

- Allergie-ähnliche Reaktionen (einschließlich Hautreaktionen und Nesselsucht)
- Austrocknung
- Vergrößerung der Brust (*Gynäkomastie*)
- Atembeschwerden (*Lungenerkrankung*)
- Ekzem
- Überfunktion der Schilddrüse (*Hyperthyreose*)
- scheibenförmige Hautrötungen, teilweise mit Blasenbildung (*Erythema multiforme*)
- ungewöhnlich hoher Blutdruck
- Durchbruch der Magen- oder Darmwand (*gastrointestinale Perforation*)
- reversible Schwellung im hinteren Teil des Gehirns, die mit Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehstörungen einschließlich Verlust des Sehens einhergehen kann (*reversible posteriore Leukoenzephalopathie*)
- eine plötzliche, schwere allergische Reaktion (*anaphylaktische Reaktion*)

Selten:

kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- eine allergische Reaktion mit Anschwellen der Haut (z. B. Gesicht, Zunge), infolgedessen es zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken kommen kann (*Angioödem*)
- Herzrhythmusstörung (*QT-Verlängerung*)
- Entzündung der Leber, die zu Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Gelbsucht führen kann (*Arzneimittel-induzierte Hepatitis*)
- ein sonnenbrandartiger Hautausschlag, der auf der Haut auftreten kann, welche vor kurzem einer Bestrahlung ausgesetzt war, und der schwer sein kann (*Recall-Strahlendermatitis*)
- schwerwiegende Reaktionen der Haut und/oder Schleimhäute, die schmerzhafte Blasen und Fieber einschließen können, darunter auch eine ausgedehnte Ablösung der Haut (*Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse*)
- anormaler Muskelgewebsuntergang, der zu Nierenproblemen führen kann (*Rhabdomyolyse*)
- Schädigung der Nieren, aufgrund derer große Mengen an Eiweiß ausgeschieden werden (*Nephrotisches Syndrom*)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut, die einen Hautausschlag zur Folge haben kann (*leukozytoklastische Vaskulitis*)

Nicht bekannt:

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- beeinträchtigte Hirnfunktion, die mit Benommenheit, Verhaltensänderungen und Verwirrtheit verbunden sein kann (*Enzephalopathie*)
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (*Aneurysmen und Arterien-dissektionen*).
- Übelkeit, Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Trübung des Urins und Müdigkeit (*Tumorlysesyndrom (TLS)*) (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nexavar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Blisterpackung nach "Verwendbar bis" bzw. "EXP" angegebenen **Verfalldatum nicht mehr verwenden**. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nexavar enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Sorafenib. Jede Filmtablette enthält 200 mg Sorafenib (als Tosilat).
- Die **sonstigen** Bestandteile sind:
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Nexavar aussieht und Inhalt der Packung

Die Nexavar 200 mg facettierten Filmtabletten sind rot und rund, auf der einen Seite mit dem Bayerkreuz und auf der anderen Seite mit "200" gekennzeichnet. Sie sind in Kalender-Packungen zu 112 Tabletten erhältlich: die Packungen enthalten vier transparente Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Bayer AG
51368 Leverkusen
Deutschland

Hersteller

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Deutschland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Nexavar® ist eine eingetragene Marke von Bayer Aktiengesellschaft.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.