B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nexavar 200 mg compresse rivestite con film
sorafenib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Nexavar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nexavar
3. Come prendere Nexavar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nexavar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Nexavar e a cosa serve

Nexavar è usato per il trattamento dell'epatocarcinoma.
Nexavar è anche usato nel trattamento del tumore renale (carcinoma a cellule renali avanzato) quando si trova in una fase avanzata e quando la terapia standard non è stata d'aiuto nel fermarlo o è considerata non idonea.
Nexavar è usato per il trattamento del tumore della tiroide (*carcinoma differenziato della tiroide*).

Nexavar è un così detto *inibitore multichinasico*. Agisce rallentando la velocità di crescita delle cellule tumorali e bloccando l'apporto di sangue che permette alle cellule tumorali di crescere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nexavar

Non prenda Nexavar
- **se è allergico** a sorafenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nexavar.

Faccia particolare attenzione con Nexavar soprattutto
- **Se si manifestano problemi alla pelle**. Nexavar può causare eruzioni e reazioni cutanee, specialmente su mani e piedi. Questi effetti possono solitamente essere curati dal medico. In caso contrario il medico può sospendere il trattamento o interromperlo completamente.
- **Se ha la pressione del sangue alta.** Nexavar può causare un aumento della pressione del sangue; il medico le controllerà regolarmente la pressione e potrà prescriverle medicinali per trattare la pressione sanguigna alta.
- **Se ha o ha avuto un aneurisma** (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) **o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.**
- **Se soffre di diabete.** Nei pazienti diabetici i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati regolarmente al fine di valutare se il dosaggio del farmaco anti-diabetico debba

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere modificato per ridurre al minimo il rischio di avere un livello basso di glucosio nel sangue.
- **Se ha problemi di sanguinamento o se sta prendendo warfarin o fenprocomone.** Il trattamento con Nexavar può portare ad un aumentato rischio di sanguinamento. Se sta prendendo warfarin o fenprocomone, medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli, ci può essere un maggior rischio di sanguinamento.
- **Se ha dolori al torace o problemi cardiaci.** Il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo completamente.
- **Se ha un disturbo cardiaco**, come un'alterazione del segnale elettrico detta "prolungamento del tratto QT".
- **Se sta per subire o ha appena subito un intervento chirurgico.** Nexavar può influenzare la guarigione delle ferite. Se sta per subire un intervento chirurgico, le verrà probabilmente sospeso il trattamento con Nexavar. Il medico deciderà poi quando riprenderlo.
- **Se è in terapia con irinotecan o con docetaxel,** che sono anch'essi medicinali contro il cancro. Nexavar può aumentare gli effetti e, in particolare, gli effetti indesiderati di questimedicinali.
- **Se sta assumendo neomicina o altri antibiotici.** L'efficacia di Nexavar può risultare diminuita
- **Se ha una grave insufficienza del fegato.** Può avere un inasprimento degli effetti indesiderati quando assume questo medicinale.
- **Se ha una ridotta funzionalità renale.** Il medico monitorerà il suo equilibrio idro-elettrolitico.
- **Fertilità.** Nexavar può ridurre la fertilità sia negli uomini che nelle donne. Se questo aspetto la riguarda, ne parli con il medico.
- La **perforazione gastrointestinale** può verificarsi durante il trattamento (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). In questo caso il medico interromperà il trattamento.
- **Se ha un tumore alla tiroide**, il medico controllerà i livelli di calcio e di ormone tiroideo nel sangue.

Informi il medico se uno di questi problemi la riguarda. Potrebbe avere bisogno di un trattamento per tali problemi, o il medico può modificarle il dosaggio di Nexavar, o interrompere del tutto il trattamento (vedere anche paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati*)*.

