία. Δείτε επίσης *Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*, παράγραφος 4.

### Λήψη άλλων φαρμάκων

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Nexavar, ή να επηρεασθούν από αυτό. Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από αυτή τη λίστα:

- ριφαμπικίνη, ένα αντιβιοτικό
- St John's wort, θεραπεία με βότανα για την κατάθλιψη
- φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη, θεραπείες για την επιληψία και άλλες παθήσεις

83

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- δεξαμεθαζόνη, ένα κορτικοστεροειδές που χρησιμοποιείται για ποικίλες παθήσεις

- βαρφαρίνη ή rhenprocoumon, αντιπηκτικά που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα

- doxorubicin, docetaxel και irinotecan, τα οποία είναι άλλες θεραπείες για τον καρκίνο.

- διγοξίνη, μια θεραπεία για μέτρια έως ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- ανπιόζινα ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καούρας

Μιλήστε στο γιατρό ή φαρμακοποιό σας, εάν λαμβάνετε αυτά ή κάποια άλλα φάρμακα (ή λάβατε κάποιο πρόσφατα)- ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

84

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Κύηση και θηλασμός

**Αποφύγετε να μείνετε έγκυες ενώ θεραπεύεστε με Nexavar.** Εάν μπορεί να μείνετε έγκυες χρησιμοποιήστε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν μείνετε έγκυες ενώ θεραπεύεστε με Nexavar, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

**Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nexavar** μια και αυτό το φάρμακο μπορεί να παρεμβεί στην ανάπτυξη και εξέλιξη του μωρού σας.

85

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το Nexavar θα επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

86

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NEXAVAR

**Η συνήθης δόση Nexavar στους ενήλικες είναι 2 x 200 mg, δύο φορές ημερησίως.**

Αυτή ισοδυναμεί με μια ολική ημερήσια δόση 800 mg ή 4 δισκία την ημέρα. **Καταπιείτε τα δισκία Nexavar με ένα ποτήρι νερό**, είτε χωρίς φαγητό ή με ένα χαμηλό σε λιπαρά ή μέτριο σε λιπαρά γεύμα. Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο με υψηλά σε λιπαρά γεύματα, μια και αυτό μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό. Εάν πρόκειται να έχετε ένα υψηλό σε λιπαρά γεύμα, πάρτε τα δισκία τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα.

87

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

Λαμβάνετε πάντα το Nexavar ακριβώς όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. Είναι σημαντικό να λαμβάνετε το Nexavar περίπου τις ίδιες ώρες καθημερινά, ώστε να υπάρχει μια σταθερή ποσότητα στην κυκλοφορία του αίματος. Συνήθως θα συνεχίσετε να λαμβάνετε το Nexavar για όσο έχετε κλινικά οφέλη και δεν υποφέρετε από μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nexavar από την κανονική Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**, εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε άλλος) λάβατε περισσότερο από τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε. Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Nexavar κάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες πολύ πιο

88

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

πιθανές ή πιο σοβαρές, ιδιαίτερα διάρροια και δερματικές αντιδράσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να σταματήσετε τη λήψη του Nexavar.

### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nexavar

Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, ξεχάστε αυτή που δεν πήρατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

89

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Nexavar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα κάποιων αιματολογικών εξετάσεων.

### Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν 1 στους 10 ανθρώπους ή περισσότερους)

- διάρροια
- αίσθημα νοσηρότητας (ναυτία)
- αίσθημα αδυναμίας ή κούρασης

90

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- πόνος (συμπεριλαμβανομένων πόνου στο στόμα, πόνος στην κοιλιά, κεφαλαλγία, πόνος στα κόκαλα, πόνος στον όγκο)
- απώλεια μαλλιών
- έξαψη
- κόκκινες ή επώδυνες παλάμες ή πέλματα (σύνδρομο χεριού ποδιού)
- κνησμός ή εξάνθημα
- έμετος
- αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας στον εγκέφαλο, στα τοιχώματα του εντέρου και στην αναπνευστική οδό)
- υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση

91

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν μεταξύ 1 στους 10 και 1 στους 100 ανθρώπους)

- πάθηση που μοιάζει με γρίππη
- πυρετός
- δυσπεψία
- δυσκοιλιότητα
- δυσκολίες στην κατάποση
- φλεγμένον ή ξηρό στόμα, πόνος στη γλώσσα
- απώλεια βάρους
- απώλεια όρεξης
- πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες (αρθραλγία)

92

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- διαταραγμένες αισθήσεις στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, συμπεριλαμβανομένων φαγούρας ή μουδιάσματος
- κατάθλιψη
- προβλήματα στύσης (ανικανότητα)
- βραχνή φωνή
- ακμή
- φλεγμένον, ξηρό ή ξεφλουδίζουν δέρμα που μαδάει
- εμβοές

93

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 σε κάθε 100 ανθρώπους)

