

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Nexavar 200 mg filmomhulde tabletten sorafenib

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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 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 GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

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

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

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

- **als u huidproblemen heeft.** Nexavar kan uitslag 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 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 de 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 kortgeleden 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 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.

**Vertel het 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 Nexavardosis te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Nexavar of beïnvloed worden door Nexavar. Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende middelen gebruikt:

- rifampicine, neomycine of andere **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, bloedverduuners gebruikt om **bloedstolsels te voorkomen**
- doxorubicine, capecitabine, docetaxel, paclitaxel en irinotecan, andere **geneesmiddelen tegen kanker**
- digoxine, voor de behandeling van licht of matig ernstig **hartfalen**

Gebruikt u naast Nexavar nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

#### **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, vertel het dan onmiddellijk aan 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 of het gebruik van machines beïnvloedt.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

**De gebruikelijke 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 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. Volg bij het gebruik van Nexavar nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

U zult gewoonlijk doorgaan met het gebruik van Nexavar 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 Nexavar.

#### **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 Nexavar bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit geneesmiddel kan ook invloed hebben op het resultaat van sommige bloedtesten.

#### **Heel vaak voorkomende bijwerkingen**

*(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
- blozen
- rode of pijnlijke handpalmen of voetzolen (hand-voetsyndroom)
- jeuk of uitslag
- overgeven (braken)
- bloedingen (inclusief bloedingen in de hersenen, darmwand of het ademhalingsstelsel)
- hoge bloeddruk, of toename in bloeddruk.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

*(kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 mensen)*

- griepachtige ziekte
- koorts
- stoornis in de spijsvertering (*indigestie*)
- verstopping (*obstipatie*)
- moeilijk slikken
- ontstoken of rode mond, pijn in de tong

- gewichtsverlies
- verlies van eetlust
- gewrichts- of spierpijn (*artralgie*)
- verstoord gevoel in vingers en tenen, inclusief tintelingen en gevoelloosheid
- depressie
- erectieproblemen (*impotentie*)
- heesheid
- acne
- ontstoken, droge of schrale huid met afschilfering
- hartfalen
- hartaanval (*myocardinfarct*) of pijn op de borst
- oorsuizen (*tinnitus*)
- nierfalen.

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

(kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 1000 mensen)

- ontstoken maagwand (*gastritis*) en brandend maagzuur (*gastro-oesofageale refluxziekte*)
- pijn in de buik (*buikholte*) 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 netelroos)
- infectie van haarzakjes (*folliculitis*)
- algemene infecties
- uitdroging
- borstontwikkeling
- aanhoudende loopneus
- ademhalingsmoeilijkheden (*longaandoening*)
- eczeem
- te weinig werkende of overactieve schildklier
- veelvuldige huidrupties (*erythema multiforme*)
- abnormaal hoge bloeddruk
- gaten in de darmwand (maagdarmperforatie)
- 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*)
- goedaardige plaatselijke huidgroei (*keratoacanthoom*)/huidkanker.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

(kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen)

- allergische reactie met opzwellen van de huid (bv. gezicht, tong) wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het ademen of slikken (*angio-oedeem*)
- een plotselinge, ernstige allergische reactie die vóórkomt wanneer u wordt blootgesteld aan een stof waarvoor uw lichaam gevoelig is geworden gedurende een eerdere blootstelling (*anafylactische reactie*)
- afwijkend hartritme (*QT-verlenging*)
- ontsteking van de lever, die kan leiden tot misselijkheid, braken, buikpijn en geelzucht (*door geneesmiddelen veroorzaakte hepatitis*)
- uitslag 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 waaronder mogelijk pijnlijke blaren en koorts (*Stevens-Johnsonsyndroom*)
- Abnormale afbraak van spierweefsel die kan leiden tot nierproblemen (*rabdomyolyse*)
- Ontsteking van de vaten in de huid die kan leiden tot uitslag (*leukocytoclastische vasculitis*).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op elke blisterverpakking achter 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet boven 25°C bewaren.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE 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 natrium, 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 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.

### Vergunninghouder

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Duitsland

### Fabrikant

Bayer Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. De lijst met lokale vertegenwoordigers vindt u aan het eind van deze bijsluiter.

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел. +359 02 81 401 01

**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 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer Santé  
Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 80 00

**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. +370 5 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: +356-21 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 S.A  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel.: +40 21 528 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**

Bayer plc  
Tel: +44-(0)1 635-56 30 00

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 10/2011**

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