

۲۰۰

نکسویان®

سورافنیب (به صورت توسیلات) ۲۰۰ میلی گرم
قرص روکش دار خط دار

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
آنتولوژی

نکسوپان®

سورافنیب (به صورت توسیلات) ۲۰۰ میلی گرم
قرص روکش دار خطدار

سبحان 
انکولوژی

ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را به دقت مطالعه نمایید.

- دفترچه را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران جدا خودداری فرمایید؛ حتی اگر علائمی مشابه شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن ها مضر باشد.

مطالب مندرج در این دفترچه:

- ۱- نکسوبان® چیست و در چه مواردی مصرف می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف نکسوبان®
- ۳- نکسوبان® چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱. نکسوبان® چیست و در چه مواردی مصرف می‌شود؟
سورافنیب، ماده فعال نکسوبان®، نوعی مهارکننده کیناز می باشد که تکثیر سلول های تومور را در بدن کاهش می دهد. مهارکنندگی

بین سلولی پیچیده نکسوبان® (BRAF، CRAF و BRAF جهش یافته) و کیناز سطح سلولی (KIT، FLT-3، RET، RET/PTC، گیرنده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3)) و گیرنده فاکتور رشد مشتق از پلاکت-بتا اثبات شده است.

نکسوبان® برای درمان بیماری های ذیل به کار می رود:

- درمان کارسینوم پیشرفته کلیه زمانی که درمان با اینترفرون آلفا یا اینترلوکین ۲ ناموفق بوده یا نامناسب است.
- درمان کارسینومای تیروئید متمایز شده، پیشرونده، متاستاتیک یا عود کرده متعاقب درمان با ید رادیواکتیو
- درمان سرطان کبد

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف نکسوبان®

نکسوبان® را مصرف نکنید:

- اگر به سورافنیب یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید.

- اگر مبتلا به سرطان سلول های سنگفرشی ریه می باشید و در حال مصرف کربوپلاتین یا پکلی تاکسل هستید.

- اگر باردار هستید یا فکر می کنید که ممکن است باردار باشید.

- اگر در دوره شیردهی هستید.

احتیاطات در زمان مصرف نکسوبان®:

- اگر مشکلات پوستی دارید. نکسوبان® می تواند باعث بثورات و واکنش های پوستی، به ویژه در دست ها و پاها شود. این

مشکلات معمولاً توسط پزشک قابل درمان است. در غیر این صورت، پزشک ممکن است درمان را متوقف کند یا آن را به طور کامل قطع کند.

- اگر فشار خون بالا دارید. نکسوبان® می تواند فشار خون را افزایش دهد و پزشک معمولاً فشار خون شما را کنترل می کند و ممکن است دارویی برای درمان فشار خون بالا به شما بدهد. - اگر آنوریسم (بزرگ شدن و ضعیف شدن دیواره رگ خونی) یا پارگی دیواره رگ خونی دارید یا داشته اید.

- اگر دیابت دارید. سطح قند خون در بیماران دیابتی باید به طور منظم بررسی شود تا ارزیابی شود که آیا دوز داروی ضد دیابت باید تنظیم شود تا خطر کاهش قند خون به حداقل برسد.

- در صورت بروز هرگونه مشکل خونریزی یا مصرف وارفارین یا فن پروکومون[®] درمان با نکسوبان[®] ممکن است منجر به افزایش خطر خونریزی شود. اگر از وارفارین یا فن پروکومون ، داروهایی که خون را برای جلوگیری از لخته شدن رقیق می کنند، استفاده می کنید ممکن است خطر خونریزی بیشتر باشد.
- اگر درد قفسه سینه یا مشکلات قلبی دارید. ممکن است پزشک تصمیم بگیرد که درمان را متوقف یا آن را به طور کامل قطع کند.
- اگر اختلال قلبی مانند سیگنال الکتریکی غیرطبیعی به نام « طولانی شدن فاصله QT » دارید.
- اگر قرار است جراحی کنید یا اخیراً عمل جراحی داشته اید. نکسوبان[®] ممکن است بر روند بهبود زخمها تأثیر بگذارد. در

صورت انجام عمل، معمولاً مصرف نکسوبان® را قطع می کنند. پزشک تصمیم خواهد گرفت که چه زمانی دوباره درمان با نکسوبان® شروع شود.

