Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nexavar 200 mg Filmtabletten
Sorafenib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nexavar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexavar beachten?
3. Wie ist Nexavar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nexavar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nexavar und wofür wird es angewendet?

Nexavar wird angewendet zur Behandlung von Leberkrebs (*Leberzellkarzinom*).
Nexavar wird auch angewendet zur Behandlung von Nierenkrebs in einem fortgeschrittenen Stadium *(fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms),* wenn eine Standardtherapie nicht geholfen hat, um Ihre Erkrankung zum Stillstand zu bringen, oder als ungeeignet angesehen wird.
Nexavar wird angewendet zur Behandlung von Schilddrüsenkrebs (*differenziertes Schilddrüsenkarzinom*).

Nexavar ist ein so genannter *Multi-Kinase-Inhibitor*. Es wirkt, indem es das Wachstum der Krebszellen verlangsamt und die Blutversorgung, die die Krebszellen wachsen lässt, unterbindet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexavar beachten?

Nexavar darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Sorafenib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nexavar einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nexavar ist erforderlich,
- **wenn Sie Hautprobleme bekommen**. Nexavar kann Hautausschläge und Hautreaktionen hervorrufen, insbesondere an Händen und Füßen. Diese können üblicherweise von Ihrem Arzt behandelt werden. Wenn dies nicht erfolgreich ist, kann Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen oder ganz beenden.
- **wenn Sie Bluthochdruck haben**. Nexavar kann den Blutdruck erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck überwachen und Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zur Behandlung Ihres Bluthochdrucks verordnen.
- **wenn Sie ein Aneurysma** (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) **oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.**

- **wenn Sie Diabetes haben.** Bei Patienten mit Diabetes sollten die Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, um abschätzen zu können, ob zur Minimierung des Risikos von Unterzuckerungen die Dosierung der antidiabetischen Medikation angepasst werden muss.
- **wenn Sie Blutungen bekommen oder Warfarin oder Phenprocoumon einnehmen**. Die Behandlung mit Nexavar kann zu einem erhöhten Risiko für Blutungen führen. Wenn Sie Warfarin oder Phenprocoumon (Arzneimittel, die zur Vermeidung von Blutgerinnseln das Blut verdünnen) einnehmen, kann ein erhöhtes Risiko für Blutungen bestehen.
- **wenn Sie Brustschmerzen oder Herzprobleme bekommen**. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung zu unterbrechen oder ganz zu beenden.
- **wenn Sie eine Herzerkrankung haben,** wie z. B. eine Reizleitungsstörung, genannt "Verlängerung des QT-Intervalls".
- **wenn Sie operiert werden oder kürzlich operiert wurden**. Nexavar könnte die Wundheilung beeinträchtigen. Üblicherweise wird Nexavar abgesetzt werden, wenn Sie operiert werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie mit der Einnahme von Nexavar wieder beginnen können.
- **wenn Sie Irinotecan oder Docetaxel erhalten**, die ebenfalls Arzneimittel gegen Krebs sind. Nexavar kann die Wirkung und insbesondere auch die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel verstärken.
- **wenn Sie Neomycin oder andere Antibiotika einnehmen.** Die Wirkung von Nexavar kann vermindert sein.
- **wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben**. Sie können schwerwiegendere Nebenwirkungen bekommen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- **wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben**. Ihr Arzt wird Ihren Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt kontrollieren.
- **Fruchtbarkeit**. Nexavar kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen beeinträchtigen. Sollte Sie dies betreffen, sprechen Sie bitte mit einem Arzt.
- **Durchbruch der Magen- oder Darmwand** (*gastrointestinale Perforation*) kann während der Behandlung auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen.
- **wenn Sie Schilddrüsenkrebs haben.** Ihr Arzt wird Ihre Kalzium- und Schilddrüsenhormonspiegel im Blut untersuchen.
- **wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da dies ein lebensbedrohlicher Zustand sein kann:** Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit. Diese können durch eine Gruppe metabolischer Komplikationen verursacht werden, die während der Behandlung von Krebs auftreten können. Sie werden durch die Abbauprodukte sterbender Krebszellen (Tumorlysesyndrom (TLS)) verursacht und können zu Veränderungen der Nierenfunktion und akutem Nierenversagen führen (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft. Sie benötigen möglicherweise eine Behandlung oder Ihr Arzt entscheidet, Ihre Nexavar-Dosis zu ändern oder die Behandlung ganz zu beenden (siehe auch Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Kinder und Jugendliche
Nexavar wurde bei Kindern und Jugendlichen bisher noch nicht untersucht.

