**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nexavar 200 mg plėvele dengtos tabletės**

sorafenibas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nexavar ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nexavar
3. Kaip vartoti Nexavar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nexavar
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Nexavar ir kam jis vartojamas**

Nexavar gydomas kepenų vėžys (*kepenų ląstelių karcinoma*).

Nexavar taip pat gydomas progresuojantis inkstų vėžys (*progresuojanti inkstų ląstelių karcinoma*) tuo atveju, jeigu įprastiniai medikamentai ligos progresavimo nesustabdė.

Nexavar vartojamas skydliaukės vėžiui (*diferencijuotai skydliaukės karcinomai*) gydyti.

Nexavar yra vadinamasis daugelio kinazių inhibitorius. Jis lėtina vėžio ląstelių augimą ir stabdo jo aprūpinimą krauju, palaikančiu tokių ląstelių augimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Nexavar**

**Nexavar vartoti negalima**

* **jeigu yra alergija** sorafenibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nexavar.

**Specialių atsargumo priemonių reikia**

* **Jeigu atsiranda odos sutrikimų**. Nexavar gali sukelti išbėrimą ir odos, ypač plaštakų ir pėdų, reakciją. Tokią reakciją paprastai gali pašalinti gydytojas. Jeigu jos nuslopinti nepavyksta, gydytojas gali liepti gydymą pertraukti arba visiškai nutraukti.
* **Jeigu didelis kraujospūdis.** Nexavar gali didinti kraujospūdį, todėl gydytojas paprastai jį seks, prireikus skirs kraujospūdį mažinančių vaistų.
* **Jeigu Jums šiuo metu arba praeityje buvo diagnozuota aneurizma** (kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas) **arba kraujagyslės sienelės įplyšimas.**
* **Jeigu sergate cukriniu diabetu.** Cukriniu diabetu sergantiems pacientams reikia reguliariai tikrinti gliukozės kiekį kraujyje, kad būtų įvertinta, ar reikia koreguoti vaistų nuo diabeto dozę ir būtų galima iki minimumo sumažinti mažo cukraus kiekio kraujyje riziką.

29

* **Jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba vartojate varfarino arba fenprokumono.** Vartojant Nexavar, galima didesnė kraujavimo rizika. Jeigu vartojate varfarino arba fenprokumono (jie skystina kraują, todėl saugo nuo kraujo krešulių atsiradimo), kraujavimo rizika gali būti didesnė.
* **Jeigu atsiranda krūtinės skausmas arba širdies sutrikimų.** Gydytojas gali liepti medikamento vartojimą pertraukti arba visiškai nutraukti.
* **Jeigu yra širdies sutrikimas,** pvz., nenormalus elektrinis signalas, vadinamas „QT intervalo pailgėjimu“.
* **Jeigu bus atliekama arba neseniai buvo atlikta operacija.** Nexavar gali daryti įtaką žaizdų gijimui. Prieš operaciją Nexavar vartojimą gydytojas paprastai Jums lieps nutraukti. Kada gydymą šiuo preparatu bus galima atnaujinti, pasakys gydytojas.
* **Jeigu Jūs gydomas irinotekanu arba docetakseliu,** kurie irgi yra vaistai nuo vėžio. Nexavar gali stiprinti šių medikamentų poveikį, ypač šalutinį.
* **Jeigu vartojate neomiciną ar kitus antibiotikus.** Nexavar poveikis gali būti sumažėjęs.
* **Jeigu yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.** Tokiu atveju gali pasireikšti sunkesnis šalutinis Nexavar poveikis.
* **Jeigu yra inkstų funkcijos sutrikimas.** Jūsų gydytojas tirs Jūsų skysčių ir elektrolitų pusiausvyrą.
* **Jeigu Jūs vaisingo amžiaus.** Nexavar gali mažinti vyrų ir moterų vaisingumą. Jeigu dėl to pradėtumėte nerimauti, pasikalbėkite su gydytoju.
* Gydymo metu gali atsirasti **skylės žarnų sienelėje** (virškinimo trakto prakiurimas) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tokiu atveju gydytojas nutrauks gydymą.
* **Jeigu sergate skydliaukės vėžiu,** gydytojas stebės kalcio ir skydliaukės hormonų kiekį kraujyje.
* **Jeigu pasireikštų toliau nurodyti simptomai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes tai gali būti gyvybei pavojinga būklė:** pykinimas, dusulys, nereguliarus širdies plakimas, raumenų spazmai, traukuliai, šlapimo drumstis ir nuovargis. Juos gali sukelti keletas vėžį gydant pasireiškiančių metabolizmo komplikacijų, kurias sukelia žūstančių vėžinių ląstelių irimo produktai (naviko irimo (lizės) sindromas (NIS)), ir dėl kurių gali išsivystyti inkstų funkcijos pokyčiai ir ūminis inkstų nepakankamumas (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Jeigu kuri nors iš minėtų būklių yra, pasakykite gydytojui.** Gali prireikti tokią būklę gydyti, be to, gydytojas gali nuspręsti keisti dozę arba Nexavar vartojimą visiškai nutraukti (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Nexavar dar neištirtas.