- اگر ایرینوتکان یا دسه تاکسل که داروهای سرطان هستند، مصرف می کنید. نکسوبان® ممکن است اثرات و به ویژه عوارض جانبی این داروها را افزایش دهد.

- اگر نئومایسین یا آنتی بیوتیک های دیگر مصرف می کنید. اثر نکسوبان® ممکن است کاهش یابد.

- اگر نارسایی شدید کبدی دارید. هنگام مصرف این دارو ممکن است عوارض جانبی شدیدتری را تجربه کنید.

- اگر عملکرد کلیه شما ضعیف است. پزشک تعادل مایعات و

الکترولیت شما را کنترل خواهد کرد.

- باروری. نکسوبان® ممکن است باروری را در مردان و زنان کاهش دهد. اگر نگران هستید، با یک پزشک صحبت کنید.

- سوراخ هایی در دیواره روده (سوراخ شدن دستگاه گوارش) ممکن است در طول درمان ایجاد شود (به بخش ۴: عوارض جانبی احتمالی مراجعه کنید). در این صورت پزشک درمان را قطع خواهد کرد.

- اگر سرطان تیروئید دارید. پزشک سطح کلسیم خون و هورمون تیروئید را کنترل می کند.

- اگر موارد زیر را تجربه کردید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید زیرا می تواند یک وضعیت تهدید کننده زندگی باشد: حالت

تهوع، تنگی نفس، ضربان قلب نامنظم، گرفتگی عضلانی، تشنج، تیرگی ادرار و خستگی. اینها ممکن است ناشی از گروهی از عوارض متابولیک باشد که می تواند در طول درمان سرطان رخ دهد که ناشی از محصولات حاصل از تجزیه سلول های سرطانی در حال مرگ است (سندروم لیز تومور (TLS)) و می تواند منجر به تغییر در عملکرد کلیه و نارسایی حاد کلیه شود. (به بخش ۴: عوارض جانبی احتمالی نیز مراجعه کنید).

الزامات پایش

- نظارت دوره ای ECG و الکترولیت ها را در بیماران مستعد افزایش فاصله QT در نظر بگیرید.

- فشار خون را به طور مرتب کنترل کنید و در صورت مقاومت

به درمان ضد فشار خون، قطع دائم سوراغنیب را در نظر بگیرید.
- غلظت کلسیم پلازما را کنترل کنید (افزایش خطر هایپوکلسمی
در صورت سابقه هایپوپاراتیروئیدیسم).
- نظارت بر هورمون محرک تیروئید در بیماران مبتلا به کارسینوم
متمایز تیروئید.

کودکان و نوجوانان

کودکان و نوجوانان هنوز با نکسوبان® آزمایش نشده اند.

بارداری و شیردهی

هنگام درمان با نکسوبان® از باردار شدن اجتناب کنید. اگر مستعد
باروری هستید، در طول درمان از روش های پیشگیری از بارداری
موثری استفاده کنید. اگر در حین درمان با نکسوبان® باردار

شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید که تصمیم خواهد گرفت آیا درمان باید ادامه یابد یا خیر.

در طول درمان با نکسوبان® نباید به نوزاد خود شیر بدهید، زیرا این دارو ممکن است در رشد و تکامل کودک شما اختلال ایجاد کند .

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

هیچ مدرکی مبنی بر اینکه نکسوبان® بر توانایی رانندگی یا کار با ماشین آلات تأثیر بگذارد، وجود ندارد.