Einnahme von Nexavar zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können Nexavar beeinflussen oder durch Nexavar beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden oder andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt:
- Rifampicin, Neomycin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (**Antibiotika**)
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen **Depression**
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital, Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** und anderen neurologischen Erkrankungen
- Dexamethason, ein **Kortikosteroid**, das bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt wird

- Warfarin oder Phenprocoumon, Antikoagulanzien, die zur **Vermeidung von Blutgerinnseln** angewendet werden
- Doxorubicin, Capecitabin, Docetaxel, Paclitaxel und Irinotecan, die zur **Behandlung von Krebs** eingesetzt werden
- Digoxin, ein Arzneimittel gegen leichte bis mittelschwere **Herzinsuffizienz**

Schwangerschaft und Stillzeit
Vermeiden Sie es, während der Behandlung mit Nexavar schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Nexavar schwanger werden, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, der darüber entscheiden wird, ob die Behandlung fortgesetzt werden sollte.

Sie dürfen Ihren Säugling während der Behandlung mit Nexavar nicht stillen, da dieses Arzneimittel das Wachstum und die Entwicklung Ihres Säuglings beeinträchtigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinen Hinweis darauf, dass Nexavar die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Nexavar enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nexavar einzunehmen?

Die empfohlene Dosis Nexavar bei Erwachsenen beträgt 2 Tabletten à 200 mg 2-mal täglich.
Dies entspricht einer Tagesdosis von 800 mg oder vier Tabletten pro Tag.

Schlucken Sie die Nexavar Tabletten mit einem Glas Wasser, entweder unabhängig von einer Mahlzeit oder mit einer leicht oder mäßig fettreichen Mahlzeit. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mit einer fettreichen Mahlzeit ein, da dies zu einer verminderten Wirkung von Nexavar führen kann. Falls Sie beabsichtigen, eine fettreiche Mahlzeit zu sich zu nehmen, nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Mahlzeit ein.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen, damit eine konstante Menge in Ihrer Blutbahn vorhanden ist.

Üblicherweise nehmen Sie dieses Arzneimittel so lange ein, wie Sie davon einen klinischen Nutzen haben und nicht unter inakzeptablen Nebenwirkungen leiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nexavar eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie (oder jemand anderer) mehr als die Ihnen verordnete Dosis eingenommen haben. Eine zu hohe Dosis Nexavar macht das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Durchfall und Hautreaktionen, wahrscheinlicher oder schwerwiegender. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels zu beenden.

Wenn Sie die Einnahme von Nexavar vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese sobald Sie daran denken ein. Sollte es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme sein, lassen Sie die vorherige Dosis aus, und fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von einigen Blutuntersuchungen beeinflussen.

Sehr häufig:
kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durchfall
- Übelkeit
- Kraftlosigkeit oder Müdigkeitsgefühl *(Fatigue)*
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen im Mund, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Knochenschmerzen, Tumorschmerzen)
- Haarausfall *(Alopezie)*
- Rötungen oder Schmerzen an Handflächen oder Fußsohlen *(Hand-Fuß-Hautreaktion)*
- Juckreiz oder Hautausschlag
- Erbrechen
- Blutungen (einschließlich Blutungen im Gehirn, in der Magen- oder Darmwand und in den Atemwegen)
- Bluthochdruck oder Anstieg des Blutdruckes *(Hypertonie)*
- Infektionen
- Appetitlosigkeit *(Anorexie)*
- Verstopfung
- Gelenkschmerzen *(Arthralgie)*
- Fieber
- Gewichtsverlust
- trockene Haut

Häufig:
kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- grippeähnliche Erkrankung
- Verdauungsstörung *(Dyspepsie)*
- Schluckbeschwerden *(Dysphagie)*
- entzündeter oder trockener Mund, Zungenschmerzen *(Stomatitis und Schleimhautentzündung)*
- niedrige Kalziumblutspiegel *(Hypokalzämie)*
- niedrige Kaliumblutspiegel *(Hypokaliämie)*
- niedrige Blutzuckerspiegel *(Hypoglykämie)*
- Muskelschmerzen *(Myalgie)*
- Empfindungsstörungen in Fingern und Zehen, einschließlich Kribbeln oder Taubheitsgefühl *(periphere sensorische Neuropathie)*
- Depression
- Erektionsprobleme *(Impotenz)*
- Heiserkeit *(Dysphonie)*
- Akne
- entzündete, trockene oder abschuppende Haut *(Dermatitis, Hautabschuppung)*
- Herzmuskelschwäche
- Herzinfarkt *(Myokardinfarkt)* oder Schmerzen in der Brust
- Tinnitus *(klingelnde Geräusche im Ohr)*
- Nierenversagen
- ungewöhnlich hohe Eiweißspiegel im Urin *(Proteinurie)*
- allgemeine Schwäche oder Kraftlosigkeit *(Asthenie)*
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen *(Leukopenie und Neutropenie)*
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen *(Anämie)*
- geringe Anzahl von Blutplättchen im Blut *(Thrombozytopenie)*
- Entzündungen der Haarfollikel *(Follikulitis)*
- Unterfunktion der Schilddrüse *(Hypothyreose)*

