

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nexavar 200 mg filmomhulde tabletten** sorafenib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nexavar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Nexavar en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Nexavar wordt gebruikt voor de behandeling van leverkanker (*hepatocellulair carcinoom*).

Nexavar wordt ook gebruikt voor de behandeling van nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom) wanneer de standaardtherapie niet heeft geholpen de ziekte te stoppen of ongeschikt wordt geacht.

Nexavar wordt gebruikt voor de behandeling van schildklierkanker (*gedifferentieerd schildkliercarcinoom*).

Nexavar is een zogenaamde *multikinaseremmer*. Het werkt door de groeisnelheid van kankercellen te verlagen en de bloedvoorziening, die de kankercellen doet blijven groeien af te snijden.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

##### **Wees extra voorzichtig met dit middel**

- **als u huidproblemen heeft.** Nexavar kan huiduitslag en huidreacties veroorzaken, in het bijzonder op handen en voeten. Deze kunnen gewoonlijk behandeld worden door uw arts. Als dat niet het geval is, kan uw arts de behandeling onderbreken of helemaal stopzetten.
- **als u een hoge bloeddruk heeft.** Nexavar kan de bloeddruk verhogen. Uw arts zal doorgaans uw bloeddruk controleren en kan u een medicijn geven om uw hoge bloeddruk te behandelen.
- **als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (*aneurysma*) of een scheur in een bloedvatwand (*arteriële dissectie*) heeft of heeft gehad.**

- **als u diabetes heeft.** Bloedsuikerspiegels van patiënten met diabetes moeten regelmatig gecontroleerd worden om te bepalen of de dosering van middelen die worden gebruikt bij de behandeling van diabetes moet worden aangepast om het risico op lage bloedsuiker te verlagen.
- **als u bloedingsproblemen heeft, of warfarine of fenprocoumon gebruikt.** Behandeling met Nexavar kan de kans op bloedingen verhogen. Als u warfarine of fenprocoumon gebruikt, geneesmiddelen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen, kan er een verhoogde kans op bloedingen zijn.
- **als u pijn op uw borst of hartproblemen krijgt.** Uw arts kan besluiten om de behandeling te onderbreken of helemaal stop te zetten.
- **als u hartproblemen heeft,** zoals een bepaalde afwijking op het hartfilmpje genaamd ‘verlenging van het QT-interval’.
- **als u een operatie moet ondergaan, of als u kort geleden een operatie heeft ondergaan.** Nexavar kan het proces van wondheling beïnvloeden. Indien u een operatie moet ondergaan zult u gewoonlijk van de Nexavar worden afgehaald. Uw arts zal beslissen wanneer u weer met Nexavar kunt beginnen.
- **wanneer u irinotecan of docetaxel gebruikt;** ook dit zijn geneesmiddelen tegen kanker. Nexavar kan de werking en in het bijzonder de bijwerkingen van deze geneesmiddelen versterken.
- **wanneer u neomycine of andere antibiotica gebruikt.** De werking van Nexavar kan hierdoor worden verminderd.
- **wanneer u een ernstige leverbeschadiging hebt.** U kunt last krijgen van ernstigere bijwerkingen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.
- **wanneer u een slechte nierfunctie hebt.** Uw arts zal uw vocht- en zoutbalans controleren.
- **vruchtbaarheid.** Nexavar kan de vruchtbaarheid verminderen bij zowel mannen als vrouwen. Wanneer u bezorgd bent, raadpleeg dan een arts.
- **gaten in de darmwand** (*gastro-intestinale perforaties*) kunnen ontstaan tijdens de behandeling (zie rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen*). In dit geval zal uw arts de behandeling onderbreken.
- **als u schildklierkanker heeft.** Uw arts zal de hoeveelheden calcium en schildklierhormoon in uw bloed regelmatig controleren.
- **neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende klachten krijgt, want dit kan levensbedreigend zijn:** misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, verkrampen van spieren en schokken door hele lichaam (*convulsie*), vertroebeling van de urine en vermoeidheid. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door een groep stofwisselingsproblemen (*metabole complicaties*) die kunnen optreden tijdens de behandeling van kanker. Deze problemen worden veroorzaakt door de afbraakproducten van stervende kankercellen (*tumorlyssyndroom – TLS*). Dit kan leiden tot veranderingen in de nierfunctie en acuut nierfalen (zie ook rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen*).

