

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nexavar 200 mg filmoovertrukne tabletter sorafenib

Læs hele 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 (levercellecancer).

Nexavar bruges også til behandling af nyrecancer (fremskreden nyrecellecancer) 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 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 dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, 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 forhøjet 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 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 bryst smerter 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.

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 teenagere

Nexavar er ikke blevet undersøgt på børn og teenagere.

Brug af anden medicin sammen med Nexavar

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Nexavar, og Nexavar kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De tager, for nylig har taget eller måske vil tage et eller flere af følgende lægemidler eller 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 apoteket 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.

3. Sådan skal De tage Nexavar

Tag altid Nexavar 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 dette lægemiddel i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

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 al anden medicin 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 (*utilpashed*)
- følelse af svaghed og træthed
- smerte (inklusive smerter i munden og maven, hovedpine, smerter i knoglerne, smerter i svingler)
- hårtab
- rødmen
- røde eller smertefulde håndflader og fodsåler (hånd-fod-syndrom)
- kløe og udslæt
- opkastning
- blødning (inklusive blødning i hjernen, tarmvæggen og luftvejene; *hæmoragi*)
- højt blodtryk eller blodtrykstigning

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- influenzalignende sygdom
- feber
- dårlig fordøjelse
- forstoppelse
- synkebesvær
- betændelse i munden eller tør mund, smerter i tungen
- vægttab
- appetitløshed
- lavt calciumindhold i blodet
- lavt kaliumindhold i blodet (*hypokaliæmi*)
- led- og muskelsmerter (*artralgi*)
- føleforstyrrelser i fingre og tæer, inklusive stikken og følelsesløshed
- depression
- erektionsproblemer (*impotens*)
- hæshed
- akne
- betændt, tør eller skællende hud
- hjertesvigt
- hjerteanfald (*myokardieinfarkt*) eller brystmerter
- tinnitus (*susen for ørerne*)
- nyresvigt
- unormalt højt indhold af proteiner i urinen (*proteinuri*)

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- betændelse i maveslimhinde (*gastritis*) og halsbrand (*gastroøsofageal reflux*)
- 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)
- infektioner i hårsækkene (*follikulit*)
- generelle infektioner
- væskemangel
- forstørrede bryster
- vedvarende løbende næse
- åndedrætsbesvær (lungesygdom)
- eksem
- nedsat eller øget aktivitet i skjoldbruskkirtlen
- 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*)
- godartet svulst i huden (*keratoakantom*)/hudkræft

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*)
- en pludselig, alvorlig allergisk reaktion, når De bliver udsat for et stof, som Deres krop er blevet sensibiliseret for ved en tidligere lejlighed (*anafylaktisk reaktion*)
- 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*)

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hver blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nexavar indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Nexavar 200 mg 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 markedsføringstilladelse

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Tyskland

Fremstiller

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Tyskland

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

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

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-(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)1 635-56 30 00

Denne indlægssedel blev senest ændret februar 2013.

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