- φλεγμένον εσωτερικό στομάχου (γαστρίτιδα) και καούρα στο στήθος (πάθηση γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης)
- πόνος στην κοιλιά προκαλούμενη από παγκρεατίτιδα
- κίτρινο δέρμα ή μάτια (ίκτερος) προκαλούμενος από υψηλά επίπεδα χρωστικών της χολής (υπερχοληρυθριναιμία)
- αντιδράσεις που μοιάζουν με αλλεργικές (συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων και εξανθημάτων)
- λοιμώξεις των θυλάκων των τριχών (θυλακίτιδα)
- γενικές λοιμώξεις

94

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- αφυδάτωση
- διόγκωση μαστών
- επίμονη ρινική καταρροή (μύτη που τρέχει)
- έκζεμα
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) καρδιακή ανεπάρκεια ή πόνος στο στήθος
- υπολειπουργών θυροειδής
- πολλαπλό ερύθημα δέρματος (ελαφρύ πολύμορφο ερύθημα)
- υπερβολικά υψηλή πίεση του αίματος
- οπές στα τοιχώματα του εντέρου (γαστρεντερική διάτρηση)

95

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

- αναστρέψιμο πρήξιμο στην πλάγια πλευρά του εγκεφάλου που μπορεί να συσχεισθεί με πονοκέφαλο, επηρεασμένη συνείδηση, σπασμοί και οπτικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης απώλειας όρασης (αναστρέψιμη πρόσθια λευκοεγκεφαλοπάθεια).

**Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια συνβεί σε εσάς,** ρωτήστε το γιατρό σας για συμβουλή. Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

96

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΝΕΧΑΒΑΡ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**Να μη χρησιμοποιείτε τα δισκία μετά την ημερομηνία λήξης** που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και σε κάθε μία από τις κυψέλες μετά το "ΛΗΞΗ" ή "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

97

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

98

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Nexavar

Η δραστική ουσία είναι το sorafenib. Ένα δισκίο περιέχει 200 mg sorafenib (ως tosylate)

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, νάτριο λαουρυλοθειικό, στεατικό μαγνήσιο  
Επικάλυψη: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο τιτανίου(E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

99

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

### Εμφάνιση του Nexavar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία 200 mg Nexavar είναι κόκκινα, στρογγυλά και επικαλυμμένα με λεπτό μνένιο, με το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά και το "200" στην άλλη πλευρά. Υπάρχουν σε κουτιά των 112: τέσσερις διαφανείς κυψέλες των 28 δισκίων η καθεμία.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

100

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

101

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

102

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**België / Belgique / Belgien**  
 Bayer s.a.-n.v., Division Pharma  
 Louizalaan 143 / avenue Louise  
 B-1050 Bruxelles / Brussel / Brüssel  
 Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

**България**  
 Байер България ЕООД  
 Ул. "Резбарска" № 5  
 София 1510  
 България  
 Тел. +359 2 81 401 51

**Luxembourg / Luxemburg**  
 Bayer s.a.-n.v., Division Pharma  
 Louizalaan 143 / avenue Louise  
 B-1050 Bruxelles / Brüssel  
 Belgique / Belgien  
 Tél/Tel: +32-(0)2-5356311

**Magyarország**  
 Байер Hungária Kft.  
 Alkotás u.50.  
 H-1123 Budapest  
 Tel.:+36-1487-4100

103

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Česká republika**  
 Bayer Sp. z o.o.  
 Aleje Jerozolimskie 158  
 PL-02-326 Warszawa  
 Polsko  
 Tel: +48-22-572 38 33

**Danmark**  
 Bayer A/S, Pharma  
 Postboks 2090  
 Nørgaardsvej 32  
 DK-2800 Kgs. Lyngby  
 Tlf: +45-45235000

104

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Deutschland**  
 Bayer Vital GmbH  
 D-51368 Leverkusen  
 Tel: +49-(0)214-3051348

**Eesti**  
 Bayer AB, Pharma  
 Box 5237  
 Drakegatan 1  
 S-402 24 Göteborg  
 Rootsi  
 Tel: +46-(0)31-839800

**Norge**  
 Bayer AS  
 Drammensveien 147B  
 N-0212 Oslo  
 Tlf. +47 24 11 18 00

**Österreich**  
 Bayer Austria Ges. m. b. H.  
 Geschäftsbereich Pharma  
 Lerchenfelder Gürtel 9 - 11  
 A-1164 Wien  
 Tel: +43-(0)1-71146-0

105

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Ελλάδα**  
 Bayer Ελλάς ABEE  
 Σωρού 18-20 Πολυδρόσο  
 GR-151 25 Μαρούσι – Αθήνα  
 Τηλ: +30 210 6187500  
 ή χωρίς χρέωση: +800 11 30 900

**España**  
 Química Farmacéutica Bayer S.A.  
 Pau Claris, 196  
 E-08037 Barcelona  
 Tel: +34-93-4956500

106

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**France**  
 Bayer Pharma SAS  
 13, rue Jean Jaurès  
 F-92807 Puteaux Cedex  
 Tél: +33-(0)1-49065864