**Neem contact op met uw arts wanneer één of meer van deze punten voor u van toepassing zijn.** Het kan zijn dat u ervoor behandeld moet worden; of uw arts kan besluiten de Nexavar dosis te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling (zie ook rubriek 4: *Mogelijke bijwerkingen*).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Nexavar is nog niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Nexavar of beïnvloed worden door Nexavar.

Neemt u naast Nexavar nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt voor alle geneesmiddelen, ook middelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- rifampicine, neomycine of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om infecties te bestrijden (**antibiotica**)
- sint-janskruid, een kruid voor de behandeling van **depressie**
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital, voor de behandeling van **epilepsie** en andere aandoeningen
- dexametason, een **corticosteroïde** gebruikt voor verschillende aandoeningen
- warfarine of fenprocoumon, bloedverdunders gebruikt om **bloedstolsels te voorkomen**

- doxorubicine, capecitabine, docetaxel, paclitaxel en irinotecan; dit zijn **geneesmiddelen tegen kanker**
- digoxine, voor de behandeling van licht of matig ernstig **hartfalen**.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

**Voorkom een zwangerschap wanneer u met Nexavar wordt behandeld.** Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan afdoende voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling. Mocht u toch zwanger worden tijdens de behandeling met Nexavar, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; die zal bepalen of u met de behandeling door kan gaan.

**U mag uw baby geen borstvoeding geven tijdens behandeling met Nexavar**, omdat dit geneesmiddel de groei en ontwikkeling van uw baby kan beïnvloeden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet aangetoond dat Nexavar de rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloedt.

### **Nexavar bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

**De aanbevolen dosering van Nexavar bij volwassenen is twee 200 mg tabletten tweemaal per dag.** Dit komt overeen met een dagelijkse dosis van 800 mg of 4 tabletten per dag.

**Slik de Nexavar tabletten door met een glas water;** óf zonder eten óf met een maaltijd met een laag tot middelmatig vetgehalte. Neem dit geneesmiddel niet in met een vetrijke maaltijd, omdat Nexavar hierdoor minder werkzaam kan worden. Wanneer u van plan bent een vetrijke maaltijd te gebruiken, neem de tabletten dan ten minste 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd in. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is belangrijk dit middel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen, zodat de hoeveelheid in de bloedstroom constant is.

U zult gewoonlijk doorgaan met het innemen van dit middel zolang u er medisch baat bij heeft en zolang u geen last heeft van onacceptabele bijwerkingen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

**Vertel het direct aan uw arts** als u (of iemand anders) meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen. Door het innemen van te veel Nexavar kunnen bijwerkingen eerder optreden of kunnen ze ernstiger zijn, in het bijzonder diarree en huidreacties. Uw arts kan zeggen dat u moet stoppen met dit middel.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis hebt overgeslagen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Sla de vergeten dosis over wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis en ga door als normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit geneesmiddel kan ook invloed hebben op het resultaat van sommige bloedtesten.

**Zeer vaak:**

kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- diarree
- misselijkheid
- zich zwak of vermoeid voelen
- pijn (ook pijn in de mond, buikpijn, hoofdpijn, pijn in het bot, tumorpijn)
- haarverlies (*alopecia*)
- rode of pijnlijke handpalmen of voetzolen (*hand-voethuidreactie*)
- jeuk of huiduitslag
- overgeven (*braken*)
- bloedingen (inclusief bloedingen in de hersenen, darmwand of het ademhalingsstelsel)
- hoge bloeddruk, of toename in bloeddruk (*hypertensie*)
- infecties
- verlies van eetlust (*anorexie*)
- verstopping (*obstipatie*)
- gewrichtspijn (*artralgie*)
- koorts
- gewichtsverlies
- droge huid.

