

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nexavar 200mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
sorafenib

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Nexavar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Nexavar
3. Πώς να πάρετε το Nexavar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Nexavar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Nexavar και ποια είναι η χρήση του

Το Nexavar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του ήπατος (*ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα*). Το Nexavar χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του καρκίνου του νεφρού (*προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών*) σε προχωρημένο στάδιο, όταν η συνήθης θεραπεία δε βοήθησε στο να σταματήσει η εξέλιξη της πάθησης σας ή θεωρείται ακατάλληλη.

Το Nexavar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του θυρεοειδούς (*διαφοροποιημένο καρκίνωμα του θυρεοειδούς*).

Το Nexavar είναι ο λεγόμενος *αναστολέας πολυκινάσης*. Λειτουργεί μειώνοντας το ρυθμό ανάπτυξης των καρκινικών κυττάρων και διακόπτει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτυχθούν.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Nexavar

**Μην πάρετε το Nexavar**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο sorafenib ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Nexavar.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Nexavar**

- **εάν υποφέρετε από δερματικά προβλήματα.** Το Nexavar μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα και δερματικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια. Αυτές μπορούν συνήθως να θεραπευθούν από το γιατρό σας. Εάν όχι, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία σας ή να τη σταματήσει τελείως.

- **εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.** Το Nexavar μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή πίεσή σας, ως συνήθως, και μπορεί να σας δώσει μία αγωγή για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- **εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα** (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) **ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.**
- **εάν έχετε διαβήτη.** Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα στους διαβητικούς ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά ώστε να αξιολογηθεί εάν η δόση του αντιδιαβητικού φαρμάκου πρέπει να προσαρμοστεί για να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο χαμηλού σακχάρου στο αίμα.
- **εάν έχετε προβλήματα με αιμορραγίες ή εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή rhenprocoumon.** Η θεραπεία με Nexavar μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή rhenprocoumon, φάρμακα τα οποία αραιώνουν το αίμα για την προφύλαξη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, μπορεί να υπάρξει ένας μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας.
- **εάν έχετε πόνο στο στήθος ή προβλήματα στην καρδιά.** Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία ή να τη σταματήσει τελείως.
- **εάν έχετε καρδιακή διαταραχή,** όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα, που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT».
- **εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή εάν υποβληθήκατε σε εγχείρηση πρόσφατα.** Το Nexavar μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που επουλώνονται οι πληγές σας. Συνήθως θα αποσύρεστε από τη θεραπεία με Nexavar εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε να αρχίσετε το Nexavar ξανά.
- **εάν λαμβάνετε irinotecan ή σας χορηγείται docetaxel,** τα οποία είναι επίσης φάρμακα για τον καρκίνο. Το Nexavar μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις και ειδικότερα, τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.
- **εάν λαμβάνετε Νεομυκίνη ή άλλα αντιβιοτικά.** Η αποτελεσματικότητα του Nexavar μπορεί να μειωθεί.
- **εάν έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη.** Μπορεί να υποφέρετε από περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
- **εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.** Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το ισοζύγιο των υγρών και των ηλεκτρολυτών.
- **γονιμότητα.** Το Nexavar μπορεί να ελαττώσει τη γονιμότητα τόσο σε άντρες όσο και σε γυναίκες. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό.
- **Οπές στο εντερικό τοίχωμα** (διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα) μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία.
- **Εάν έχετε καρκίνο του θυρεοειδούς.** Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου και θυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα.
- **Εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα συμπτώματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς αυτά μπορεί να υποδηλώνουν μια απειλητική για τη ζωή πάθηση:** ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θόλωση των ούρων και κόπωση. Αυτά μπορεί να οφείλονται σε μια ομάδα μεταβολικών επιπλοκών που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου που προκαλείται από τα προϊόντα διάσπασης των καρκινικών κυττάρων που νεκρώνονται (σύνδρομο λύσης όγκου (TLS)) και μπορούν να οδηγήσουν σε αλλαγές στη νεφρική λειτουργία και οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. επίσης παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

**Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.** Μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία για αυτά ή ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Nexavar ή να σταματήσει τελείως τη θεραπεία (βλ. επίσης παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Nexavar δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Nexavar**

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Nexavar ή να επηρεασθούν από αυτό. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάτι από αυτή τη λίστα ή άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή:

- ριφαμπικίνη, νεομυκίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων (**αντιβιοτικά**)
- St. John's wort (βαλσαμόχορτο, ένα βότανο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της **κατάθλιψης**)
- φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη, θεραπείες για την **επιληψία** και άλλες παθήσεις
- δεξαμεθαζόνη, **ένα κορτικοστεροειδές** που χρησιμοποιείται για ποικίλες παθήσεις
- βαρφαρίνη ή rhenprocoumon, αντιπηκτικά που χρησιμοποιούνται για την **πρόληψη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα**
- doxorubicin, capecitabine, docexatel, paclitaxel και irinotecan, τα οποία είναι **θεραπείες για τον καρκίνο**
- διγοξίνη, μια θεραπεία για ήπια έως μέτρια **καρδιακή ανεπάρκεια**

