

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако почувствувате било каков несакан ефект разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт, вклучително и било какво можно несакано дејство што не е опишано во ова упатство. Видете дел 4.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Нексавар и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете/употребите Нексавар
3. Како да го земете/употребите Нексавар
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Нексавар

**Nexavar®/ Нексавар® 200 mg филм-обложени таблети
Sorafenib**

- Активна супстанција: сорафениб.
Секоја филм-обложена таблета содржи 200 mg сорафениб (како тосилат).
- Помошни супстанции:
Јадро на таблета: премрежен натриум кармелозат, микрокристална целулоза, хипромелоза, натриум лаурилсулфат, магнезиум стеарат.
Обвивка на таблета: хипромелоза, макрогол (3350), титаниум диоксид (E 171), црвен железен оксид (E 172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје,
Ул.Антон Попов бр.1, лок. 4/мез./лам.2, 1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Bayer AG, 51368 Леверкузен, Германија
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana Словенија

1. Што претставува Нексавар и за што се употребува

Нексавар се употребува за лекување на пациенти со карцином на црниот дроб (хепатоцелуларен карцином).

Нексавар исто така се употребува за лекување на пациенти со карцином на бубрезите (прогресивен карцином на бубрежниот паренхим) во подоцнежниот стадиум, кога стандардната терапија не го запрела напредувањето на болеста или кога стандардното лекување се оценува како несоодветно.

Нексавар се употребува за лекување на карцином на тироидеата (диференциран тироиден карцином).

Нексавар е таканаречен мултикиназен инхибитор. Дејствува така што го забавува растењето на клетките на туморот и го прекинува снабдувањето со крв, кое им овозможува растење на туморските клетки.



2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите Нексавар

Не земајте го лекот Нексавар

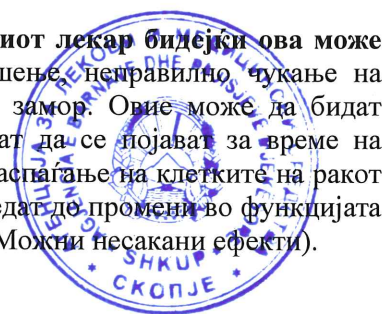
- **ако сте алергични** на сорафениб или на било која друга состојка на овој лек (наброени на почетокот од ова упатство).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете Нексавар.