سایر داروها و نکسوبان®

نکسوبان® توسط ایزوآنزیم CYP3A4 سیتوکروم P450 متابولیزه می‌شود. برخی از داروها ممکن است بر روی نکسوبان® تأثیر

بگذارند یا تحت تأثیر آن قرار گیرند. اگر هر دارویی از فهرست زیر را مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است استفاده کنید یا در حال مصرف هر داروی دیگری، از جمله داروهای بدون نسخه، هستید؛ به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- ریفامپیسین، نئومایسین یا سایر داروهای مورد استفاده برای درمان عفونت ها (آنتی بیوتیک ها)
- علف چای، یک درمان گیاهی برای افسردگی
- فنی توئین، کاربامازپین یا فنوباربیتال، درمان صرع و سایر شرایط
- دگزامتازون، یک کورتیکواستروئید مورد استفاده برای شرایط مختلف
- وارفارین یا فن پروکومون، داروهای ضد انعقاد که برای جلوگیری

از لخته شدن خون استفاده می شود

- دوکسوروبیسین، کپسیتابین، دسه تاکسل، پکلی تاکسل و ایرینوتکان که در درمان سرطان مورد استفاده قرار می گیرند. سورافنیب ممکن است قرار گرفتن در معرض داروهای دسه تاکسل، دوکسوروبیسین و ایرینوتکان را افزایش دهد.

- دیگوکسین، درمانی برای نارسایی قلبی خفیف تا متوسط

۳. نکسوبان® چگونه مصرف می شود؟

دوز توصیه شده نکسوبان® در بزرگسالان ۲ قرص ۲۰۰ میلی گرم، دو بار در روز است. این معادل دوز روزانه ۸۰۰ میلی گرم یا چهار قرص در روز است.

قرص های نکسوبان® را با یک لیوان آب، بدون غذا یا با یک وعده

غذایی کم‌چرب یا متوسط، قورت دهید. این دارو را همراه با وعده های غذایی پرچرب مصرف نکنید، زیرا ممکن است اثربخشی نکسوبان® را کاهش دهد. اگر قصد دارید یک وعده غذایی پرچرب بخورید، قرص ها را حداقل ۱ ساعت قبل یا ۲ ساعت بعد از غذا مصرف کنید. همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مهم است که این دارو را در هر روز تقریباً در یک زمان مصرف کنید تا مقدار ثابتی در جریان خون وجود داشته باشد.

اگر بیش از مقدار لازم نکسوبان® مصرف کنید
اگر شما (یا هر فرد دیگری) بیش از دوز تجویز شده مصرف

کرده اید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. مصرف بیش از حد نکسوبان® عوارض جانبی را بیشتر یا شدیدتر می‌کند، به ویژه اسهال و واکنش‌های پوستی. ممکن است پزشک به شما بگوید که مصرف این دارو را قطع کنید.

اگر مصرف نکسوبان® را فراموش کردید
اگر یک نوبت را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. اگر نزدیک به نوبت بعدی است، نوبت فراموش شده را فراموش کرده و طبق معمول ادامه دهید. برای جبران دوز فراموش شده دو دوز مصرف نکنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

ریزش مو (آلوپسی)، کم خونی، کاهش اشتها، درد مفصل (آرترارژی)، ضعف عمومی یا ناتوانی (آستنی)، نارسایی احتقانی قلب، یبوست، کاهش لکوسیت، افسردگی، اسهال، خشکی دهان، مشکل در بلع (دیسفاژی)، عدم قدرت تکلم (دیسفونیا)، عدم تعادل الکترولیت، اختلال نعوظ، تب، گرگرفتگی، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، خونریزی، سردرد، فشار خون بالا، کم کاری تیروئید، افزایش خطر عفونت، بیماری‌هایی مانند آنفولانزا، خونریزی مغزی، موکوزیت، شکایات عضلانی، انفارکتوس میوکارد، ایسکمی میوکارد، حالت تهوع، نئوپلاسم‌ها، نوتروپنی، اختلالات

دهان، درد، نوروپاتی محیطی، سطوح غیر طبیعی پروتئین در ادرار (پروتئینوری)، نارسایی کلیوی، نشت مایع مغزی نخاعی از بینی (رینوره)، تغییر حس چشایی، ترومبوسایتوپنی، وزوز گوش، استفراغ، کاهش وزن، سمیت های پوستی، راش، ایسکمی قلبی، لکوپنی، لنفوپنی، هایپوفسفاتمیا، خارش، خشکی پوست، قرمزی، آکنه، گرفتگی صدا، درد ماهیچه (میالژی)، تب، احساس ضعف یا خستگی، سطوح پایین کلسیم در خون (هایپوکلسمی)، سطوح پایین پتاسیم در خون (هایپوکالمی)، سطح پایین قند خون (هایپوگلیسمی)، تغییر صدا (دیسفونی)، سوزش سر دل (بیماری ریفلاکس معده به مری)، اختلالات گذرا در تست های عملکرد کبد، افزایش غلظت لیپاز و آمیلاز

