KULLANMA TALİMATI

NEXAVAR® 200 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablette, 200 mg sorafenibe eşdeğer 274 mg sorafenib tosilat.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kroskarmeloz sodyum, mikrokristalimsi selüloz, hidroksipropilmetil selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, makrogol, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***NEXAVAR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NEXAVAR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NEXAVAR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NEXAVAR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEXAVAR nedir ve ne için kullanılır?

- NEXAVAR, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde 200 mg etkin madde (sorafenib) bulunmaktadır.

  NEXAVAR'ın etkin maddesi olan sorafenib, protein kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Protein kinaz inhibitörleri, tümör hücrelerinin çoğalmalarını azaltan bir ilaç grubudur.

- NEXAVAR, her blister şeridinde 28 tablet bulunan, dört blister şeridinin oluşturduğu 112 tabletlik ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur. Tabletler yuvarlak, bikonveks şekilde ve kırmızı renklidir. Tabletlerin bir yüzünde Bayer logosu, diğer yüzünde "200" ifadesi bulunur.

NEXAVAR:

- İnterferon alfa ve/veya interlökin 2 adı verilen diğer kanser ilaçları ile tedaviden yanıt alınmayan ya da bu ilaçların yan etkileri nedeniyle tedavinin uygun olmadığı erişkinlerde, ilerlemiş renal hücreli karsinoma adı verilen böbrek kanseri tedavisinde,
- Lokal tedavi yöntemleri denilen girişimsel tedavilerin uygun olmadığı, hafif derecede karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh A evre), bölgesel olarak ilerlemiş ve metastatik (diğer organlara yayılmış) hepatoselüler karsinoma adı verilen karaciğer kanseri tedavisinde kullanılır.

2. NEXAVAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEXAVAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:
Eğer;
- Sorafenibe veya NEXAVAR içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

NEXAVAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:
Eğer;
- Hamile iseniz ve hamile olma ihtimaliniz varsa (aşağıdaki ilgili bölüme bakınız),
- Emziriyorsanız (aşağıdaki ilgili bölüme bakınız),
- Özellikle eller ve ayaklarda deri döküntüsü ortaya çıkarsa (deri değişiklikleri genellikle sorafenib tedavisinin ilk altı haftasında meydana gelir),
- Kan basıncınız (tansiyon) yüksekse veya tedavi sırasında tansiyonunuz yüksek çıkmaya başlarsa,
- Kanama sorunlarınız varsa,
- Varfarin (kanı sulandırıcı bir ilaç) tedavisi görüyorsanız,
- Cerrahi bir girişim ya da dişlerinizle ilgili bir işlem geçirecekseniz,
- Kalp ritminizde anormallik var ise, yüksek dozda antrasiklin tedavisi görüyorsanız, kalp ritmi ile ilişkili ilaçlar kullanıyorsanız, kalp ritminizde anormallik oluşturabilecek farklı ilaçları kullanıyorsanız, magnezyum, kalsiyum, potasyum değerleriniz düşük ise,
- Kalbinizle ilgili sorunlar varsa veya göğüs ağrısı çekiyorsanız,
- Karnınızda ani başlayan ve hızla şiddetlenen bir ağrı/sancı ortaya çıkarsa,
- Karaciğerinizde şiddetli bir sorun varsa,
- Aynı zamanda irinotekan, kapesitabin veya dosetaksel (kanser ilaçları) ile tedavi görüyorsanız,
- Aynı zamanda ağız yoluyla neomisin (antibiyotik) kullanıyorsanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEXAVAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

NEXAVAR aç karnına ya da düşük veya orta yağlı yiyeceklerle birlikte alınabilir. Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEXAVAR hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Kadınlar NEXAVAR ile tedavi sırasında hamile kalmamalıdır ve ayrıca tedavi durdurulduktan sonra en az 2 hafta süreyle hamile kalmamalıdır.

Kadınlar ve erkekler NEXAVAR tedavisi sırasında ve tedavi durdurulduktan sonra en az 2 hafta süreyle etkili doğum kontrolü yöntemleri kullanmalıdır.