Bambini e adolescenti
Nexavar non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Nexavar
Alcuni medicinali possono influenzare Nexavar o esserne influenzati. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualcuno dei medicinali presenti in questa lista o qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica:
- Rifampicina, neomicina o altri medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni (**antibiotici**)
- *Hypericum perforatum*, anche noto come "erba di San Giovanni, un trattamento a base di erbe per la **depressione**
- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, trattamenti per **l'epilessia** e altre patologie
- Desametasone, un **corticosteroide** usato per varie malattie
- Warfarin o fenprocomone, anticoagulanti usati per **prevenire la formazione di coaguli nel sangue**
- Doxorubicina, capecitabina, docetaxel, paclitaxel e irinotecan, usati nel trattamento dei **tumori**.
- Digossina, usata nel trattamento dell'**insufficienza cardiaca** lieve o moderata

Gravidanza e allattamento
Eviti di intraprendere una gravidanza se è in trattamento con Nexavar. Se è in età fertile, deve usare un mezzo di contraccezione efficace durante il trattamento con Nexavar. Se dovesse trovarsi in stato di gravidanza mentre è in trattamento con Nexavar, lo dica immediatamente al medico che deciderà se il trattamento dovrà essere continuato o interrotto.

Non deve allattare il suo bambino durante il trattamento con Nexavar, poiché questo medicinale può interferire con la crescita e lo sviluppo del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si hanno motivi per ritenere che Nexavar possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Nexavar contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Nexavar

La dose raccomandata di Nexavar negli adulti è di due compresse da 200 mg due volte al giorno. Queste corrispondono a una dose giornaliera di 800 mg, o quattro compresse al giorno.

Prenda le compresse di Nexavar con un bicchiere d'acqua, lontano dai pasti o con alimenti a basso o medio contenuto di grassi. Non prenda questo medicinale con alimenti molto grassi, perché questi possono ridurne l'efficacia. Se ha intenzione di assumere alimenti molto grassi, prenda le compresse almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pranzo. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

E' importante assumere questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno, in modo da mantenerne costante la concentrazione nel sangue.

Solitamente questo medicinale viene assunto fino a quando si notano benefici clinici, e non si soffra di effetti indesiderati non sopportabili.

Se prende più Nexavar di quanto deve
Informi immediatamente il medico se lei, o chiunque altro, ha assunto una quantità superiore alla dose prescritta. Assumere troppo Nexavar rende gli effetti indesiderati più probabili o più gravi, specialmente la diarrea e le reazioni cutanee. Il medico può dirle di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se dimentica di prendere Nexavar
Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se mancasse poco all'assunzione della dose successiva, dimentichi la dose saltata e proceda con la frequenza solita. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questo medicinale può alterare anche i risultati di alcuni esami del sangue.

Molto comune:
può interessare più di 1 persona su 10
- diarrea
- malessere *(nausea)*
- sensazione di debolezza o di stanchezza (*affaticamento*)
- dolore (inclusi dolore alla bocca, all'addome, mal di testa, male alle ossa, dolore oncologico)
- perdita di capelli (*alopecia*)
- arrossamento o dolore al palmo delle mani o alla pianta dei piedi (*reazione cutanea mano-piede*)
- prurito o eruzione cutanea
- vomito
- sanguinamento (compresa emorragia cerebrale, nella parete intestinale e nel tratto respiratorio)
- pressione del sangue elevata, o aumento della pressione del sangue (*ipertensione*)
- infezioni
- perdita dell'appetito *(anoressia)*
- stitichezza

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore alle articolazioni *(artralgia)*
- febbre
- perdita di peso
- secchezza della pelle

