



דצמבר 2018

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Nexavar
נקסבר

Film coated tablets
Sorafenib (as tosylate) 200 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן 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 עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו-מצה.

העדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypoglycaemia

Decreases in blood glucose, in some cases clinically symptomatic and requiring hospitalization due to loss of consciousness, have been reported during sorafenib treatment. In case of symptomatic hypoglycaemia, sorafenib should be temporarily interrupted. Blood glucose levels in diabetic patients should be checked regularly in order to assess if anti-diabetic medicinal product's dosage needs to be adjusted.

Information about excipients

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially "sodium free".

4.8 Undesirable effects

Metabolism and nutrition disorders (common): Hypoglycaemia.



העדכונים בעלון לצרכן

2) לפני השימוש בתרופה

לפני הטיפול בנקסבר, ספר לרופא אם:

- יש לך סוכרת. יש לבדוק את רמות הסוכר בדם של חולים סוכרתיים באופן קבוע, על מנת להעריך אם יש צורך להתאים את המינון של התרופות נגד סוכרת, כדי למזער את הסיכון לסוכר נמוך בדם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) במנה, כלומר היא למעשה נחשבת ל"נטולת נתרן".

4) תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):
- רמת סוכר נמוכה בדם (היפוגליקמיה)

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

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

בברכה,

ד"ר שלמה בריל
רוקח ממונה