NEXAVAR kadınlarda ve erkeklerde üreme yeteneğini azaltabilir. Şüpheli bir durumda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEXAVAR emzirme döneminde kullanılmamalıdır.
Sorafenibin insanlarda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Sorafenib bebek büyümesi ve gelişimi üzerinde zararlı olabileceği için, kadınlar NEXAVAR tedavisi sırasında emzirmeyi bırakmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NEXAVAR ile araç ya da makine kullanma yetileri üzerindeki etkilerine yönelik çalışma yapılmamıştır. NEXAVAR'ın araç ya da makine kullanma yetilerini etkilediğine ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

NEXAVAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NEXAVAR her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NEXAVAR'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
  - Varfarin (kanı sulandıran bir ilaç)
  - Rifampisin (verem ilacı)
  - St. John bitkisi (depresyonda kullanılan bitkisel ürün)
  - Fenitoin (sara/epilepsi ilacı)
  - Karbamazepin (epilepsi ve duygu durum değişiklikleri ilacı)
  - Fenobarbital (çeşitli durumlarda kullanılan bir uyku ilacı)
  - Deksametazon (bir çeşit kortizon)

- NEXAVAR aşağıdaki ilaçlarla birlikte, ilaçlar arasında etkileşim olmaksızın kullanılabilir:
  - Ketokonazol (mantar ilacı)
  - Midazolam (çeşitli durumlarda kullanılan bir anestezi ilacı)
  - Dekstrometorfan (öksürük için kullanılan sentetik morfin türevi)
  - Omeprazol (mide ilacı)
  - Gemsitabin, sisplatin, karboplatin, oksoliplatin ve siklofosfamid (kanser ilaçları)

- NEXAVAR aşağıdaki kanser ilaçlarıyla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:
  - Paklitaksel/Karboplatin
  - Kapesitabin

- Doksorubisin
- İrinotekan
- Dosetaksel

NEXAVAR ile birlikte bir antibiyotik ilaç olan neomisin kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bu ilaç, NEXAVAR ile aynı zamanda kullanıldığında NEXAVAR'ın özelliklerini değiştirebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEXAVAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NEXAVAR'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz. Doktorunuz size yararlı olduğunu düşündüğü sürece NEXAVAR almaya devam edeceksiniz.

Kullanılması tavsiye edilen NEXAVAR dozu:

- Günde iki kez 2'şer tablettir. (Her gün toplam 4 tablet, yani toplam 800 mg sorafenib).

NEXAVAR'ı hergün aynı saatlerde kullanınız.

Eğer tedavi sırasında yan etkiler ortaya çıkarsa, doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayabilir veya tedaviyi bir süre için durdurabilir.

Bu ilaçtan daha fazla yarar görmemeye başlayana kadar ya da bu ilacı kullanmanız ile birlikte kabul edilemez ölçüde yan etkiler ortaya çıkana kadar NEXAVAR ile tedavinizi sürdürünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

NEXAVAR tabletlerini bütün olarak su ile yutunuz.
Tabletler aç karnına ya da yemeklerle birlikte alınabilir. Bu ilacı yağlı yemeklerle birlikte kullanmayınız. Eğer yağlı yiyecekler tüketecekseniz, tabletleri yemekten 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: NEXAVAR'ın çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: NEXAVAR yaşlı kişilerde (65 yaş üzeri) doz ayarlaması yapmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif, orta derecede veya diyaliz gerektirmeyen şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. NEXAVAR, kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında incelenmemiştir.

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk olma riskiniz var ise doktorunuza söyleyiniz.

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir. NEXAVAR, ağır karaciğer hastalarında incelenmemiştir.

Eğer NEXAVAR'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXAVAR kullandıysanız:

NEXAVAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEXAVAR doz aşımı için özel bir tedavi yoktur. Kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, NEXAVAR kullanımını durdurunuz ve gecikmeden doktorunuza bildiriniz. Gerekenden fazla NEXAVAR kullanımı yan etkilerin meydana gelme ihtimalini veya şiddetini arttır, bu özellikle ishal ve deri reaksiyonu için geçerlidir. Doktorunuz NEXAVAR tedavisini kesebilir.

NEXAVAR kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEXAVAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NEXAVAR ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz çünkü hastalığınızın belirtileri ağırlaşabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEXAVAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

NEXAVAR'ın olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın

- Lenfosit adı verilen özel bir kan hücresi türünde azalma (lenfopeni)
- Kanda fosfat azlığı (hipofosfatemi)
- Hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek kanama sorunları (mide bağırsak sisteminde kanama, solunum yolunda kanama, ve beyin kanaması dahil) (hemoraji)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kaşıntı (pruritus)
- Kızarıklık (eritem)
- El-ayak deri reaksiyonu olarak adlandırılan bir deri sorunu (Bu durum avuç içlerinizde ve ayak tabanlarınızda kızarıklık, ağrı, şişme ya da keseciklere yol açar. Eğer bu yan etki sizde ortaya çıkarsa, hemen doktorunuza bildiriniz.)
- Yorgunluk
- Ağrı (ağız, karın, kemik, tümör ağrısı ve baş ağrısı dahil)
- Kanda amilaz ve lipaz maddelerinde artış