**Ireland**  
 Bayer plc, Pharmaceutical Division  
 Bayer House  
 Strawberry Hill, Newbury  
 Berkshire RG14 1JA  
 United Kingdom  
 Tel: +44-(0)1635-563000

**România**  
 Schering Representative Office  
 Calea Victoriei 155  
 Bloc D1, tronson 6, C121 etaj 5, sector 1  
 010073 Bucuresti  
 România  
 Tel.: +40 21 310 49 18

**Slovenija**  
 Bayer Pharma d. o. o.  
 Bravničarjeva 13  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel.: +386-(0)1-58 14 400

107

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Ísland**  
 Vistor hf.  
 Hörgatún 2  
 IS-210 Garðabær  
 Tel: +354 535 7000

**Italia**  
 Bayer S.p.A.  
 Viale Certosa 130  
 I-20156 Milano  
 Tel: +39-02-39781

108

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Malta**  
 Alfred Gera and Sons Ltd.  
 Triq il Masgar  
 Qormi, QRM 09  
 Tel: +356-21446205

**Nederland**  
 Bayer B.V., Divisie Farma  
 Energieweg 1  
 NL-3641 RT Mijdrecht  
 Tel: +31-(0)297-280666

**Polska**  
 Bayer Sp. z o.o.  
 Aleje Jerozolimskie 158  
 PL-02-326 Warszawa  
 Tel.: +48-22-572 38 33

**Portugal**  
 Bayer Portugal S.A., Divisão Farmacêutica  
 Rua da Quinta do Pinheiro, 5  
 P-2794-003 Carnaxide  
 Tel: +351-21-4164200

**Slovenská republika**  
 Bayer Sp. z o.o.  
 Aleje Jerozolimskie 158  
 PL-02-326 Warszawa  
 Polsko  
 Tel: +48-22-572 38 33

**Suomi/Finland**  
 Bayer Oy  
 Lääkeosasto / Läkemedelsavdelningen  
 PL/PB 13, Suomalaistentie 7/  
 Finlândiarvägen 7  
 FIN-02271 Espoo / Esbo  
 Puh/Tel: +358-(0)9-887887

**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Λεωφ.Γ.Κρασιδιώτη 185  
Βιομηχανική Λατσιά, Λευκωσία 1664  
Τηλ: + 357 22747747

**Latvija**  
Bayer AB, Pharma  
Box 5237  
Drakegatan 1  
S-402 24 Göteborg  
Zviedrija  
Tel: +46-(0)31-839800

**Sverige**  
Bayer AB, Pharma  
Box 5237  
Drakegatan 1  
S-402 24 Göteborg  
Tel: +46-(0)31-839800

**United Kingdom**  
Bayer plc, Pharmaceutical Division  
Bayer House  
Strawberry Hill, Newbury  
Berkshire RG14 1JA - UK  
Tel: +44-(0)1635-563000

109

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Lietuva**  
Bayer AB, Pharma  
Box 5237  
Drakegatan 1  
S-402 24 Göteborg  
Švedija  
Tel. +46-(0)31-839800

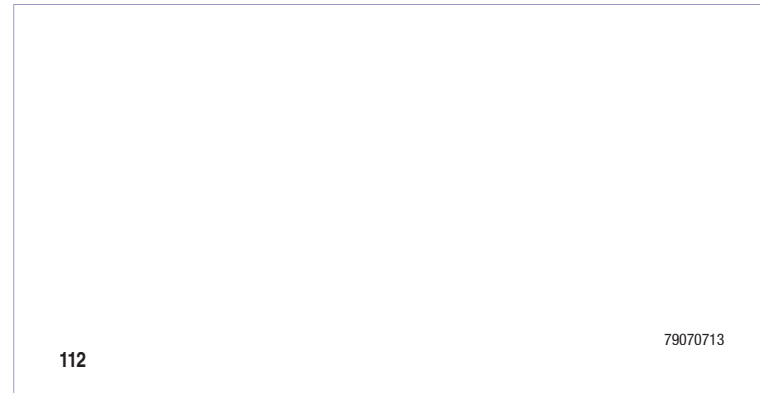
110

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il gennaio 2007.  
Este prospecto fue aprobado en Enero de 2007.  
Este folheto foi aprovado pela última vez em Janeiro de 2007.  
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2007.

111

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**



112

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: **Cyan, Magenta, Yellow, Black**

**Bayer HealthCare**  
Bayer HealthCare AG,  
D-51368 Leverkusen, Germany /  
Alemania / Alemanha / Γερμανία

**BAYER**

**Nexavar® 200mg**  
*compresse rivestite con film / comprimidos  
recubiertos con película / comprimidos revestidos  
por película / δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο*

**200 mg**

**sorafenib / Sorafenib**

**FOGLIO ILLUSTRATIVO  
PROSPECTO  
FOLHETO INFORMATIVO  
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

79070713

PMR 79070713 (66/03) Pantone: **2718, 1255**

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Italiano</li><li>2. Español</li><li>3. Português</li><li>4. Ελληνικά</li></ol>	
---	--

PMR 79070713 (66/03) Euroscala: Cyan, Magenta, Yellow, Black