### **Κύηση και θηλασμός**

**Αποφύγετε να μείνετε έγκυες ενώ κάνετε θεραπεία με Nexavar.** Εάν μπορεί να μείνετε έγκυες χρησιμοποιήστε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν μείνετε έγκυες ενώ κάνετε θεραπεία με Nexavar, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

**Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Nexavar** μια και αυτό το φάρμακο μπορεί να παρέμβει στην ανάπτυξη και εξέλιξη του μωρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το Nexavar θα επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Το Nexavar περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά “χωρίς νάτριο”.

## **3. Πώς να πάρετε το Nexavar**

### **Η συνιστώμενη δόση Nexavar στους ενήλικες είναι 2 x 200 mg, δύο φορές ημερησίως.**

Αυτή ισοδυναμεί με μια ολική ημερήσια δόση 800 mg ή 4 δισκία την ημέρα.

**Καταπιείτε τα δισκία Nexavar με ένα ποτήρι νερό,** είτε χωρίς φαγητό ή με ένα χαμηλό σε λιπαρά ή μέτριο σε λιπαρά γεύμα. Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο με υψηλά σε λιπαρά γεύματα, καθώς αυτό μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό. Εάν πρόκειται να έχετε ένα υψηλό σε λιπαρά γεύμα, πάρετε τα δισκία τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο περίπου τις ίδιες ώρες καθημερινά, ώστε να υπάρχει μια σταθερή ποσότητα στην κυκλοφορία του αίματος.

Συνήθως θα συνεχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για όσο έχετε κλινικά οφέλη και δεν υποφέρετε από μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nexavar από την κανονική**

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε άλλος) λάβατε περισσότερο από τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε. Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Nexavar κάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες πολύ πιο πιθανές ή πιο σοβαρές, ιδιαίτερα τη διάρροια και τις δερματικές αντιδράσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nexavar**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε τη αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, ξεχάστε αυτή που δεν πήρατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα κάποιων αιματολογικών εξετάσεων.

### **Πολύ συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- διάρροια
- ναυτία
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης (*κόπωση*)
- πόνος (συμπεριλαμβανομένων πόνου στο στόμα, πόνου στην κοιλιά, κεφαλαλγίας, πόνου στα κόκαλα, πόνος από τον όγκο)
- απώλεια μαλλιών (*αλωπεκία*)
- κόκκινες ή επώδυνες παλάμες ή πέλματα (*δερματική αντίδραση χεριού ποδιού*)
- κνησμός ή εξάνθημα
- εμετός
- αιμορραγία (συμπεριλαμβανόμενης αιμορραγίας στον εγκέφαλο, στα τοιχώματα του εντέρου και στην αναπνευστική οδό)
- υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση (*υπέρταση*)
- λοιμώξεις
- απώλεια όρεξης (*ανορεξία*)
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στις αρθρώσεις(*αρθραλγία*)
- πυρετός
- απώλεια βάρους
- ξηρό δέρμα

## Συχνές:

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- πάθηση που μοιάζει με γρίπη
- προβλήματα πέψης (*δυσπεψία*)
- δυσκολία στην κατάποση (*δυσφαγία*)
- φλεγμαίον ή ξηρό στόμα, πόνος στη γλώσσα (*στοματίτιδα και φλεγμονή του βλεννογόνου*)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (*υπασβεστιαίμια*)
- πόνος στους μύες (*μυαλγία*)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (*υποκαλιαιμία*)
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (*υπογλυκαιμία*)
- διαταραγμένες αισθήσεις στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, συμπεριλαμβανομένων αισθημάτων τσιμπήματος και μουδιάσματος (*περιφερική αισθητική νευροπάθεια*)
- κατάθλιψη
- προβλήματα στύσης (*ανικανότητα*)
- αλλοιωμένη φωνή (*δυσφωνία*)
- ακμή
- φλεγμαίον, ξηρό ή σκασμένο δέρμα που ξεφλουδίζει (*δερματίτιδα, απολέπιση δέρματος*)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- καρδιακή προσβολή (*έμφραγμα του μυοκαρδίου*) ή πόνος στο στήθος
- εμβοές (*βοητό στο αυτί*)
- νεφρική ανεπάρκεια
- υπερβολικά υψηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα (*πρωτεϊνουρία*)
- γενική αδυναμία ή απώλεια δύναμης (*εξασθένιση*)
- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (*λευκοπενία και ουδετεροπενία*)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (*αναιμία*)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (*θρομβοπενία*)
- φλεγμονή των θυλάκων των τριχών (*θυλακίτιδα*)
- υπολειπυργών θυρεοειδής αδένας (*υποθυρεοειδισμός*)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (*υπονατρίαίμια*)
- αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης (*δυσγευσία*)
- ερυθρότητα στο πρόσωπο και συχνά σε άλλες περιοχές του δέρματος (*έξαψη*)
- ρινική καταρροή (*ρινόρροια*)
- καούρα στο στήθος (*γαστροοισοφατική παλινδρόμηση*)
- καρκίνος του δέρματος (*κερατοακανθώματα / καρκίνος του δέρματος από πλακώδη κύτταρα*)
- πάχυνση της εξωτερικής στιβάδας του δέρματος (*υπερκεράτωση*)
- ξαφνική, ακούσια μυϊκή σύσπαση (*μυϊκοί σπασμοί*)

