

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nexavar® 200 mg filmoovertrukne tabletter sorafenib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nexavar til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nexavar
3. Sådan skal De tage Nexavar
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nexavar bruges til behandling af levercancer (hepatocellulært karcinom).

Nexavar bruges også til behandling af nyrecancer (fremskredent renalcellekarcinom) på et fremskredent stadie. Nexavar bruges, når standardbehandling ikke har hjulpet til at stoppe Deres sygdom, eller når den ikke anses for at være den bedste løsning.

Nexavar anvendes til at behandle kræft i skjoldbruskkirtlen (differentieret thyreoideacancer).

Nexavar er en såkaldt multikinase-hæmmer. Den virker ved at nedsætte hastigheden af cancercellernes vækst og afskære den blodforsyning, der gør, at cellerne kan vokse.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Nexavar

Tag ikke Nexavar

- **hvis De er allergisk** over for sorafenib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nexavar (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Nexavar.

Vær ekstra forsigtig med at tage Nexavar

- **hvis De får hudproblemer.** Nexavar kan forårsage udslæt og hudreaktioner, især på hænder og fødder. Disse kan sædvanligvis behandles af Deres læge. Hvis det ikke er tilfældet, kan Deres læge beslutte at afbryde behandlingen eller stoppe den helt.
- **hvis De har et højt blodtryk.** Nexavar kan øge blodtrykket, og Deres læge vil som regel følge Deres blodtryk og kan beslutte at give Dem et lægemiddel til behandling af Deres høje blodtryk.
- **hvis du har eller har haft et aneurisme** (udvidelse og svækkelse af en blodårevæg) **eller en rift i en blodårevæg.**
- **hvis De har diabetes.** Blodsukkerniveauer hos patienter med diabetes skal tjekkes regelmæssigt for at undersøge om dosering af lægemidler mod diabetes skal justeres for at mindske risikoen for lavt blodsukker.

- **hvis De får blødningsproblemer, eller De behandles med warfarin eller phenprocoumon.** Behandling med Nexavar kan føre til højere risiko for blødning. Hvis De tager warfarin eller phenprocoumon, som er lægemidler, som fortynder blodet for at forebygge blodpropper, kan der være øget risiko for blødning.
- **hvis De får brystmerter eller hjerteproblemer.** Deres læge kan beslutte at afbryde behandlingen eller stoppe den helt.
- **hvis De har en hjerterytmeforstyrrelse** såsom et unormalt elektrisk signal, der kaldes ”forlængelse af QT-intervallet”.
- **hvis De skal opereres, eller De for nylig er blevet opereret.** Nexavar kan påvirke, hvordan Deres sår heler. De vil oftest skulle stoppe med at tage Nexavar, hvis De skal opereres. Deres læge vil beslutte, hvornår De skal starte med Nexavar igen.
- **hvis De tager irinotecan eller får docetaxel,** som også er lægemidler mod cancer. Nexavar kan øge effekten og især bivirkningerne af disse lægemidler.
- **hvis De tager neomycin eller andre antibiotika,** kan Nexavars virkning blive nedsat.
- **hvis De har svært nedsat leverfunktion.** De kan i så fald få flere svære bivirkninger ved indtagelse af dette lægemiddel.
- **hvis De har dårlig nyrefunktion.** Deres læge vil overvåge Deres væske- og elektrolytbalance.
- **fertilitet.** Nexavar kan reducere fertiliteten hos både mænd og kvinder. Tal med Deres læge, hvis De er bekymret.
- **Hul på mave-tarm-kanalen (gastrointestinal perforation)** kan forekomme under behandlingen (se også Bivirkninger, punkt 4). Hvis dette forekommer, vil Deres læge afbryde behandlingen.
- **Hvis De har kræft i skjoldbruskkirtlen.** Deres læge vil overvåge indholdet af calcium og skjoldbruskkirtel-hormon i blodet.
- **hvis De oplever følgende symptomer, skal De straks kontakte lægen, da det kan være en livstruende tilstand:** kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed. Disse kan forårsages af en gruppe af metaboliske komplikationer, der kan opstå under behandling af kræft, som skyldes nedbrydningen af kræftceller (tumorlysesyndrom (TLS)), og som kan føre til ændringer i nyrefunktionen og akut nyresvigt (se også pkt. 4: Bivirkninger).

