

Notice : Information de l'utilisateur

Nexavar 200 mg comprimés pelliculés sorafénib

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nexavar et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nexavar
3. Comment prendre Nexavar
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nexavar
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nexavar et dans quels cas est-il utilisé ?

Nexavar est utilisé dans le traitement du cancer du foie (*carcinome hépatocellulaire*).

Nexavar est aussi utilisé dans le traitement du cancer du rein (*carcinome rénal avancé*) à un stade avancé lorsque le traitement standard n'a pas aidé à arrêter votre maladie ou est considéré inadapté.

Nexavar est utilisé dans le traitement du cancer de la thyroïde (*carcinome thyroïdien différencié*).

Nexavar est également dénommé *inhibiteur multikinase*. Il agit en ralentissant la vitesse de croissance des cellules cancéreuses et en bloquant l'apport en sang nécessaire à la croissance des cellules cancéreuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nexavar ?

Ne prenez jamais Nexavar :

- **si vous êtes allergique** au sorafénib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nexavar.

Faites attention avec Nexavar

- **Si vous avez des problèmes cutanés.** Nexavar peut entraîner des éruptions et des réactions cutanées, en particulier au niveau des mains et des pieds. De tels effets peuvent être généralement traités par votre médecin. Dans le cas contraire, votre médecin pourra interrompre le traitement ou l'arrêter complètement.
- **Si vous avez une pression artérielle élevée.** Nexavar peut augmenter la pression artérielle et votre médecin surveillera généralement votre pression artérielle et pourra vous donner un médicament pour traiter celle-ci.
- **Si vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme** (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) **ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.**

- **Si vous êtes diabétique.** Chez les patients diabétiques, la glycémie doit être contrôlée régulièrement afin d'évaluer si la posologie du médicament antidiabétique doit être ajustée pour réduire le risque d'hypoglycémie
- **Si vous présentez des problèmes de saignements ou si vous prenez de la warfarine ou de la phenprocoumone.** Un traitement par Nexavar peut augmenter le risque de saignements. Si vous prenez de la warfarine, ou de la phenprocoumone, médicaments qui fluidifient le sang afin de prévenir la formation de caillots, il peut y avoir une augmentation du risque de saignements.
- **Si vous avez des douleurs dans la poitrine ou des problèmes cardiaques.** Votre médecin pourra décider d'interrompre votre traitement ou de l'arrêter complètement.
- **Si vous avez des problèmes cardiaques,** tels qu'un signal électrique anormal encore appelé « allongement du QT ».
- **Si vous devez subir une intervention chirurgicale, ou si vous avez été opéré(e) récemment.** Nexavar peut avoir des conséquences sur la cicatrisation de vos plaies. Généralement, si vous devez être opéré(e), le traitement par Nexavar sera interrompu. Votre médecin décidera du moment auquel vous pourrez le reprendre.
- **Si vous prenez de l'irinotécan ou du docétaxel,** qui sont également des médicaments utilisés dans le traitement du cancer. Nexavar peut augmenter les effets et en particulier les effets indésirables de ces médicaments.
- **Si vous prenez de la néomycine ou d'autres antibiotiques,** l'effet de Nexavar peut être diminué.
- **Si vous avez une insuffisance hépatique sévère.** Vous pouvez subir des effets indésirables plus sévères en prenant ce médicament.
- **Si votre fonction rénale est altérée.** Votre médecin surveillera votre équilibre hydro-électrolytique.
- **Fertilité.** Nexavar peut diminuer la fertilité des hommes ainsi que celle des femmes. Si vous êtes concerné(e), veuillez en parler avec votre médecin.
- **Des perforations gastro-intestinales** peuvent survenir au cours du traitement (voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels). Dans ce cas votre médecin arrêtera le traitement.
- **Si vous avez un cancer de la thyroïde.** Votre médecin surveillera votre taux de calcium sanguin et d'hormone thyroïdienne.
- **Si vous présentez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'une affection potentiellement mortelle:** nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines troubles et fatigue. Ceux-ci peuvent être causés par un groupe de complications métaboliques pouvant survenir au cours du traitement d'un cancer, qui sont dues aux produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes [syndrome de lyse tumorale (SLT)] et peuvent entraîner des modifications de la fonction rénale et une insuffisance rénale aiguë (voir également rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Informez votre médecin si l'un ou plusieurs des points cités précédemment vous concernent.

