

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нексавар®, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: сорафениб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нексавар®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нексавар®.
3. Прием препарата Нексавар®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нексавар®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нексавар®, и для чего его применяют
 Препарат Нексавар® применяют для лечения рака печени (*печеночно-клеточного рака*).

Препарат Нексавар® также применяют для лечения рака почки (*распространенного почечно-клеточного рака*) в прогрессирующей стадии, когда стандартная терапия не позволила остановить заболевание или считается неподходящей.

Препарат Нексавар® применяют для лечения рака щитовидной железы (*дифференцированного рака щитовидной железы*).

Препарат Нексавар® представляет собой так называемый *мультикиназный ингибитор*. Его механизм действия основан на замедлении скорости роста раковых клеток и на прерывании кровоснабжения, поддерживающего рост раковых клеток.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нексавар®

Не принимайте препарат Нексавар®:

- **При наличии аллергии** на сорафениб или любой другой из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нексавар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Нексавар® с осторожностью:

- **При наличии проблем с кожей.** Препарат Нексавар® может вызывать сыпь и кожные реакции, особенно на кистях и стопах.

- Как правило, данные нарушения поддаются лечению (его назначает лечащий врач). Если изменения кожных покровов не проходят, Ваш лечащий врач может прекратить лечение препаратом Нексавар®.
- **При высоком артериальном давлении.** Препарат Нексавар® может повышать артериальное давление. Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше артериальное давление и может назначить Вам препарат для снижения артериального давления.
 - **При наличии аневризмы** (разрастания и ослабления стенки кровеносного сосуда) **или разрыва стенки кровеносного сосуда в настоящее время или в прошлом.**
 - **При наличии сахарного диабета.** У пациентов с сахарным диабетом следует регулярно контролировать уровень сахара в крови для определения того, имеется ли необходимость в корректировке дозы противодиабетического препарата с целью минимизации риска низкого уровня сахара в крови.
 - **При наличии проблем со свертываемостью крови либо при приеме варфарина или фенпрокумона.** Лечение препаратом Нексавар® может привести к более высокому риску развития кровотечений. При приеме варфарина или фенпрокумона одновременно с препаратами, предназначенными для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов, может существовать повышенный риск кровотечения.
 - **При наличии болей в груди или проблем с сердцем.** Ваш лечащий врач может принять решение о временном или окончательном прекращении лечения.
 - **При наличии заболевания сердца,** такого как аномальный электрический сигнал под названием «удлинение интервала QT».
 - **При запланированной или недавно проведенной хирургической операции.** Препарат Нексавар® может повлиять на заживление ран. Обычно прием препарата Нексавар® отменяют, если предстоит хирургическое вмешательство. Ваш лечащий врач решит, когда снова начинать прием препарата Нексавар®.
 - **При приеме иринотекана или доцетаксела,** которые также являются препаратами для лечения рака. Препарат Нексавар® может усилить эффекты и, в частности, побочное действие данных препаратов.
 - **При приеме неомицина или других антибиотиков.** Эффект препарата Нексавар® может снизиться.
 - **При наличии нарушения функции печени тяжелой степени.** Нежелательные реакции, развивающиеся во время приема данного препарата, могут быть более тяжелыми.
 - **При наличии нарушения функции почек.** Лечащий врач будет осуществлять контроль водно-электролитного баланса в организме.
 - **Репродуктивная функция.** Препарат Нексавар® может вызывать снижение репродуктивной функции у мужчин и женщин. При наличии обеспокоенности проконсультируйтесь с лечащим врачом.
 - Во время лечения могут образоваться **отверстия в стенке кишечника** (*перфорация желудочно-кишечного тракта*) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В данном случае лечащий врач приостановит лечение.
 - **При наличии рака щитовидной железы.** Лечащий врач будет осуществлять контроль уровней кальция и тиреоидных гормонов в крови.
 - **Если Вы испытали следующее, немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть опасным для жизни состоянием:** тошнота, одышка, нерегулярное сердцебиение, мышечные спазмы, судороги, помутнение мочи и усталость. Они могут быть вызваны группой метаболических осложнений, которые

могут возникнуть во время лечения рака, и вызваны продуктами распада умирающих раковых клеток (синдром лизиса опухоли (СЛО)) и могут привести к изменениям функции почек и острой почечной недостаточности (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Перед приемом препарата Нексавар® сообщите своему лечащему врачу, если какое-либо из этих состояний наблюдается у Вас. Возможно, Вам потребуется лечение вышеперечисленных заболеваний, или же лечащий врач может принять решение об изменении дозы препарата Нексавар® либо о полном прекращении лечения данным препаратом (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Исследования применения препарата Нексавар® у детей и подростков еще не проводились.