**Kiti vaistai ir Nexavar**

Kai kurie vaistai, vartojami kartu su Nexavar, gali daryti įtaką vienas kito poveikiui. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote šiame sąraše esančių arba kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

* rifampicino, neomicino ar kitų vaistų injekcijoms gydyti (**antibiotikų**);
* paprastųjų jonažolių preparatų (vaistų nuo **depresijos**);
* fenitoino, karbamazepino ar fenobarbitalio (preparatų nuo **epilepsijos** ar kitokios būklės);
* **kortikosteroido** deksametazono (medikamento nuo įvairių sutrikimų);
* antikoaguliantų varfarino arba fenprokumono (vaistų, saugančių **nuo kraujo krešulių atsiradimo**);
* doksorubicino, kapecitabino, docetakselio, paklitakselio ir irinotekano (**preparatų nuo vėžio**);
* digoksino (vaisto nuo lengvo arba vidutinio sunkumo širdies veiklos nepakankamumo).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Vartodama Nexavar turite saugotis, kad nepastotumėte.** Jeigu gydymo metu pastojimo galimybė yra, naudokitės tinkamu kontracepcijos būdu. Jeigu vis dėlto taptumėte nėščia, nedelsdama kreipkitės į gydytoją, kadangi jis turės spręsti, ar galite gydymą tęsti.

**Gydymo Nexavar metu kūdikio žindyti negalima**, kadangi vaistas gali trikdyti kūdikio augimą ir vystymąsi.

30

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kad Nexavar galėtų trikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, duomenų nėra.

**Nexavar sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Nexavar**

**Rekomenduojama Nexavar dozė suaugusiesiems yra dvi 200 mg tabletės, geriamos 2 kartus per parą.**

Tai atitinka 800 mg arba keturias tabletes per parą.

**Nexavar tabletes reikia nuryti užsigeriant stikline vandens,** nevalgius arba valgant neriebų ar vidutinio riebumo maistą. Valgant riebų maistą, šio vaisto gerti negalima, kadangi jo veiksmingumas gali būti mažesnis. Numatę valgyti riebų maistą, Nexavar tabletes gerkite likus 1 valandai iki valgymo arba praėjus 2 valandoms po jo.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiekvieną dieną svarbu vartoti šį vaistą maždaug tokiu pačiu laiku, kadangi tokiu atveju kraujyje būna pastovus vaisto kiekis.

Šiuo vaistu paprastai gydoma tol, kol jis duoda klinikinės naudos ir nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nexavar dozę?**

**Nedelsdami pasakykite gydytojui,** jeigu išgersite (arba kas nors kitas išgers) didesnę dozę, negu gydytojo skirta. Išgėrus per daug Nexavar, yra didesnė šalutinio poveikio, net sunkesnio, ypač viduriavimo ir odos reakcijos, tikimybė. Tokiu atveju gydytojas gali liepti nutraukti šio vaisto vartojimą.

**Pamiršus pavartoti Nexavar**

Praleidę dozę, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, tačiau tuo atveju, jeigu bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštosios negerkite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Be to, šis vaistas gali daryti įtaką kai kurių kraujo tyrimų duomenims.

**Labai dažnas:**

gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

* viduriavimas,
* pykinimas,
* silpnumas arba nuovargis,
* skausmas, įskaitant burnos, pilvo, galvos, kaulų ir naviko skausmą,
* plaukų slinkimas *(alopecija)*,
* delnų ar padų paraudimas arba skausmingumas *(plaštakų ir pėdų odos reakcija)*,
* niežėjimas arba išbėrimas,
* vėmimas,
* kraujavimas *(hemoragija)*, įskaitant kraujavimą smegenyse, žarnų sienelės ir kvėpavimo organų kraujavimą,
* didelis kraujospūdis arba kraujospūdžio padidėjimas *(hipertenzija)*,

31

* infekcijos,
* apetito netekimas *(anoreksija),*
* vidurių užkietėjimas,
* sąnarių skausmas *(artralgija),*
* karščiavimas,
* kūno svorio mažėjimas,
* sausa oda.

**Dažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 10 žmonių

* į gripą panaši liga,
* nevirškinimas *(dispepsija)*,
* rijimo pasunkėjimas *(disfagija)*,
* burnos džiūvimas arba uždegimas, liežuvio skausmas *(stomatitas ir gleivinės uždegimas)*,
* mažas kalcio kiekis kraujyje *(hipokalcemija)*,
* mažas kalio kiekis kraujyje *(hipokalemija)*,
* mažas cukraus kiekis kraujyje *(hipoglikemija),*
* raumenų skausmas *(mialgija)*,
* jutimų sutrikimas rankų ir kojų pirštuose, įskaitant dilgčiojimą ir nutirpimą *(periferinė sensorinė neuropatija)*,
* depresija,
* erekcijos sutrikimas *(impotencija)*,
* pakitęs balsas *(disfonija),*
* spuogai,
* odos sausmė, uždegimas, žvynuotumas ir lupimasis *(dermatitas, odos deskvamacija)*,
* širdies nepakankamumas,
* širdies priepuolis *(miokardo infarktas)* arba krūtinės skausmas,
* spengimas ausyse,
* inkstų nepakankamumas,
* nenormaliai didelis baltymo kiekis šlapime *(proteinurija)*,
* bendras silpnumas arba jėgų netekimas *(astenija),*
* sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis *(leukopenija ir neutropenija),*
* sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis *(anemija),*
* mažas trombocitų kiekis kraujyje *(trombocitopenija),*
* infekcinis plaukų maišelių uždegimas *(folikulitas),*
* per mažas skydliaukės aktyvumas *(hipotiroidizmas),*
* mažas natrio kiekis kraujyje *(hiponatremija),*
* sutrikęs skonio pojūtis *(disgeuzija),*
* veido ir dažnai kitų odos sričių paraudimas *(raudonis),*
* sekreto tekėjimas iš nosies *(rinorėja),*
* rėmuo *(gastroezofaginio refliukso liga),*
* odos vėžys *(keratoakantoma/odos raginių ląstelių karcinoma),*
* išorinio odos sluoksnio sustorėjimas *(hiperkeratozė),*
* staigus, nevalingas raumenų susitraukimas *(raumenų spazmai).*

**Nedažnas:**

gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 100 žmonių

* skrandžio gleivinės uždegimas *(gastritas)*,
* pilvo skausmas, sukeltas kasos uždegimo *(pankreatito)*, tulžies pūslės ir/ar tulžies latakų uždegimas,
* odos ar akių pageltimas *(gelta)*, sukeltas didelio tulžies pigmentų kiekio kraujyje

*(hiperbilirubinemijos)*,

* alerginio tipo reakcijos, įskaitant odos išbėrimą ir dilgėlinę,
* dehidracija,
* krūtų padidėjimas *(ginekomastija)*,
* kvėpavimo pasunkėjimas *(plaučių liga)*,
* egzema,

32

* per didelis skydliaukės aktyvumas *(hipertiroidizmas)*,
* dauginis odos išbėrimas *(daugiaformė eritema)*,
* nenormaliai didelis kraujospūdis,
* skylės žarnų sienelėje *(virškinimo trakto prakiurimas)*,
* grįžtamas užpakalinės smegenų dalies sutinimas, kuris gali būti susijęs su galvos skausmu, sąmonės pokyčiu, priepuoliais ir regos pažeidimo simptomais, įskaitant apakimą *(grįžtama užpakalinė leukoencefalopatija)*,
* staigi, sunki alerginė reakcija *(anafilaksinė reakcija)*.

**Retas:**

gali pasireikšti ne daugiau nei 1 iš 1000 žmonių

* alerginė reakcija su odos patinimu (pvz., veido, liežuvio), dėl kurio gali atsirasti kvėpavimo ar rijimo sunkumų *(angioneurozinė edema)*,
* sutrikęs širdies ritmas *(QT pailgėjimas)*,
* kepenų uždegimas, kuris gali sukelti pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą ir geltą *(vaistų sukeltas hepatitas),*
* į nudegimą nuo saulės panašus išbėrimas, kuris gali pasireikšti anksčiau spindulinės terapijos paveiktoje odoje ir būti sunkus *(spinduliavimo sukeltas dermatitas),*
* sunkios odos ir (ar) gleivinių reakcijos, kurių metu gali atsirasti skausmingos pūslės ir karščiavimas, įskaitant didelės apimties odos lupimąsi *(Stivenso ir Džonsono sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė)*,
* nenormalus raumenų irimas, kuris gali sukelti inkstų sutrikimų *(rabdomiolizė),*
* inkstų pažeidimas, dėl kurio jie išskiria didelį baltymo kiekį *(nefrozinis sindromas)*,
* odos kraujagyslių uždegimas, kuris gali sukelti išbėrimą *(leukocitoklastinis vaskulitas).*