Vous pouvez avoir besoin de recevoir un traitement ou votre médecin peut décider de modifier la dose de Nexavar, ou d'arrêter immédiatement le traitement (voir également rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Nexavar n'a pas encore été évaluée chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Nexavar

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur Nexavar, ou leur effet peut être modifié par ce dernier. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un ou plusieurs des médicaments mentionnés ci-dessous ou tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance :

- La rifampicine, la néomycine ou d'autres médicaments utilisés pour traiter les infections (**antibiotiques**)
- Le millepertuis, un traitement de la **dépression** à base de plante
- La phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital, des traitements pour l'**épilepsie** et d'autres affections
- La dexaméthasone, un **corticoïde** utilisé pour de nombreuses affections

- La warfarine ou la phenprocoumone, des anticoagulants utilisés pour **prévenir la formation de caillots sanguins**
- La doxorubicine, la capécitabine, le docétaxel, le paclitaxel et l'irinotécan, **des traitements pour le cancer**
- La digoxine, un traitement de l'**insuffisance cardiaque** légère à modérée

Grossesse et allaitement

Evitez d'être enceinte durant le traitement par Nexavar. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement. Si vous tombez enceinte alors que vous êtes traitée par Nexavar, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Il décidera si le traitement doit être poursuivi.

Vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant toute la durée de votre traitement par Nexavar, car ce médicament peut interférer avec le développement de votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Rien ne laisse prévoir que Nexavar puisse affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Nexavar contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nexavar ?

La dose recommandée de Nexavar chez l'adulte est de deux comprimés à 200 mg, deux fois par jour.

Ceci équivaut à une dose totale journalière de 800 mg soit quatre comprimés par jour.

Avalez les comprimés de Nexavar avec un verre d'eau, soit en dehors des repas soit au cours d'un repas pauvre ou modérément riche en graisses. Ne prenez pas ce médicament en même temps qu'un repas riche en graisses, car cela pourrait diminuer l'efficacité de Nexavar. Si vous avez l'intention d'avoir un repas riche en graisses, prenez les comprimés au moins 1 heure avant ou 2 heures après le repas.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est important de prendre ce médicament à peu près à la même heure chaque jour, afin qu'il y ait une quantité constante du médicament dans votre sang.

Généralement, vous continuerez à prendre ce médicament tant que vous en tirerez des bénéfices cliniques et que vous ne ressentirez pas d'effets indésirables inacceptables.

Si vous avez pris plus de Nexavar que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin si vous avez pris (ou si quelqu'un d'autre) a pris plus de Nexavar que la dose prescrite. Le fait de prendre trop de Nexavar peut induire plus d'effets indésirables ou des effets indésirables plus sévères, en particulier diarrhées et réactions cutanées. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre ce médicament.

Si vous oubliez de prendre Nexavar

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Si le moment de prendre la dose suivante est proche, ne tenez plus compte de la dose oubliée et continuez normalement votre traitement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ce médicament peut également affecter les résultats de certains tests sanguins.

Très fréquent :

pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- diarrhée
- nausées
- sensation de faiblesse ou de fatigue
- douleur (y compris de la bouche, douleur abdominale, mal de tête, douleur osseuse, douleur d'origine tumorale)
- chute des cheveux (*alopécie*)
- rougeurs ou douleurs palmaires ou plantaires (*syndrome main-pied*)
- démangeaisons ou éruptions
- vomissements
- saignements (y compris saignement cérébral, digestif, et des voies respiratoires ; *hémorragie*)
- tension artérielle élevée ou augmentation de la pression sanguine (*hypertension artérielle*)
- infections
- perte d'appétit (*anorexie*)
- constipation
- douleur articulaire (*arthralgie*)
- fièvre
- perte de poids
- sécheresse de la peau

Fréquent :

pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- syndrome pseudo-grippal
- indigestion (*dyspepsie*)
- difficulté à avaler (*dysphagie*)
- inflammation ou sécheresse de la bouche, douleur de la langue (*stomatite et inflammation des muqueuses*)
- faible taux de calcium dans le sang (*hypocalcémie*)
- faible taux de potassium dans le sang (*hypokaliémie*)
- faible taux de sucre dans le sang (*hypoglycémie*)
- douleur musculaire (*myalgie*)
- sensations anormales des doigts et des orteils, incluant des picotements ou un engourdissement (*neuropathie sensitive périphérique*)
- dépression
- problèmes d'érection (*impuissance*)
- altération de la voix (*dysphonie*)
- acné
- inflammation, sécheresse ou desquamation de la peau (*dermatite, desquamation cutanée*)
- insuffisance cardiaque
- crise cardiaque (*infarctus du myocarde*) ou douleur dans la poitrine
- bourdonnements d'oreilles (*acouphènes*)
- insuffisance rénale
- taux de protéines anormalement élevé dans les urines (*protéinurie*)
- faiblesse généralisée ou manque d'énergie (*asthénie*)
- diminution du nombre de globules blancs (*leucopénie et neutropénie*)
- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*)
- faible nombre de plaquettes dans le sang (*thrombopénie*)
- inflammation des follicules pileux (*folliculite*)