Бидете посебно внимателни со лекот Нексавар

- **ако имате проблеми со кожата.** Нексавар може да предизвика појава на исип на кожата и кожни реакции, особено по рацете и нозете, што обично, може да ги лекува Вашиот доктор. Во спротивно, докторот ќе го прекине лекувањето со Нексавар привремено или трајно.
- **ако имате висок крвен притисок.** Нексавар може да го покачи Вашиот крвен притисок; докторот постојано ќе го контролира и, по потреба, ќе Ви препише лекови за лекување на висок крвен притисок.
- **ако имате или сте имале аневризма** (проширување или слабеење на сидот на крвните садови) или дисекција на сидот на крвните садови.
- **ако имате дијабетес.** Нивото на глукоза во крвта треба редовно да се проверува кај пациенти со дијабетес, за да се процени дали е потребно прилагодување на дозата на лекот за дијабетес, за да се намали ризикот од низок шеќер во крвта.
- **ако се појават било какви тегоби поради крварење или ако земате варфарин или фенпрокумон.** При лекување со Нексавар може да се зголеми опасноста од крварење. Тој ризик се зголемува кај пациенти кои земаат варфарин и фенпрокумон, лекови што ја разредуваат крвта и така го спречуваат настанувањето на крвните коагулуми.
- **ако се појават болки во градниот кош или тегоби со срцето.** Можеби докторот ќе се определи за привремено или трајно прекинување на лекувањето со овој лек.
- **ако имате срцево заболување,** како што е абнормален електричен сигнал таканаречен “продолжување на QT интервалот”.
- **ако ви претстои операција, односно, ако неодамна сте имале хируршка интервенција.** Нексавар може да влијае врз заздравувањето на раните. Пред операција земањето на лекот обично треба да се прекине. Докторот ќе Ви каже кога може повторно да почнете да земате Нексавар.
- **ако земате иринотекан или доцетаксел** што е, исто така, лек за лекување на рак. Нексавар може да го зголеми неговото дејство, особено несаканите дејства.
- **ако земате неомисин или други антибиотици.** Ефектот на Нексавар може да се намали.
- **ако имате сериозно оштетување на црниот дроб.** Ако го земате овој лек, несаканите дејства можат да бидат посериозни.
- **ако имате нарушена функција на бубрезите.** Вашиот доктор ќе ги мониторира телесните течности и електролитниот баланс.
- **плодност.** Нексавар може да ја намали плодноста и кај мажите и кај жените. Ако ова Ве загрижува, разговарајте со Вашиот доктор.
- **дупки во сидот на цревата (гастроинтестинална перфорација)** може да се појават за време на третманот (види поглавје 4 Можни несакани дејства). Во ваков случај Вашиот доктор ќе го прекине третманот.
- **ако имате тироиден карцином.** Вашиот доктор ќе ги мери крвните вредности на калциумот и тироидниот хормон.
- **ако го доживеете следново, веднаш контактирајте го вашиот лекар бидејќи ова може да биде состојба опасна по живот:** гадење, отежнато дишење, неправилно чукање на срцето, мускулни грчеви, напади, заматување на урината и замор. Овие може да бидат предизвикани од група метаболички компликации кои можат да се појават за време на третманот на ракот, кои се предизвикани од производите на распаѓање на клетките на ракот кои умираат (синдром на туморска лиза (СТЛ)) и може да доведат до промени во функцијата на бубрезите и акутна бубрежна инсуфициенција (види дел 4: Можни несакани ефекти).



Кажете му на Вашиот доктор ако нешто од горенаведеното се однесува и на Вас. Можеби ќе треба да се воведо дополнително лекување или промена на дозата на Нексавар, а може да се наложи и конечно прекинување на лекувањето. Види поглавје 4 Можни несакани дејства.

Деца и адолесценти

Деца и адолесценти сеуште не се тестирани со Нексавар.

Земање други лекови (на што да се внимава ако земате други лекови)

Некои лекови можат да влијаат врз дејството на Нексавар, а може и Нексавар да влијае врз дејствата на други лекови. Соопштете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате некој од лековите што се наведени во долниов список или било кој друг лек земен без рецепт:

- рифампицин, неомицин или други лекови што се употребуваат за лекување на инфекции (**антибиотици**)
- билката кантарион (St. John's wort) за лекување на **депресија**
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал за лекување на **епилепсија** и на други состојби
- дексаметазон, **кортикостероид** што се употребува кај различни состојби
- варфарин или фенпрокумон, антикоагуланти што се употребуваат за **спречување на згрутчување на крвта**
- доксорубицин, капецитабин, доцетаксел, паклитаксел и иринотекан, лекови за **лекување на карцином**
- дигоксин, што се употребува за лекување на блага до средно **тешка срцева инсуфициенција**

Бременост и доене

Додека трае лекувањето со Нексавар избегнувајте ја можноста да забремените. Ако пак мислите дека има можност да забремените, употребувајте сигурна контрацепција. Ако сепак забремените за време на лекувањето со Нексавар, веднаш соопштете му го тоа на Вашиот доктор, кој ќе процени дали смее да продолжи лекувањето.

Додека трае лекувањето со Нексавар не смеете да доите, зашто лекот може да влијае врз растењето и развојот на детето.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Нема докази за влијанието на Нексавар врз способноста да се вози моторно возило или да се работи со машини.

3. Како да го земете/употребите Нексавар

Препорачаната доза на Нексавар за возрасни е 2 таблети по 200 mg двапати на ден.

Тоа одговара на вкупната дневна доза од 800 mg или по четири таблети на ден.