Fortæl det til Deres læge, hvis noget af dette berører Dem. De kan have brug for behandling for dette, eller Deres læge kan beslutte at ændre Deres dosis af Nexavar eller stoppe behandlingen helt (se også Bivirkninger, punkt 4).

Børn og unge

Nexavar er ikke blevet undersøgt på børn og unge.

Brug af andre lægemidlersammen med Nexavar

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Nexavar, og Nexavar kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager nedenstående lægemidler eller andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler:

- Rifampicin, neomycin eller andre lægemidler mod infektioner (**antibiotika**)
- Perikon, et naturlægemiddel mod **depression**
- Phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital, lægemidler mod **epilepsi** og andre sygdomme
- Dexamethason, et **kortikosteroid** mod forskellige tilstande
- Warfarin eller phenprocoumon, blodfortyndende medicin til **forebyggelse af blodpropper**
- Doxorubicin, capecitabin, docetaxel, paclitaxel og irinotecan, som er **andre lægemidler mod kræft**
- Digoxin, et lægemiddel mod hjertesygdom.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager Nexavar.

Undgå at blive gravid under behandling med Nexavar. Hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder, skal De bruge effektiv prævention, mens De er under behandling. Hvis De bliver gravid under

behandlingen, fortæl da øjeblikkeligt dette til Deres læge, som så vil beslutte, om behandlingen skal fortsættes.

De må ikke amme Deres barn under behandlingen med Nexavar, da dette lægemiddel kan påvirke Deres barns vækst og udvikling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at Nexavar vil påvirke evnen til at køre eller betjene maskiner.

Nexavar indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal De tage Nexavar

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis af Nexavar til voksne er 2 x 200 mg tabletter to gange dagligt. Dette svarer til en daglig dosis på 800 mg eller fire tabletter om dagen.

Synk Nexavar tabletterne med et glas vand, enten uden mad eller med et lavt eller moderat fedtholdigt måltid. Tag ikke dette lægemiddel med et måltid med højt fedtindhold, da dette kan gøre Nexavar mindre effektiv. Hvis De har i sinde at indtage et måltid med højt fedtindhold, skal De tage tabletterne mindst 1 time før eller 2 timer efter måltidet.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Det er vigtigt at tage dette lægemiddel omkring samme tid hver dag, så der er en jævn mængde i blodet.

De skal normalt blive ved med at tage dette lægemiddel så længe, De har gavn af behandlingen og ikke har uacceptable bivirkninger.

Hvis De har taget for meget Nexavar

Fortæl det øjeblikkeligt til Deres læge, hvis De (eller andre) har taget mere end Deres foreskrevne dosis.

At tage en for stor mængde Nexavar øger risikoen for bivirkninger eller svære bivirkninger, især diarré og hududslæt. Deres læge kan beslutte, at De skal stoppe med at tage dette lægemiddel.

Hvis De har glemt at tage Nexavar

Hvis De har glemt at tage en dosis, så tag den, så snart De opdager det. Hvis det er lige før den næste dosis, se da bort fra den glemte dosis, og fortsæt som normalt.

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Dette lægemiddel kan også påvirke resultaterne af visse blodprøver.

Meget almindelige bivirkninger

forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- diaré
- kvalme
- følelse af svaghed og træthed
- smerte (inklusive smerter i munden og maven, hovedpine, smerter i knoglerne, smerter i svulster)
- hårtab (*alopeci*)
- røde eller smertefulde håndflader og fodsåler (*hånd-fod-hud-reaktion*)
- kløe og udslæt
- opkastning
- blødning (inklusive blødning i hjernen, tarmvæggen og luftvejene; *hæmoragi*)
- højt blodtryk eller blodtryksstigning (*hypertension*)
- infektioner
- appetitløshed
- forstoppelse
- ledsmerter (*artralgi*)
- feber
- vægttab
- tør hud