- activité réduite de la glande thyroïdienne (*hypothyroïdie*)
- faible taux de sodium dans le sang (*hyponatrémie*)
- altération du goût (*dysgueusie*)
- rougeur du visage et souvent d'autres régions de la peau (*bouffées vasomotrices*)
- écoulement nasal (*rhinorrhée*)
- brûlures d'estomac (*reflux gastro-œsophagien*)
- cancer de la peau (*kérato-acanthome/cancer épidermoïde cutané*)
- épaissement de la couche externe de la peau (*hyperkératose*)
- contraction soudaine et involontaire d'un muscle (*spasmes musculaires*)

Peu fréquent :

pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- inflammation de la muqueuse de l'estomac (*gastrite*)
- douleur du ventre (*abdomen*) due à une pancréatite, une inflammation de la vésicule biliaire et/ou des voies biliaires
- jaunissement de la peau ou des yeux (*jaunisse*) dû à une quantité élevée de pigments biliaires (*hyperbilirubinémie*)
- réactions de type allergique (y compris réactions cutanées et urticaire)
- déshydratation
- augmentation du volume des seins chez l'homme (*gynécomastie*)
- difficultés respiratoires (*maladie pulmonaire*)
- eczéma
- glande thyroïdienne hyperactive (*hyperthyroïdie*)
- éruptions cutanées multiples (*érythème polymorphe*)
- augmentation anormale de la pression artérielle
- perforation gastro-intestinale
- œdème réversible de la partie postérieure du cerveau pouvant être associé à des maux de tête, des troubles de la conscience, une crise d'épilepsie et des troubles visuels, y compris une perte de la vision (*leucoencéphalopathie postérieure réversible*)
- réaction allergique soudaine et sévère (*choc anaphylactique*)

Rare :

pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- réaction allergique avec un gonflement de la peau (par exemple visage, langue) pouvant entraîner des difficultés à respirer ou à avaler (*œdème de Quincke*)
- rythme cardiaque anormal (*allongement du QT*)
- inflammation du foie pouvant entraîner des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre ou une jaunisse (*hépatite médicamenteuse*)
- une réaction cutanée pouvant être sévère semblable à un coup de soleil peut survenir sur la peau ayant été auparavant exposée à la radiothérapie (*réactivation de la dermatite radio-induite*)
- réaction grave au niveau de la peau et/ou des muqueuses pouvant inclure des cloques douloureuses et de la fièvre, y compris un décollement très important de la peau (*syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell*)
- une destruction anormale des muscles pouvant conduire à des problèmes rénaux (*rhabdomyolyse*)
- dégradation du fonctionnement des reins entraînant une fuite massive de protéines vers les urines (*syndrome néphrotique*)
- une inflammation des vaisseaux de la peau pouvant conduire à une éruption cutanée (*vascularite leucocytoclasique*)

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- dégradation du fonctionnement du cerveau pouvant être associée, par exemple, à une somnolence, à des modifications du comportement ou à une confusion (*encéphalopathie*)
- élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (*anévrismes et dissections artérielles*)
- nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines troubles et fatigue [*syndrome de lyse tumorale (SLT)*] (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nexavar ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur chaque plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nexavar

- La substance **active** est le sorafénib.
Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de sorafénib (sous forme de tosylate).
- Les **autres** composants sont les suivants :
Noyau du comprimé : croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, hypromellose, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.
Pelliculage du comprimé : hypromellose, macrogol, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer rouge (E 172).

Comment se présente Nexavar et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Nexavar 200 mg sont des comprimés ronds, pelliculés, à facettes, de couleur rouge portant la croix Bayer gravée sur une face et la mention "200" sur l'autre face. Ils sont conditionnés par boîtes de 112 comprimés : quatre plaquettes transparentes de 28 comprimés chacune.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359-(0)2-424 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 ΑΒΕΕ
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)23-799 1000

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2023

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.