Yaygın
- Kan testlerinde çeşitli kan hücrelerinde azalma (akyuvarlar, alyuvarlar, trombositler, nötrofil denilen özel bir akyuvar türünde)
- İştah kaybı (anoreksi)
- Kandaki kalsiyum seviyelerinde azalma (hipokalsemi)
- Depresyon
- Deride hissizlik veya karıncalanma ile sonuçlanan bir sinir hücresi hastalığı (periferik duysal nöropati)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek kalp sorunları (kalp kasının yeterince kan alamaması, kalp krizi, kalp yetmezliği, göğüs ağrısı dahil)
- Ses kısıklığı
- Kabızlık
- Ağızda iltihap (ağız kuruluğu ve dilde ağrı dahil) (stomatit)
- Hazımsızlık
- Yutma güçlüğü
- Deri kuruluğu
- Deri iltihabı (dermatit)
- Akne
- Derinin pullar ve plaklar halinde dökülmesi (deskuamasyon)
- Eklem ve kas ağrısı (artalji, miyalji)
- Böbrek yetmezliği
- Erkeklerde sertleşme sorunu (erektil disfonksiyon)
- Güçsüz hissetme (asteni)
- Ateş
- Grip benzeri hastalık
- Kilo kaybı
- Kan testlerinde transaminaz adlı maddelerde geçici artışlar

Yaygın olmayan
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Genel enfeksiyonlar
- Alerji (aşırı duyarlılık) reaksiyonları (deri reaksiyonları ve kurdeşen dahil)
- Tiroid bezinin az çalışması (hipotiroidi)
- Tiroid bezinin fazla çalışması (hipertiroidi)
- Kanda sodyum azlığı (hiponatremi)

- Vücutta su kaybı (dehidratasyon)
- Ani gelişen baş ağrısı, görme bozuklukları, bilinç değişiklikleri ve kasılma nöbetlerinin ortaya çıkmasına neden olabilen geri dönüşümlü posteriyör lökoensefalopati (hayati tehdit edici ya da ölümcül olabilecek)
- Baş ağrısı, zihin karışıklığı (konfüzyon), bulanık görme, bulantı, kusma ve kasılma nöbetlerine (konvülsiyon) neden olabilen kan basıncında ani ve ciddi yükselme (hipertansif kriz) (hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek)
- Burun akıntısı (rinore)
- Akciğer dokusundaki hastalık benzeri olaylar (zatürre, şiddetli solunum güçlüğü ve akciğer iltihabı gibi)
- Mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (reflü)
- Pankreas iltihabı (pankreatit), safra kesesi iltihabı (kolesistit) veya safra yolları iltihabının (kolanjit) neden olduğu mide ağrısı
- Mide iltihabı (gastrit)
- Hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek mide veya bağırsak delinmesi (gastrointestinal perforasyon)
- Safradaki boya maddesinde (bilirübin) artışın neden olduğu (hiperbilirubinemi) sarı deri veya gözler (sarılık)
- Egzama
- Deride çoklu döküntüler (eritema multiforme)
- Deri tümörleri (keratoakantom) ve deri kanseri (skuamöz hücreli karsinom)
- Erkeklerde meme büyümesi (jinekomasti)
- Kan testlerinde alkalen fosfataz adlı maddede geçici artışlar
- Kan pıhtılaşma testlerinin sonuçlarında değişiklik (INR ve protrombin değerlerinde)

Seyrek
- Kalp ritminde bozukluk (QT uzaması)

Diğer yan etkiler
- Nefes alma ve yutma zorluğuna neden olabilen alerjik reaksiyon ile birlikte deride şişme (örneğin yüzde, dilde) (anjiyoödem)
- Ani gelişen ve şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve sarılığa neden olabilen karaciğer iltihabı (ilaç nedenli hepatit) (hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek)
- Daha önce radyasyon tedavisi yapılan bölgede güneş yanığına benzer kızarıklık (radyasyon dermatiti)
- Döküntü ile sonuçlanabilecek cilt damarlarında inflamasyon (lökositoklastik vaskülit)
- Deride geniş yırtılmaları da içeren, deri ve mukoza zarında ağrılı vezikül oluşumu gibi ciddi deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu ve hayatı tehdit edici ya da ölümcül olabilecek toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek problemlerine yol açabilecek anormal kas yıkımı (rabdomiyoliz)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEXAVAR'ın saklanması

NEXAVAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NEXAVAR'ı kuru bir yerde, 25°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra NEXAVAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEXAVAR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53 34770 Ümraniye-İstanbul
Tel: 0216 – 528 36 00
Faks: 0216 – 645 39 50

Üretim yeri: Bayer Pharma AG
D-51368 Leverkusen/Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.