ناشایع

کلانثریت، کوله سیستیت، کم آبی بدن، انسفالوپاتی، ژنیکوماستی، اختلالات کبدی، پرکاری تیروئید، پانکراتیت، آسیب های ناشی از تشعشعات، اختلالات تنفسی، هایپر بیلی روبینمی، اگزما

نادر یا بسیار نادر

آنژیوادم، واسکولیت ناشی از افزایش حساسیت، سندروم نفروتیک، طولانی شدن فاصله QT، رابدومیولیز، عوارض جانبی شدید پوستی (SCARs)، سوراخ شدن دستگاه گوارش، لکوانسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر، بیماری بینابینی ریه، از جمله پنومونی و سندروم دیسترس تنفسی حاد، واکنش های ازدیاد حساسیت، تغییرات در عملکرد تیروئید، هیپوناترمی، سندروم استیون جانسون و کارسینوم سلول سنگفرشی پوست

۵- شرایط نگهداری نکسوبان®:

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
دارو را در بسته بندی اصلی و دور از نور نگهداری کنید.
دارو را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.
نکسوبان® را پس از پایان تاریخ انقضای آن استفاده نکنید.
دارو نباید در فاضلاب خانگی دور ریخته شود. در مورد دور ریختن
داروی خود با داروساز مشورت کنید. این اقدام جهت حفاظت از
محیط زیست می باشد.

۶- اطلاعات بیشتر

ترکیب نکسوبان® چیست؟

ماده موثره دارویی:

هر قرص روکش دار خطدار حاوی ۲۰۰ میلی گرم سورافنیب (به صورت توسیلات) می باشد.

مواد جانبی:

میکرو کریستالین سلولز، کراس کارملوز سدیم، سدیم لوریل سولفات، منیزیم استئارات، هایپرملوز.

بسته بندی:

هر قوطی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار خطدار می باشد.



SOBT-0000-LF-02

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

200



Sorafenib (as tosylate) 200 mg

Scored F.C. Tablet



*Read the contents of this booklet
carefully before taking this medicine.*



*Sorafenib (as tosylate) 200 mg
Scored F.C. Tablet*



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this booklet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this booklet:

- 1. What Nexoban® is and what it is used for**
- 2. Before you take Nexoban®**
- 3. How to take Nexoban®**
- 4. Possible side effects**
- 5. Storing Nexoban®**
- 6. Further information**

1. What Nexoban® is and what it is used for

Sorafenib, the active ingredient of Nexoban® is a kinase inhibitor that decrease tumor cell proliferation in vitro. Nexoban® is shown to inhibit multiple intracellular (CRAF, BRAF, and mutant BRAF) and cell surface kinase (KIT,

FLT-3, RET, RET/PTC, vascular endothelial growth factor receptor [VEGFR]-1, VEGFR-2, VEGFR-3, and platelet-derived growth factor receptor-beta).

Nexoban® is used for:

- Treatment of advanced renal cell carcinoma when treatment with interferon alfa or interleukin-2 has failed or is unsuitable
- Treatment of progressive, locally advanced, or metastatic, differentiated thyroid carcinoma that is refractory to radioactive iodine
- Treatment of hepatocellular carcinoma

2. Before you take Nexoban®

Do not take Nexoban®:

If you are allergic to sorafenib or any of the other ingredients of this medicine.

If you have squamous cell lung cancer and receive carboplatin and paclitaxel.

If you are pregnant or think that you might be pregnant.

If you are breast-feeding.

Take special care with Nexoban®:

- If you experience skin problems. Nexoban® can cause rashes and skin reactions, especially on the hands and feet. These can usually be treated by your doctor. If not, your doctor may interrupt treatment or stop it altogether.

