

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для користувача

НЕКСАВАР 200 мг таблетки, вкриті оболонкою сорафеніб

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб НЕКСАВАР і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу НЕКСАВАР
3. Як застосовувати лікарський засіб НЕКСАВАР
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу НЕКСАВАР
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб НЕКСАВАР і для чого його застосовують

НЕКСАВАР використовується для лікування раку печінки (*гепатоцелюлярна карцинома*).

НЕКСАВАР також використовується для лікування раку нирки у пізніх стадіях (*нирково-клітинна карцинома у пізніх стадіях*) у пацієнтів, для яких стандартна терапія не принесла результату у вигляді зупинки захворювання або вважається невідповідною.

НЕКСАВАР використовується для лікування раку щитовидної залози (*диференційований рак щитовидної залози*).

НЕКСАВАР – це т. зв. *мультикіназний інгібітор*. Він працює, зменшуючи швидкість росту ракових клітин і припиняючи кровопостачання, яке сприяє росту ракових клітин.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу НЕКСАВАР

Не застосовуйте лікарський засіб НЕКСАВАР, якщо:

- у пацієнта **алергія** на сорафеніб або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6).

Попередження та застереження

Перед застосуванням лікарського засобу НЕКСАВАР слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

У яких випадках застосовувати лікарський засіб НЕКСАВАР з особливою обережністю:

- Якщо ви відчуваєте **проблеми зі шкірою**. НЕКСАВАР може викликати висипання та шкірні реакції, особливо на руках і ногах. Зазвичай це може лікувати лікуючий лікар. Якщо вони не зникнуть, лікар може тимчасово припинити терапію лікарським засобом НЕКСАВАР або повністю його відмінити.
- **Якщо у вас гіпертонія**. НЕКСАВАР може підвищувати артеріальний тиск. Лікуючий лікар контролюватиме артеріальний тиск і може призначити ліки для зниження артеріального тиску, якщо він підвищиться.
- **Якщо у вас є або була аневризма в минулому** (збільшення та ослаблення стінки кровоносної судини) **або розрив стінки кровоносної судини**.
- **Якщо у вас цукровий діабет**. У пацієнтів з цукровим діабетом слід регулярно перевіряти рівень цукру в крові, щоб визначити, чи потрібно коригувати дозу протидіабетичного лікарського засобу, щоб мінімізувати ризик зниження рівня цукру в крові.
- **Якщо у вас виникають проблеми з кровотечею або ви застосовуєте варфарин або фенпрокумон**. Терапія лікарським засобом НЕКСАВАР може підвищити ризик кровотечі. Якщо ви застосовуєте варфарин або фенпрокумон, які знижують згортання крові, щоб запобігти утворенню тромбів, у вас може бути підвищений ризик кровотечі.
- У випадку виникнення **болу у грудях або проблем з серцем** лікар може перервати терапію лікарським засобом НЕКСАВАР або повністю його відмінити.
- У випадку виникнення **проблем із серцем** наприклад, аномальна електрична активність, яка називається «подовженням інтервалу QT».
- Якщо **заплановано хірургічне втручання або ви нещодавно перенесли операцію**. НЕКСАВАР може впливати на загоєння ран. Зазвичай застосування лікарського засобу НЕКСАВАР припиняють у разі хірургічного втручання. Лікуючий лікар вирішить, коли повернутися до терапії лікарським засобом НЕКСАВАР.
- **Якщо ви застосовуєте іринотекан або отримує доцетаксел**, які також є лікарськими засобами, призначеними для лікування раку. НЕКСАВАР може посилити їх дію, особливо побічні реакції.
- **Якщо ви застосовуєте неоміцин або інші антибіотики** ефективність лікарського засобу НЕКСАВАР може бути знижена.
- Якщо присутні **серйозні порушення функції печінки**, під час застосування лікарського засобу можуть виникнути більш серйозні побічні реакції.
- **У випадку зниження функції нирок** лікар буде стежити за балансом рідин і електролітів організму.
- **Фертильність**. НЕКСАВАР може знижувати фертильність як у чоловіків, так і у жінок. Всі питання, пов'язані з фертильністю, слід обговорювати з лікарем.
- **Перфорація шлунково-кишкового тракту**. Під час лікування може виникнути порушення стінки шлунково-кишкового тракту (див. також розділ 4: *Можливі побічні реакції*). У цьому випадку лікар рекомендує припинити лікування.
- **Якщо у вас рак щитовидної залози** лікар контролюватиме рівень кальцію та гормонів щитовидної залози у крові.
- **Якщо ви відчули наступне, негайно зверніться до лікаря, оскільки це може бути небезпечним для життя:** нудота, задишка, нерегулярне серцебиття, м'язові судоми, судоми, помутніння сечі та втома. Це може бути спричинено групою метаболічних ускладнень, які можуть виникнути під час лікування раку, що викликані продуктами розпаду вмираючих ракових клітин (синдром лізису пухлини) і може призвести до змін у функції нирок та гострої ниркової недостатності. (див. також розділ 4: *Можливі побічні реакції*).