Взаимодействие препарата Нексавар® с другими лекарственными препаратами
Некоторые препараты при одновременном применении с препаратом Нексавар® могут влиять на механизм действия препарата Нексавар®, или препарат Нексавар® может влиять на механизм действия других препаратов.

Если Вы принимаете, недавно принимали либо можете принимать любые лекарственные препараты из приведенного списка или любые другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу:

- Рифампицин, неомицин или другие препараты, используемые для лечения инфекций (**антибиотики**)
- Зверобой продырявленный, препарат растительного происхождения для лечения **депрессии**
- Фенитоин, карбамазепин или фенobarбитал – препараты, для лечения **эпилепсии** и других заболеваний
- Дексаметазон - **кортикостероид**, применяемый при различных заболеваниях
- Варфарин или фенпрокумон - антикоагулянт, применяемые для **профилактики образования тромбов**
- Доксорубицин, капецитабин, доцетаксел, паклитаксел и иринотекан, которые являются иными видами **противоопухолевой терапии**
- Дигоксин, препарат для лечения **сердечной недостаточности** легкой и средней степени тяжести.

Беременность и грудное вскармливание

Во время лечения препаратом Нексавар® следует избегать наступления беременности. Если существует вероятность наступления беременности, во время лечения следует использовать эффективные методы контрацепции. В случае наступления беременности во время лечения препаратом Нексавар® необходимо немедленно сообщить об этом лечащему врачу, который примет решение о том, следует ли продолжать лечение.

Во время лечения препаратом Нексавар® грудное вскармливание ребенка противопоказано, поскольку данный лекарственный препарат может отрицательно повлиять на рост и развитие ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет доказательств того, что препарат Нексавар® влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Нексавар® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Нексавар®

Для взрослых рекомендуемая доза препарата Нексавар® составляет 2 таблетки по 200 мг два раза в сутки.

Это эквивалентно суточной дозе, равной 800 мг, или четырем таблеткам в сутки.

Таблетки препарата Нексавар® проглатывают, запивая стаканом воды, в промежутках между приемами пищи или вместе с пищей, содержащей низкое или умеренное количество жира. Не принимайте препарат Нексавар® с пищей с высоким содержанием жиров, так как это может снизить его эффективность. Если запланирован прием пищи с высоким содержанием жиров, принимайте таблетки по крайней мере за 1 час до еды или через 2 часа после еды. Данный лекарственный препарат следует принимать строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Важно принимать препарат Нексавар® каждый день примерно в одно и то же время, чтобы в кровотоке находилось его постоянное количество.

Обычно лечение препаратом Нексавар® продолжается, пока он эффективен и не вызывает неприемлемых нежелательных реакций.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Нексавар®, чем следовало

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если Вы (или кто-либо другой) приняли дозу, превышающую назначенную. Прием слишком большого количества таблеток препарата Нексавар® может вызывать нежелательные реакции с большей вероятностью или в более серьезной форме, особенно диарею и кожные реакции. Лечащий врач может рекомендовать Вам прекратить прием препарата Нексавар®.

Если Вы забыли принять препарат Нексавар®

Если Вы пропустили один из приемов препарата, примите рекомендуемую дозу, как только вспомните о ней. Если прием пропущенной дозы почти совпадает со временем приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте регулярный прием препарата в соответствии с рекомендованным режимом. Не принимайте двойную дозу препарата Нексавар®, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нексавар® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Данный препарат также может влиять на результаты некоторых анализов крови.

Очень часто:

могут возникать у более чем 1 из 10 человек



- диарея
- чувство недомогания (тошнота)
- ощущение слабости или усталости (повышенная утомляемость)
- боль (включая боль во рту, боль в животе, головную боль, боль в костях, боль в области опухоли)
- выпадение волос (алопеция)
- покрасневшая или болезненная кожа на ладонях или подошвах стоп (ладонно-подошвенный синдром)
- зуд или сыпь
- рвота
- кровотечение (в том числе кровотечение в головном мозге, стенке кишечника и дыхательных путях; *кровоизлияние*)
- высокое артериальное давление или повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- инфекции
- потеря аппетита (анорексия)
- запор
- боль в суставах (артралгия)
- высокая температура
- потеря массы тела
- сухость кожи

Часто:

