



פברואר 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Nexavar

נקסבר

Film coated tablets

SORAFENIB (AS TOSYLATE) 200 MG

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר נקסבר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Nexavar is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma.

Treatment of patients with hepatocellular carcinoma.

Nexavar is indicated for the treatment of patients with progressive, locally advanced or metastatic, differentiated (papillary/follicular/Hürthle cell) thyroid carcinoma, refractory to radioactive iodine.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת ~~בקו חוצה~~.

העדכונים בעלון לרופא:

4.4 *Special warnings and precautions for use*

....

Aneurysms and artery dissections

The use of VEGF pathway inhibitors in patients with or without hypertension may promote the formation of aneurysms and/or artery dissections. Before initiating Nexavar, this risk should be carefully considered in patients with risk factors such as hypertension or history of aneurysm.

4.8 *Undesirable effects*

...

Table 1: All adverse reactions reported in patients in multiple clinical trials or through post-marketing use



System Organ Class (MedDR A)	Very common	Common	Uncommon	Rare	<u>Not known</u>
...	
Vascular disorders	haemorrhage (inc. gastrointestinal,* respiratory tract* and cerebral haemorrhage*) hypertension	flushing	hypertensive crisis*		<u>aneurysms and artery dissections</u>

...

העדכונים בעלון לצרכן:

(2) לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

■ לפני הטיפול בנקסבר, ספר לרופא אם:

....

• הינך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (הרחבה והיחלשות של דופן כלי-דם) או קרע בדופן כלי-דם.

....

(4) תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- התרחבות והיחלשות של דופן כלי-דם או קרע בדופן כלי-דם (מפרצת ודסקציות בעורק).

...

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל

עמוד 2 מתוך 2