Comune:
può interessare fino a 1 persona su 10
- malessere di tipo influenzale
- indigestione (*dispepsia*)
- difficoltà a deglutire (*disfagia*)
- infiammazione o secchezza della bocca, dolore alla lingua (*stomatite e infiammazione della mucosa*)
- bassi livelli di calcio nel sangue (*ipocalcemia*)
- bassi livelli di potassio nel sangue *(ipokaliemia)*
- bassi livelli di glucosio nel sangue *(ipoglicemia)*
- dolore ai muscoli *(mialgia)*
- disturbi alla sensibilità delle dita di mani e piedi, compresi formicolio e intorpidimento (*neuropatia sensoriale periferica*)
- depressione
- problemi di erezione *(impotenza)*
- alterazioni della voce *(disfonia)*
- acne
- cute infiammata, secca o che si squama (*dermatite, desquamazione cutanea*)
- insufficienza cardiaca
- attacco cardiaco *(infarto del miocardio)* o dolore al petto
- tinnito (ronzio alle orecchie)
- insufficienza renale
- livelli elevati di proteine nelle urine *(proteinuria)*
- debolezza generale o perdita delle forze *(astenia)*
- riduzione del numero di globuli bianchi *(leucopenia e neutropenia)*
- riduzione del numero di globuli rossi *(anemia)*
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- infiammazione dei follicoli piliferi *(follicolite)*
- ridotta attività della tiroide *(ipotiroidismo)*
- bassi livelli di sodio nel sangue *(iponatriemia)*
- alterazioni del senso del gusto *(disgeusia)*
- arrossamento al viso e spesso ad altre aree della pelle *(vampate)*
- naso che cola *(rinorrea)*
- bruciore di stomaco *(malattia da reflusso gastroesofageo)*
- tumore della pelle *(cheratoacantoma/carcinoma cutaneo a cellule squamose)*
- ispessimento dello strato esterno della pelle *(ipercheratosi)*
- improvvisa contrazione involontaria di un muscolo *(spasmi muscolari)*

Non comune:
può interessare fino a 1 persona su 100
- infiammazione dello stomaco *(gastrite)*
- dolore allo stomaco *(addome)* dovuto a pancreatite, infiammazione della cistifellea e/o dei dotti biliari
- ingiallimento della cute o degli occhi *(ittero)* causato da alti livelli di pigmenti biliari *(iperbilirubinemia)*
- reazioni di tipo allergico (incluse reazioni cutanee e orticaria)
- disidratazione
- aumento di volume delle mammelle (*ginecomastia*)
- difficoltà nel respirare *(malattia polmonare)*
- eczema
- eccessiva attività della tiroide (*ipertiroidismo*)
- eruzioni cutanee multiple *(eritema multiforme)*

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione del sangue elevata
- perforazione gastrointestinale
- edema reversibile nella parte posteriore del cervello che può essere associato a mal di testa, alterazione dello stato di coscienza, convulsioni e sintomi visivi, inclusa la perdita della vista *(leucoencefalopatia posteriore reversibile)*
- improvvisa, grave reazione allergica (*reazione anafilattica*)

Raro:
può interessare fino a 1 persona su 1.000
- reazione allergica con gonfiore della cute (ad es. volto, lingua) che può causare difficoltà a respirare e a deglutire *(angioedema)*
- anomalia del ritmo cardiaco *(prolungamento del QT)*
- Infiammazione del fegato, che può portare a nausea, vomito, dolori addominali ed ittero *(epatite da farmaci)*
- comparsa sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia di un'eruzione simile ad una scottatura da sole e può essere grave *(dermatite simil-attinica)*
- gravi reazioni della pelle e/o delle membrane della mucosa che possono includere vesciche dolorose e febbre, con distacco di vaste aree di pelle *(sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)*
- anomala lesione del muscolo che può portare a problemi renali *(rabdomiolisi)*
- danno renale che causa la perdita di grandi quantità di proteine con le urine *(sindrome nefrosica)*
- infiammazione dei vasi sanguigni della pelle che può manifestarsi come eruzione *(vasculite leucocitoclastica)*

Non nota:
la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- funzione cerebrale compromessa che può essere associata con ad esempio sonnolenza, cambiamenti comportamentali, o confusione *(encefalopatia)*
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno *(aneurismi e dissezioni arteriose)*.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nexavar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. e su ogni blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nexavar

- Il principio **attivo** è sorafenib. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di sorafenib (come tosilato).
- Gli **altri** componenti sono:
  Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio laurilsolfato e magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E 171) e ferro ossido rosso (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Nexavar e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 200 mg di Nexavar sono rosse e rotonde, con la croce Bayer su un lato e "200" sull'altro lato. Sono presentate in astucci da 112 compresse, contenenti quattro blister a calendario trasparenti da 28 compresse ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
51368 Leverkusen
Germania

Produttore
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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
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)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 (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

Questo opuscolo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).