**Dažnis nežinomas:**

dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis

* sutrikusi smegenų funkcija, kuri gali būti susijusi pvz., su mieguistumu, elgesio pokyčiais ar sumišimu *(encefalopatija)*.
* kraujagyslės sienelės išsipūtimas ir susilpnėjimas arba kraujagyslės sienelės įplyšimas *(aneurizmos ir arterijų disekacijos)*.
* pykinimas, dusulys, nereguliarus širdies plakimas, raumenų spazmai, traukuliai, šlapimo drumstis ir nuovargis (*naviko irimo (lizės) sindromas (NIS)*) (žr. 2 skyrių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Nexavar**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir kiekvienos lizdinės plokštelės po EXP nurodytam **tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

33

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Nexavar sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sorafenibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 200 mg sorafenibo (tosilato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis: kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis, titano dioksidas (E 171), raudonasis geležies oksidas (E 172).

**Nexavar išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Nexavar 200 mg plėvele dengtos tabletės yra raudonos ir apvalios, vienoje jų pusėje yra kryžmai įspaustas žodis „Bayer“, kitoje − skaičius „200“.

Vienoje kalendorinėje pakuotėje yra 112 tablečių: 4 permatomos lizdinės plokštelės, kurių kiekvienoje yra 28 tabletės.

**Registruotojas**

Bayer AG

51368 Leverkusen

Vokietija

**Gamintojas**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Vokietija

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.

Via delle Groane, 126

20024 Garbagnate Milanese

Italija

34

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien** | **Lietuva** |
| Bayer SA-NV | UAB Bayer |
| Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11 | Tel. +37 05 23 36 868 |
| **България** | **Luxembourg/Luxemburg** |
| Байер България ЕООД | Bayer SA-NV |
| Тел.: +359 02-424 72 80 | Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11 |
| **Česká republika** | **Magyarország** |
| Bayer s.r.o. | Bayer Hungária KFT |
| Tel: +420 266 101 111 | Tel:+36 14 87-41 00 |
| **Danmark** | **Malta** |
| Bayer A/S | Alfred Gera and Sons Ltd. |
| Tlf: +45 45 23 50 00 | Tel: +35 621 44 62 05 |
| **Deutschland** | **Nederland** |
| Bayer Vital GmbH | Bayer B.V. |
| Tel: +49 (0)214-30 513 48 | Tel: +31-(0)297-28 06 66 |
| **Eesti** | **Norge** |
| Bayer OÜ | Bayer AS |
| Tel: +372 655 8565 | Tlf: +47 24 11 18 00 |
| **Ελλάδα** | **Österreich** |
| Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ | Bayer Austria Ges.m.b.H. |
| Τηλ: +30 210 61 87 500 | Tel: +43-(0)1-711 46-0 |
| **España** | **Polska** |
| Bayer Hispania S.L. | Bayer Sp. z o.o. |
| Tel: +34-93-495 65 00 | Tel: +48 22 572 35 00 |
| **France** | **Portugal** |
| Bayer HealthCare | Bayer Portugal, Lda. |
| Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54 | Tel: +351 21 416 42 00 |
| **Hrvatska** | **România** |
| Bayer d.o.o. | SC Bayer SRL |
| Tel: +385-(0)1-6599 900 | Tel: +40 21 529 59 00 |
| **Ireland** | **Slovenija** |
| Bayer Limited | Bayer d. o. o. |
| Tel: +353 1 216 3300 | Tel: +386 (0)1 58 14 400 |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |
| Icepharma hf. | Bayer spol. s r.o. |
| Sími: +354 540 8000 | Tel. +421 2 59 21 31 11 |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |
| Bayer S.p.A. | Bayer Oy |
| Tel: +39 02 397 81 | Puh/Tel: +358 20 785 21 |
| **Κύπρος** | **Sverige** |
| NOVAGEM Limited | Bayer AB |
| Τηλ: +357 22 48 38 58 | Tel: +46 (0) 8 580 223 00 |
| **Latvija** | **United Kingdom (Northern Ireland)** |
| SIA Bayer | Bayer AG |
| Tel: +371 67 84 55 63 | Tel: +44-(0)118 206 3000 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/)