могут возникать не более чем у 1 из 10 человек

- гриппоподобный синдром
- расстройство желудка (диспепсия)
- затруднение глотания (дисфагия)
- воспаление или сухость во рту, болезненный язык (стоматит и воспаление слизистой оболочки)
- низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия)
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия)
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)
- мышечная боль (миалгия)
- нарушение чувствительности в пальцах рук и ног, включая покалывание или онемение (периферическая сенсорная нейропатия)
- депрессия
- проблемы с эрекцией (эректильная дисфункция)
- измененный голос (дисфония)
- угревая сыпь
- воспаленная, сухая или шелушащаяся кожа (дерматит, шелушение кожи)
- сердечная недостаточность
- сердечный приступ (инфаркт миокарда) или боль в груди
- звон в ушах (тиннитус)
- почечная недостаточность
- аномально высокий уровень белка в моче (протеинурия)
- общая слабость или упадок сил (астения)
- низкий уровень лейкоцитов (лейкопения и нейтропения)
- низкий уровень эритроцитов (анемия)
- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит)

- недостаточная активность щитовидной железы (гипотиреоз)
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия)
- искажение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- покраснение лица и часто других участков кожи (приливы)
- насморк (ринорея)
- изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- рак кожи (кератоакантомный / плоскоклеточный рак кожи)
- утолщение внешнего слоя кожи (гиперкератоз)
- внезапное произвольное сокращение мышцы (мышечные спазмы)

Нечасто:

могут возникать у не более чем 1 из 100 человек

- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- боль в желудке (животе), вызванная воспалением поджелудочной железы (панкреатит), желчного пузыря и/или желчных протоков
- пожелтение кожи или глаз (желтуха), вызванное высоким уровнем желчных пигментов (гипербилирубинемия)
- аллергоподобные реакции (включая кожные реакции и крапивницу)
- обезвоживание
- увеличение грудной железы (гинекомастия)
- затрудненное дыхание (заболевание легких)
- экзема
- повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз)
- множественные кожные высыпания (мультиформная эритема)
- показатели давления выше верхней границы нормы
- участки повреждения стенок кишечника (перфорация желудочно-кишечного тракта)
- обратимый отек задней части мозга, вызывающий головную боль, измененное сознание, припадки и визуальные симптомы, включая потерю зрения (обратимая задняя лейкоэнцефалопатия)
- внезапная сильная аллергическая реакция (анафилактическая реакция)

Редко:

могут возникать у не более чем 1 из 1000 человек

- аллергическая реакция, сопровождаемая отеком кожи (например, лица, языка), которая может вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек)
- нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT)
- воспаление печени, которое может привести к тошноте, рвоте, боли в животе и желтухе (лекарственный гепатит)
- сыпь, напоминающая солнечный ожог, которая может появиться на коже, ранее подвергавшейся лучевой терапии и может быть тяжелой (лучевой дерматит)
- серьезные кожные реакции и/или реакции слизистых оболочек, которые могут включать болезненные волдыри и лихорадку, включая обширное отслоение кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз)
- аномальное разрушение мышечной ткани, которое может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз)
- повреждение почек, вызывающее выделение большого количества белка (нефротический синдром)
- воспаление сосудов кожи, которое может вызвать сыпь (лейкоцитокластический

васкулит)

Неизвестно:

(исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- нарушение функции головного мозга, которое может вызвать, например, сонливость, поведенческие изменения или спутанность сознания (энцефалопатия)
- увеличение и ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризмы и рассечения артерий)
- тошнота, одышка, нерегулярное сердцебиение, мышечные спазмы, судороги, помутнение мочи и утомляемость (синдром лизиса опухоли (СЛО)) (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Нексавар®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нексавар® содержит

Действующим веществом является сорафениб. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг сорафениба.

Прочими вспомогательными веществами являются:

ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза (5 сР), магния стеарат, натрия лаурилсульфат;

пленочная оболочка: гипромеллоза (15 сР), макрогол 3350, диоксид титана, оксид железа красный.

Внешний вид препарата Нексавар® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, с одной стороны таблетки выдавлен логотип компании, с другой стороны — цифра 200.

По 28 таблеток в ПП/Ал блистер. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

Байер АГ, Леверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373, Германия.
Bayer AG, Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373, Germany.

Производитель:

Байер АГ, Леверкузен, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368, Германия
Bayer AG, Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368, Germany

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться:

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, 14 эт.

Тел.: +375(17) 239-54-20

Факс. +375(17) 336-12-36