Голтнете ги таблетите Нексавар со чаша вода, без храна или со храна која има мало или умерено количество маснотии. Не земајте го овој лек со многу масна храна, зашто маснотијата ја намалува ефикасноста на Нексавар. Ако сакате да јадете масна храна, тогаш земете ги таблетите најмалку 1 час пред оброкот или 2 часа по него.

Секогаш земајте го овој лек, точно онака како што Ви е кажано од докторот. Ако не сте сигурни, посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Важно е овој лек да го земате секој ден во приближно исто време, зашто така се одржува стабилноста на потребното количество активна состојка во крвта.

Лекувањето со овој лек ќе трае додека тоа е клинички полезно за Вас и додека несаканите дејства не се прекумерно изразени.



Ако сте земале поголема доза Нексавар од дозволената

Ако вие (или било кој) земете доза што е поголема од пропишаната, веднаш соопштете му го тоа на Вашиот доктор. По земање преголема доза Нексавар се појавуваат несакани дејства, односно тие стануваат посериозни. Се јавуваат особено пролив и кожни реакции. Докторот можеби ќе Ви каже дека треба да прекинете да го земате овој лек.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот Нексавар

Ако сте заборавиле навреме да ја земете дозата, земете ја веднаш кога ќе се сетите. Ако пак тоа е блиску до времето за следната доза, не земајте ја заборавената доза туку почекајте да дојде време за земање на следната доза. Не земајте двојна доза, ако сте заборавиле да ја земете претходната.

4. Мозни несакани дејства (ефекти)

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства што не се манифестираат кај сите болни. Овој лек може да влијае и врз резултатите на некои крвни тестови.

Многу чести: *може да се појават кај повеќе од 1 на 10 луѓе*

- пролив
- чувство на мачнина (*наузеа*)
- чувство на слабост или замор (*исцрпеност*)
- болка (во устата, stomакот, главоболка, болки во коските, болка во туморот)
- опаѓање на косата (*алопеција*)
- црвенило или болки на дланките и табаните (кожна реакција на раце и нозе)
- јадеж или исип на кожата
- повраќање
- крварење (вклучително крварење во мозокот, сидот на цревата и респираторниот тракт; *хеморагија*)
- висок крвен притисок или покачување на крвниот притисок (*хипертензија*)
- инфекции
- губење на апетит (*анорексија*)
- запек
- болка во зглобови (*артралгија*)
- треска
- губење на тежина
- сува кожа

Чести: *може да се појават до 1 на 10 луѓе*

- состојба слична на грип
- пречки во варењето на храната (*диспепсија*)
- тегоби при голтање (*дисфагија*)
- воспалена или сува уста, болки во јазикот (*стоматитис* и воспаление на слузницата)
- ниски вредности на калциум во крвта (*хипокалцемија*)
- ниски вредности на калиум во крвта (*хипокалиемија*)
- ниски вредности на шеќер во крвта (*хипогликемија*)
- болки во мускулите (*мијалгија*)
- пореметена осетливост на прстите на рацете и нозете, вклучително трпнење или вкочанетост (*периферна сензорна нефропатија*)
- депресија
- тегоби со ерекцијата (*импотенција*)
- променет глас (*дисфонија*)
- акни
- воспалена, сува или кожа што се лупи (*дерматитис*, *кожна десквамација*)
- срцева слабост
- срцев удар (*инфаркт на миокард*) или болка во градниот кош
- тинитус (*зуење во ушите*)



- откажување на бубрезите
- абнормално зголемени вредности на протеини во урината (*протеинурија*)
- општа слабост или губење на силата (*астенија*)
- намалување на бројот на белите крвни клетки (*леукопенија и неутропенија*)
- намалување на бројот на црвени крвни клетки (*анемија*)
- мал број на тромбоцити во крвта (*тромбоцитопенија*)
- воспаление на фоликулите на влакната (*фоликулитис*)
- намалена функција на тироидната жлезда (*хипотироидизам*)
- ниско ниво на натриум во крвта (*хипонатремија*)
- нарушување на чувството за вкус (*дисгеузија*)
- зацрвенување на лицето и често на други области на кожата (*црвенило*)
- течење на носот (*ринореа*)
- горушица (*гастро-езофагеална рефлуксна болест*)
- карцином на кожата (*кератоакантом/ сквамозен карцином на клетките на кожата*)
- задебелување на надворешниот слој на кожата (*хиперкератоза*)
- ненадејна, несвесна контракција на мускулите (*мускулни грчеви*)