**Vaak:**

kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- griepachtige ziekte
- spijsverteringsklachten (*indigestie/dyspepsie*)
- moeilijk slikken (*dysfagie*)
- ontstoken of droge mond, pijnlijke tong (*stomatitis* en *slijmvliesontsteking*)
- verlaagd calciumgehalte in het bloed (*hypocalciëmie*)
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed (*hypokaliëmie*)
- verlaagde bloedsuikerspiegel (*hypoglykemie*)
- spierpijn (*myalgie*)
- verstoord gevoel in vingers en tenen, inclusief tintelingen en gevoelloosheid (*perifere sensorische neuropathie*)
- depressie
- erectieproblemen (*impotentie*)
- stemverandering (*dysfonie*)
- acne
- ontstoken, droge of schrale huid met schilfering (*dermatitis*)
- hartfalen
- hartaanval (*myocardinfarct*) of pijn op de borst
- oorsuizen (*tinnitus*)
- nierfalen
- ongewoon hoge eiwitgehalten in de urine (*proteïnurie*)
- algehele zwakte of krachtsverlies (*asthenie*)
- afname van het aantal witte bloedcellen (*leukopenie* en *neutropenie*)
- afname van het aantal rode bloedcellen (*anemie*)
- laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*)
- ontsteking van de haarzakjes (*folliculitis*)
- te trage werking van de schildklier (*hypothyreoïdie*)
- laag natriumgehalte in het bloed (*hyponatriëmie*)
- verandering van de smaak (*dysgeusie*)
- rood in het gezicht en vaak op andere plaatsen van de huid (*blozen*)
- loopneus (*rinorroe*)
- brandend maagzuur (*gastro-oesofageale refluxziekte*)
- huidkanker (*keratoacanthoom/plaveiselcelcarcinoom van de huid*)
- een verdikking van de bovenste laag van de huid (*hyperkeratose*)
- een plotselinge, onvrijwillige samentrekking van een spier (*spierspasmen*).

**Soms:**

kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- ontstoken maagwand (*gastritis*)
- pijn in de buik (*abdomen*) veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*), ontsteking van de galblaas en/of galwegen
- gele huid of ogen (*geelzucht*) veroorzaakt door hoge spiegels galkleurstof (*hyperbilirubinemie*)
- allergie-achtige reacties (inclusief huidreacties en *urticaria*)
- uitdroging
- borstontwikkeling (*gynaecomastie*)
- ademhalingsmoeilijkheden (*longaandoening*)
- eczeem
- overactieve schildklier (*hyperthyroidie*)
- veelvuldige huidrupties (*erythema multiforme*)
- abnormaal hoge bloeddruk
- gaten in de darmwand (*gastro-intestinale perforatie*)
- voorbijgaande zwelling in het achterste gedeelte van de hersenen die in verband gebracht kan worden met hoofdpijn, veranderd bewustzijn, stuipen en klachten over het gezichtsvermogen waaronder zichtverlies (*reversibele posterieure leuko-encefalopathie*)
- een plotselinge, ernstige allergische reactie (*anafylactische reactie*).

**Zelden:**

kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen

- allergische reactie met opzwellen van de huid (bv. gezicht, tong) wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het ademen of slikken (*angio-oedeem*)
- afwijkend hartritme (*QT-verlenging*)
- ontsteking van de lever, die kan leiden tot misselijkheid, braken, buikpijn en geelzucht (*door geneesmiddelen veroorzaakte hepatitis*)
- huiduitslag die lijkt op verbranding door de zon en die ernstig kan zijn, kan zich voordoen op de huid die eerder is blootgesteld aan radiotherapie (*radiation-recall-dermatitis*)
- ernstige reacties van de huid en/of slijmvliezen met mogelijk pijnlijke blaren op de huid en koorts, en eventueel vervelling van grote delen van de huid (*Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse*)
- abnormale afbraak van spierweefsel die kan leiden tot nierproblemen (*rabdomyolyse*)
- nierschade, waardoor grote hoeveelheden eiwitten weglekken (*nefrotisch syndroom*)
- ontsteking van de vaten in de huid die kan leiden tot huiduitslag (*leukocytoclastische vasculitis*).

**Niet bekend:**

frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- beschadiging van de hersenfunctie die in verband gebracht kan worden met bijv. slaperigheid, gedragsveranderingen of verwardheid (*encefalopathie*).
- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (*aneurysma*) of een scheur in een bloedvatwand (*arteriële dissectie*).
- misselijkheid, kortademigheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen, verkrampen van spieren en schokken door hele lichaam (*convulsie*), vertroebeling van urine en vermoeidheid (*tumorlyssyndroom (TLS)*) (zie rubriek 2).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op elke blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame** stof in dit middel is sorafenib. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg sorafenib (als tosylaat).
- De **andere** stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: croscarmellose, microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E 171), rood ijzeroxide (E 172).

### Hoe ziet Nexavar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nexavar 200 mg gefacetteerde filmomhulde tabletten zijn rood en rond, met aan de ene kant het Bayerkruis en aan de andere kant '200'. Ze zijn verkrijgbaar in maandverpakkingen van 112 tabletten: vier transparante blisterverpakkingen met elk 28 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

### Fabrikant

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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 ΑΒΕΕ

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 (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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.