Будь ласка, повідомте лікаря, якщо будь що із вищезазначеного впливає на вас. У цих випадках може знадобитися відповідне лікування, і лікар може вирішити змінити дозу лікарського засобу НЕКСАВАР або повністю його відмінити (див. також розділ 4: *Можливі побічні реакції*).

Діти та підлітки

До цього часу не проводилося досліджень щодо застосування лікарського засобу НЕКСАВАР у дітей та підлітків.

Інші лікарські засоби та лікарський засіб НЕКСАВАР

Деякі лікарські засоби можуть впливати на дію лікарського засобу НЕКСАВАР або ж НЕКСАВАР може змінити їх дію. Повідомте лікаря або фармацевта про будь-які лікарські засоби зі списку нижче і будь-які інші лікарські засоби, які ви застосовуєте або нещодавно застосовували, а також про лікарські засоби, які ви плануєте застосовувати, включаючи ліки, що відпускаються без рецепта:

- Рифампіцин, неоміцин або інші лікарські засоби, що використовуються для лікування інфекцій (**антибіотики**)
- Трава звіробою, що використовується для лікування **депресії**
- Фенітоїн, карбамазепін або фенобарбітал, лікарські засоби, що використовуються для лікування **епілепсії** та інших захворювань
- Дексаметазон, **кортикостероїд** призначається при різних захворюваннях
- Варфарин або фенпрокумон, антикоагулянти, що призначаються для **запобігання утворенню тромбів**
- Доксорубіцин, капецитабін, доцетаксел, паклітаксел та іринотекан – **протиракові лікарські засоби**
- Дигоксин, що використовується для лікування станів легкого та середнього ступеня тяжкості **серцевої недостатності**

Вагітність і годування груддю

Під час застосування лікарського засобу НЕКСАВАР пацієнтка повинна уникати вагітності. Якщо є ймовірність, що пацієнтка може завагітніти, під час лікування їй слід використовувати ефективний метод контрацепції. Якщо пацієнтка завагітніла під час лікування, їй слід негайно звернутися до лікаря, який вирішить, чи можна продовжувати лікування.

Грудне вигодовування під час застосування лікарського засобу НЕКСАВАР заборонено, оскільки сорафеніб може вплинути на ріст і розвиток дитини.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Немає доказів впливу лікарського засобу НЕКСАВАР на здатність керування автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

НЕКСАВАР містить натрій

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто є практично «безнатрієвим» лікарським засобом.

3. Як застосовувати лікарський засіб НЕКСАВАР

Рекомендована доза лікарського засобу НЕКСАВАР для дорослих становить дві таблетки по 200 мг двічі на добу.

Це еквівалентно добовій дозі 800 мг або чотирьом таблеткам.

НЕКСАВАР слід ковтати, запиваючи склянкою води, натщесерце або з їжею з низьким або помірним вмістом жиру. Не слід застосовувати цей лікарський засіб разом із їжею з високим вмістом жиру, оскільки це може знижувати ефективність лікарського засобу. Плануючи вживання їжі з високим вмістом жирів, застосовуйте таблетки принаймні за 1 годину до або через 2 години після їжі.