Повремени: може да се појават до 1 на 100 луѓе

- воспалена лигавица на желудникот (*гастритис*)
- болки во стомакот (*абдоменот*) поради воспален панкреас (панкреатитис), воспаление на жолчниот меур и/или жолните канали
- пожолтена кожа и очи (*жолтица*), поради зголемена серумска концентрација на жолчните пигменти (*хипербилирубинемия*)
- реакции слични на алергиските (вклучително кожни реакции и исип на кожата)
- дехидрација
- зголемување на дојките (*гинекомастија*)
- потешкотии со дишењето (*белодробна болест*)
- егзем
- зголемена функција на штитната жлезда (*хипертиреозидизам*)
- разни видови на исип на кожата (*мултиформен еритем*)
- абнормално висок крвен притисок
- дупки во сидот на цревата (*гастроинтестинална перфорација*)
- реверзибилен оток на задниот дел од мозокот кој може да биде поврзан со главоболка, пореметено сознание, визуелни симптоми вклучувајќи и губење на видот (*реверзибилна постериорна леукоенцефалопатија*)
- ненадејна, тешка алергиска реакција (*анафилактичка реакција*)

Ретки: може да се појават до 1 на 1000 луѓе

- алергиска реакција со отекување на кожата (пр. лицето, јазикот), која може да предизвика потешкотии во дишењето и голтањето (*ангиоедем*)
- абнормален срцев ритам (*продолгиран QT-интервал*)
- воспаление на црниот дроб, кое може да доведе до гадење, повраќање, абдоминална болка и жолтица (*лек-индуциран хепатитис*)
- исип сличен на сончеви изгореници, што може да се појави на кожата која претходно била изложена на радиотерапија и може да биде сериозен (*дерматитис предизвикан од радијација*)
- сериозни реакции на кожата и/или мукозните мембрани кои можат да вклучат болни плускавци и треска, вклучително големи одделувања на кожата (*Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза*)
- абнормална мускулна деградација, што може да доведе до бубрежни проблеми (*рабдомиолиза*)
- оштетување на бубрезите што предизвикува да испуштаат големи количини на протеини (*нефротичен синдром*)
- воспаление на крвните садови на кожата, што може да заврши со исип (*леукоцитокластичен васкулитис*)

Непознати: фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци

- нарушена функција на мозокот, што може да се поврзе со на пр. поспаност, промени во однесувањето или конфузија (*енцефалопатија*)
- проширување и ослабување на сидот на крвните садови или дисекција на сидот на крвните садови (аневризми и дисекции на артерија).
- гадење, отежнато дишење, неправилно чукање на срцето, мускулни грчеви, напади, заматување на урината и замор (синдром на туморска лиза (СТЛ)) (види дел 2).

Пријавување на несакани ефекти

Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1)или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите ефекти, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НЕКСАВАР

Лекот се чува на места недостапни за деца!

Овој лек не смее да се употребува по истекување на рокот за употреба, што е наведен на пакувањето и на блистерот. Крајниот рок, до кој лекот смее да се употребува, е последниот ден од наведениот месец.

Лекот се чува на температура до 25°C.

Лекот не смее да се исфрли во отпадна вода или заедно со отпадоците од домаќинството. За начинот на отстранување на лекот посветувајте се со фармацевт. Тоа е мерка што придонесува за заштита на животната средина.

Надворешен изглед на лекот Нексавар и пакувањето

Нексавар 200 mg засечените филм-обложени таблети се црвени и тркалезни, со Баеров крст на едната страна и „200“ на другата страна. Тие се наоѓаат во календарски пакувања по 112 таблети: во четири прозирни блистери по 28 таблети.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

12.2023

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-9409/4, 17.03.2017