Almindelige bivirkninger

forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede

- influenzalignende sygdom
- dårlig fordøjelse (*dyspepsi*)
- synkebesvær
- betændelseslignende reaktion i munden eller tør mund, smerter i tungen (*stomatitis og slimhinde-inflammation*)
- lavt calciumindhold i blodet (*hyperkalcæmi*)
- lavt kaliumindhold i blodet (*hypokaliæmi*)
- lavt blodsukterniveau (*hypoglykæmi*)
- muskelsmerter (*myalgi*)
- føleforstyrrelser i fingre og tæer, inklusive stikken og følelsesløshed (*perifer sensorisk neuropati*)
- depression
- erektionsproblemer (*impotens*)
- ændret stemme
- akne
- betændt, tør eller skællende hud (*dermatitis, hudafskalning*)
- hjertesvigt
- hjerteanfald (*myokardieinfarkt*) eller brystmerter
- tinnitus (susen for ørerne)
- nyresvigt
- unormalt højt indhold af proteiner i urinen (*proteinuri*)
- generel svaghed eller tab af styrke
- nedsat antal hvide blodlegemer (*leukopeni og neutropeni*)
- nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*)
- lavt antal blodplader (trombocytopeni)
- infektion i hårsækkene
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (*hypothyroidisme*)
- lavt natriumindhold i blodet (*hyponatriæmi*)
- smagsforstyrrelser
- rødme i ansigt og ofte på andre hudområder (*flushing*)
- næseflåd
- halsbrand (*gastroøsofageal reflux*)
- hudkræft (*keratoakantom*)/spinocellulært karcinom i huden)
- fortykkelse af hudens øverste lag (*hyperkeratose*)
- pludselige, ufrivillige muskelsammentrækninger (*muskelspasmer*)

Ikke almindelige bivirkninger

forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede

- betændelse i maveslimhinde (*gastritis*)
- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen, galdeblærebetændelse og/eller galdegangsbetændelse
- gul hud og øjne (*gulsot*) på grund af forhøjede niveauer af galdepigment (*hyperbilirubinæmi*)
- allergi-lignende reaktioner (inklusive hudreaktioner og nældefeber)
- væskemangel
- forstørrede bryster hos mænd (*gynækomasti*)
- åndedrætsbesvær (*lungesygdom*)
- eksem
- øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen (*hypertyreoidisme*)
- udbredt hududslæt (*erythema multiforme*)
- unormalt højt blodtryk
- huller i tarmvæggen (*gastrointestinal perforation*)
- reversibel hævelse i hjernens bagerste del, som kan forbindes med hovedpine, påvirket bevidsthed, krampeanfald og symptomer forbundet med synet, inklusive synstab (*reversibel posterior leukoencefalopati*)
- en pludselig, alvorlig allergisk reaktion (*anafylaktisk reaktion*)

Sjældne bivirkninger

forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- allergisk reaktion med hævelser i huden (f.eks. ansigt og tunge), hvilket kan medføre vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær (*angioødem*)
- unormal hjerterytme (*QT-forlængelse*)
- betændelse i leveren, hvilket kan medføre kvalme, opkastning, mavesmerter og gulsot (*lægemiddelinduceret hepatitis*)
- udslæt, der ligner solskoldning, kan forekomme på hud, der tidligere har været udsat for strålebehandling. Det kan være alvorligt (*radiation recall dermatitis*)
- alvorlige reaktioner i hud og/eller slimhinder, herunder smertefulde blærer og feber (*Stevens-Johnsons syndrom*)
- unormal nedbrydning af musklerne, hvilket kan medføre nyreproblemer (rabdomyolyse)
- nyreskade, der forårsager udsivning af en stor mængde protein (*nefrotisk syndrom*)
- betændelse i blodårerne i huden, hvilket kan medføre udslæt (*leukocytoklastisk vasculitis*)

Ikke kendt

kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- forstyrrelser i hjernen, der kan give f.eks. dødsghed, adfærdændringer eller forvirring (*encephalopati*). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- en udvidelse og svækkelse af en blodårevæg eller en rift i en blodårevæg (*aneurismer og arterielle dissektioner*).
- kvalme, åndenød, uregelmæssig hjerterytme, muskelkramper, krampeanfald, uklar urin og træthed (*tumorlysesyndrom (TLS)*) (se pkt. 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejersken eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og på hver blister efter angiv forkortelsen for udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexavar indeholder:

- Aktivt stof: Sorafenib. Hver filmovertrukken tablet indeholder 200 mg sorafenib (som tosylat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Croscarmellose natrium; cellulose, mikrokrySTALLINSK; hypromellose; natriumlaurylsulfat; magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose; macrogol; titandioxid (E 171); jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Nexavar 200 mg facetterede, filmovertrukne tabletter er røde og runde med et Bayer-kors på den ene side og "200" på den anden side. De fås i kalenderpakninger a 112 tabletter: fire transparente blister med 28 tabletter i hver.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45 45 23 50 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

De kan finde yderligere oplysninger om Nexavar på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

1000098347-002-01