Завжди приймайте цей лікарський засіб згідно з призначенням лікаря. У разі виникнення сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Важливо застосовувати лікарський засіб приблизно в один і той же час щодня, щоб забезпечити постійну кількість лікарського засобу у кровообігу.

Цей лікарський засіб зазвичай використовується до тих пір, поки він приносить клінічну користь і доки ви не відчуваєте неприємних побічних реакцій.

Застосування більшої дози лікарського засобу НЕКСАВАР, ніж рекомендовано

Негайно повідомте лікаря якщо ви (або хтось інший) прийняв дозу, вищу ніж рекомендована. Застосування занадто великої кількості лікарського засобу НЕКСАВАР може підвищити ризик розвитку побічних реакцій або посилити їх, особливо діарею та шкірні реакції. Лікар може порадишити припинити терапію цим лікарським засобом.

Якщо ви забули прийняти лікарський засіб НЕКСАВАР

Якщо дозу пропущено, її слід прийняти якомога швидше до наступної запланованої дози. Якщо наближається час прийому наступної дози, пропустіть пропущену дозу та продовжуйте лікування як зазвичай. Не приймайте подвійну дозу, щоб надолужити окремі пропущені дози.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

Цей лікарський засіб також може впливати на результати деяких аналізів крові.

Дуже часті:

Можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб

- діарея
- нудота
- відчуття слабкості або втоми (*виснаження*)
- біль (включаючи біль у роті, біль у животі, біль у кістках, головний біль, біль у пухлині)
- випадіння волосся (*алопеція*)
- почервоніння або біль у руках або ногах (*долонно-підшовний синдром*)
- свербіж або висип
- блювота
- кровотеча (включаючи кровотечу в мозок, зі стінки кишківника, з дихальних шляхів, *крововилив*)
- високий артеріальний тиск або періодичне підвищення артеріального тиску (*гіпертонія*)
- інфекції
- втрата апетиту (*анорексія*)
- запори
- біль у суглобах (*арталгія*)
- висока температура тіла
- зниження ваги
- сухість шкіри

Часті:

Можуть виникати максимально у 1 з 10 осіб

- грипоподібні симптоми
- розлад травлення (*диспепсія*)
- труднощі з ковтанням (*дисфагія*)
- запалення або сухість у роті, біль язика (*стоматит і мукозит*)
- низький рівень кальцію в крові (*гіпокальцемія*)
- низький рівень калію в крові (*гіпокаліємія*)
- низький рівень цукру в крові (*гіпоглікемія*)
- біль у м'язах (*міалгія*)
- порушення чутливості пальців рук і ніг, включаючи поколювання або оніміння (*периферична сенсорна нейропатія*)
- депресія
- розлади ерекції (*імпотенція*)

- зміна голосу (*дисфонія*)
- акне
- ознаки дерматиту, сухість і лущення шкіри (*дерматит, лущення шкіри*)
- серцева недостатність
- серцевий напад (*інфаркт міокарда*) або біль у грудях
- шум у вухах (*дзвін у вухах*)
- ниркова недостатність
- надзвичайно висока концентрація білка в сечі (*протеїнурія*)
- загальна слабкість або занепад сил (*астенія*)
- зниження кількості лейкоцитів (*лейкопенія і нейтропенія*)
- зниження кількості еритроцитів (*анемія*)
- низька кількість тромбоцитів (*тромбоцитопенія*)
- запалення волосяних фолікулів (*фолікуліт*)
- зниження активності щитовидної залози (*гіпотиреоз*)
- низький рівень натрію в крові (*гіпонатремія*)
- порушення смаку (*дисгевзія*)
- почервоніння обличчя і часто інших ділянок шкіри (*раптове почервоніння*)
- водянисті виділення з носа (*нежить*)
- печія (*гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба*)
- рак шкіри (*кератоакантома / плоскоклітинний рак шкіри*)
- потовщення зовнішнього шару шкіри (*гіперкератоз*)
- раптові, мимовільні скорочення м'язів (*м'язові судоми*)

Нечасті:

Можуть виникати максимально у 1 зі 100 осіб

- запалення слизової оболонки шлунку (*гастрит*)
- біль у животі через запалення підшлункової залози, запалення жовчного міхура та/або жовчних проток
- пожовтіння шкіри або очей (*жовтяниця*) викликане високою концентрацією жовчних пігментів (*гіпербілірубінемія*)
- алергічні реакції (включаючи шкірні реакції та сінну лихоманку)
- зневоднення
- збільшення грудних залоз у чоловіків (*гінекомастія*)
- утруднення дихання (*захворювання легень*)
- висип (*екзема*)
- надмірна функція щитовидної залози (*гіпертиреоз*)
- численні та різноманітні шкірні висипання (*мультиформна еритема*)
- надзвичайно високий артеріальний тиск
- пошкодження кишкової стінки (*перфорація шлунково-кишкового тракту*)
- оборотний набряк у задній частині мозку, який може бути пов'язаний з головним болем, сплутаністю свідомості, судомами та порушеннями зору, включаючи втрату зору (*оборотна задня лейкоенцефалопатія*)
- раптова тяжка алергічна реакція (*анафілактична реакція*)

Рідкі:

Можуть виникати максимально у 1 з 1000 осіб

- алергічна реакція з набряком шкіри (наприклад, обличчя, язика), що може спричинити утруднення дихання або ковтання (*ангіоневротичний набряк*)
- аномальний серцевий ритм (*подовження інтервалу QT*)
- запалення печінки, яке може викликати нудоту, блювання, біль у шлунку та жовтяницю (*медикаментозний гепатит*)
- висипання типу сонячних опіків, які можуть з'явитися на шкірі, яка раніше отримувала променеву терапію, і можуть бути інтенсивними (*радіаційний дерматит*)
- тяжкі реакції шкіри та/або слизових оболонок, включаючи хворобливі пухирі та лихоманку, зокрема значне відшарування шкіри (*синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз*)

- аномальний розпад м'язової тканини, що може призвести до порушення функції нирок (*рабдоміоліз*)
- ураження нирок, що призводить до втрати великої кількості білка (*нефротичний синдром*)
- запалення судин шкіри, що може викликати висипання (*лейкоцитокластичний васкуліт*)

Невідома частота (частоту неможливо визначити на підставі доступних даних)

- розлади функції мозку, з якими можуть бути пов'язані, наприклад сонливість, зміни в поведінці або сплутаність свідомості (*енцефалопатія*)
- розширення та ослаблення стінки кровоносної судини або розрив стінки кровоносної судини (аневризми і розшарування артерії).
- нудота, задишка, нерегулярне серцебиття, м'язові судороги, судороги, помутніння сечі та втома (синдром лізису пухлини) (див. розділ 2).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо через національну систему звітності, наведену в [Додатку V](#). Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу НЕКСАВАР

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці після: Термін придатності (EXP), та на кожному блістері після: EXP. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не зберігайте лікарський засіб при температурі вище 25°C.

Не викидайте лікарський засіб у каналізацію або в домашні контейнери для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб НЕКСАВАР

- **Діюча** речовина лікарського засобу – сорафеніб. Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить 200 мг сорафенібу (у вигляді тозилату).
- **Інші** компоненти:
ядро таблетки: натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, натрію лаурилсульфат, магнію стеарат.
оболонка таблетки: гіпромелоза, макрогол, титану діоксид (E 171), заліза оксид червоний (E 172).

Як виглядає лікарський засіб НЕКСАВАР та вміст упаковки

Таблетки НЕКСАВАР 200 мг, вкриті оболонкою, червоні та круглі, з маркуванням у вигляді «байерівського хреста» з одного боку та «200» з іншого. Вони упаковані по 112 штук у блістери з надрукованими на них скороченнями днів тижня: чотири прозорі блістери по 28 таблеток у кожному.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер АГ
51368 Леверкузен
Німеччина

Виробник

Байер АГ
Кайзер-Вільгельм-Алле
51368 Леверкузен
Німеччина

Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.
Віа Делле Гроане, 126
20024, Гарбаньяте-Міланезе
Італія

Щодо будь-якої інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, звертайтеся до локального представника власника реєстраційного посвідчення.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел.: +359 02-424 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

Icerpharma 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)297-28 06 66

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

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: 12/2021

Детальна інформація щодо лікарського засобу наявна на офіційному сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>.