### **Όχι συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- φλεγμονή στο εσωτερικό μέρος του στομάχου (*γαστρίτιδα*)
- πόνος στην κοιλιά προκαλούμενος από παγκρεατίτιδα, φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη και/ή στα χοληφόρα αγγεία.
- κίτρινο δέρμα ή μάτια (*ίκτερος*) προκαλούμενα από υψηλά επίπεδα χρωστικών της χολής (*υπερχοληρυθριναιμία*)
- αντιδράσεις που μοιάζουν με αλλεργικές (συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων και εξανθημάτων)
- αφυδάτωση
- διόγκωση μαστών (*γυναικομαστία*)
- δυσκολία αναπνοής (*νόσος του πνεύμονα*)
- έκζεμα
- υπερλειουργών θυροειδής αδένας (*υπερθυρεοειδισμός*)
- πολλαπλό ερύθημα δέρματος (*πολύμορφο ερύθημα*)
- υπερβολικά υψηλή αρτηριακή πίεση
- οπές στα τοιχώματα του εντέρου (*γαστρεντερική διάτρηση*)
- αναστρέψιμο πρήξιμο στο οπίσθιο τμήμα του εγκεφάλου που μπορεί να συσχετισθεί με πονοκέφαλο, επηρεασμένη συνείδηση, σπασμούς και οπτικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης απώλειας όρασης (*αναστρέψιμη οπίσθια λευκοεγκεφαλοπάθεια*)
- ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση (*αναφυλακτική αντίδραση*)

### **Σπάνιες:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του δέρματος (π.χ. πρόσωπο, γλώσσα) που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (*αγγειοοίδημα*)
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (*επιμήκυνση του διαστήματος QT*)
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία, εμετό, κοιλιακό πόνο και ίκτερο (*φαρμακευτική ηπατίτιδα*)
- εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα το οποίο μπορεί να εμφανιστεί σε δέρμα που έχει προηγουμένως εκτεθεί σε ακτινοθεραπεία και μπορεί να είναι σοβαρό (*αναμνηστική ακτινοδερματίτιδα*)
- σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος και/ή των βλεννογόνων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε επώδυνες φουσκάλες και πυρετό, συμπεριλαμβανομένης εκτεταμένης αποκόλλησης του δέρματος (*Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση*)
- μη φυσιολογική διάσπαση των μυών που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα με τους νεφρούς (*ραβδομύωση*)
- βλάβη των νεφρών που προκαλεί διαρροή μεγάλων ποσοτήτων πρωτεΐνης από αυτούς (*νεφρωσικό σύνδρομο*)
- φλεγμονή των αγγείων του δέρματος που μπορεί να οδηγήσει σε εξάνθημα (*λευκοκυτταρολυτική αγγειίτιδα*)

**Μη γνωστές:** δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- διαταραχή της εγκεφαλικής λειτουργίας που μπορεί να σχετίζεται π.χ. με υπνηλία, αλλαγές στη συμπεριφορά ή σύγχυση (*εγκεφαλοπάθεια*)
- διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (*ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί*).
- ναυτία, δύσπνοια, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις, θόλωση των ούρων και κόπωση (*σύνδρομο λύσης όγκου (TLS)*) (βλ. παράγραφο 2).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Nexavar**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

**Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης** που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και σε κάθε μία από τις κυψέλες μετά την “ΛΗΞΗ” ή “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Nexavar**

- Η **δραστική** ουσία είναι το sorafenib. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg sorafenib (ως tosylate).
- Τα **άλλα** συστατικά είναι:
  - Πυρήνας δισκίου: καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, νάτριο λαουρυλοθεικό, στεατικό μαγνήσιο
  - Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο τιτανίου (E 171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E 172).

#### **Εμφάνιση του Nexavar και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Nexavar 200 mg είναι κόκκινα και στρογγυλά με το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά και το “200” στην άλλη πλευρά. Υπάρχουν σε ημερολογιακές συσκευασίες των 112 δισκίων: τέσσερις διαφανείς κυψέλες των 28 δισκίων η καθεμία.



**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

**Παραγωγός**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2022.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.