- niedrige Natriumspiegel im Blut *(Hyponatriämie)*
- Geschmacksstörung *(Dysgeusie)*
- Rötung des Gesichts und häufig anderer Hautpartien *(Hitzegefühl)*
- laufende Nase *(Rhinorrhoe)*
- Sodbrennen *(gastroösophagealer Reflux)*
- Hauttumor *(Keratoakanthom/ Plattenepithelkarzinom der Haut)*
- eine Verdickung der äußeren Hautschicht *(Hyperkeratose)*
- eine plötzliche, unwillkürliche Kontraktion eines Muskels *(Muskelspasmen)*

Gelegentlich:
kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- entzündete Magenschleimhaut *(Gastritis)*
- Schmerzen im Bauch *(Abdomen)* aufgrund einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, Entzündung der Gallenblase und/oder Gallengänge
- gelbe Haut oder Augen *(Gelbsucht)* aufgrund hoher Gallenpigment-Werte *(Hyperbilirubinämie)*
- Allergie-ähnliche Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Nesselsucht)
- Austrocknung
- Vergrößerung der Brust *(Gynäkomastie)*
- Atembeschwerden *(Lungenerkrankung)*
- Ekzem
- Überfunktion der Schilddrüse *(Hyperthyreose)*
- scheibenförmige Hautrötungen, teilweise mit Blasenbildung *(Erythema multiforme)*
- ungewöhnlich hoher Blutdruck
- Durchbruch der Magen- oder Darmwand *(gastrointestinale Perforation)*
- reversible Schwellung im hinteren Teil des Gehirns, die mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehstörungen einschließlich Verlust des Sehens einhergehen kann *(reversible posteriore Leukoenzephalopathie)*
- eine plötzliche, schwere allergische Reaktion *(anaphylaktische Reaktion)*

Selten:
kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- eine allergische Reaktion mit Anschwellen der Haut (z. B. Gesicht, Zunge), infolgedessen es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann *(Angioödem)*
- Herzrhythmusstörung *(QT-Verlängerung)*
- Entzündung der Leber, die zu Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Gelbsucht führen kann *(Arzneimittel-induzierte Hepatitis)*
- ein sonnenbrandartiger Hautausschlag, der auf der Haut auftreten kann, welche vor kurzem einer Bestrahlung ausgesetzt war, und der schwer sein kann *(Recall-Strahlendermatitis)*
- schwerwiegende Reaktionen der Haut und/oder Schleimhäute, die schmerzhafte Blasen und Fieber einschließen können, darunter auch eine ausgedehnte Ablösung der Haut *(Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)*
- anormaler Muskelgewebsuntergang, der zu Nierenproblemen führen kann *(Rhabdomyolyse)*
- Schädigung der Nieren, aufgrund derer große Mengen an Eiweiß ausgeschieden werden *(Nephrotisches Syndrom)*
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die einen Hautausschlag zur Folge haben kann *(leukozytoklastische Vaskulitis)*

Nicht bekannt:
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- beeinträchtigte Hirnfunktion, die mit Benommenheit, Verhaltensänderungen und Verwirrtheit verbunden sein kann *(Enzephalopathie)*
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand *(Aneurysmen und Arteriendissektionen)*.
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit (*Tumorlysesyndrom (TLS)*) (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nexavar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Blisterpackung nach "Verwendbar bis" bzw. "EXP" angegebenen **Verfalldatum nicht mehr verwenden**. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nexavar enthält

- Der **Wirk**stoff ist: Sorafenib. Jede Filmtablette enthält 200 mg Sorafenib (als Tosilat).
- Die **sonstigen** Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Nexavar aussieht und Inhalt der Packung

Die Nexavar 200 mg facettierten Filmtabletten sind rot und rund, auf der einen Seite mit dem Bayerkreuz und auf der anderen Seite mit "200" gekennzeichnet. Sie sind in Kalender-Packungen zu 112 Tabletten erhältlich: die Packungen enthalten vier transparente Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11
България
Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 72 80
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 8565
Ελλάδα
Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 61 87 500
España
Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00
France
Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54
Hrvatska
Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900
Ireland
Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300
Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
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. +37 05 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: +35 621 44 62 05
Nederland
Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23-799 1000
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, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00
România
SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 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 (Northern Ireland)
Bayer AG
Tel: +44-(0)118 206 3000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.