- If you have high blood pressure. Nexoban® can raise blood pressure, and your doctor will usually monitor your blood pressure and may give you a medicine to treat your high blood pressure.
- If you have or have had an aneurysm (enlargement and weakening of a blood vessel wall) or a tear in a blood vessel wall.
- If you have diabetes. Blood sugar levels in diabetic patients should be checked regularly in order to assess if anti-diabetic medicine's dosage needs to be adjusted to minimize the risk of low blood sugar.
- If you get any bleeding problems, or are taking warfarin or phenprocoumon. Treatment with Nexoban® may lead

to a higher risk of bleeding. If you are taking warfarin or phenprocoumon, medicines which thin the blood to prevent blood clots, there may be a greater risk of bleeding.

- If you get chest pain or heart problems. Your doctor may decide to interrupt treatment or stop it altogether.

- If you have a heart disorder, such as an abnormal electrical signal called "prolongation of the QT interval".

- If you are going to have surgery, or if you had an operation recently. Nexoban® might affect the way your wounds heal. You will usually be taken off Nexoban® if you are having an operation. Your doctor will decide when to start with Nexoban® again.

- If you are taking irinotecan or are given docetaxel, which

are also medicines for cancer. Nexoban® may increase the effects and, in particular, the side effects of these medicines.

- If you are taking Neomycin or other antibiotics. The effect of Nexoban® may be decreased.
- If you have severe liver impairment. You may experience more severe side effects when taking this medicine.
- If you have poor kidney function. Your doctor will monitor your fluid and electrolyte balance.
- Fertility. Nexoban® may reduce fertility in both men and women. If you are concerned, talk to a doctor.
- Holes in the gut wall (gastrointestinal perforation) may occur during treatment (see section 4: Possible Side Ef-

fects). In this case your doctor will interrupt the treatment.

- If you have thyroid cancer. Your doctor will monitor blood calcium and thyroid hormone levels.

- If you experienced the following, contact your doctor immediately as this can be a life-threatening condition: nausea, shortness of breath, irregular heartbeat, muscular cramps, seizure, clouding of urine and tiredness. These may be caused by a group of metabolic complications that can occur during treatment of cancer that are caused by the break-down products of dying cancer cells (Tumor lysis syndrome (TLS)) and can lead to changes in kidney function and acute renal failure (see also section 4: Possible Side Effects).

Monitoring requirements

- Consider periodic monitoring of ECG and electrolytes in patients susceptible to QT-interval prolongation.
- Monitor blood pressure regularly and consider permanent discontinuation of sorafenib if resistant to antihypertensive therapy.
- Monitor plasma-calcium concentration (increased risk of hypocalcemia if history of hypoparathyroidism).
- Monitor thyroid stimulating hormone in patients with differentiated thyroid carcinoma.

Children and adolescents

Children and adolescents have not yet been tested with Nexoban®.

Pregnancy and breast-feeding

Avoid becoming pregnant while being treated with Nexoban®. If you could become pregnant use adequate contraception during treatment. If you become pregnant while being treated with Nexoban®, immediately tell your doctor who will decide if the treatment should be continued.

You must not breast-feed your baby during Nexoban® treatment, as this medicine may interfere with the growth and development of your baby.

Driving and using machines

There is no evidence that Nexoban® will affect the ability to drive or to operate machines.

Other medicines and Nexoban®

Nexoban® is metabolized by the cytochrome P450 isoenzyme CYP3A4. Some medicines may affect Nexoban®, or be affected by it. Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take anything in this list or any other medicines, including medicines obtained without a prescription:

- Rifampicin, Neomycin or other medicines used to treat infections (antibiotics)
- St John's wort, a herbal treatment for depression
- Phenytoin, carbamazepine or phenobarbital, treatments for epilepsy and other conditions
- Dexamethasone, a corticosteroid used for various con-

ditions

- Warfarin or phenprocoumon, anticoagulants used to prevent blood clots
- Doxorubicin, capecitabine, docetaxel, paclitaxel and irinotecan, which are cancer treatments; Sorafenib may increase exposure to docetaxel, doxorubicin, and irinotecan
- Digoxin, a treatment for mild to moderate heart failure

3. How to take Nexoban®

The recommended dose of Nexoban® in adults is 2 x 200 mg tablets, twice daily. This is equivalent to a daily dose of 800 mg or four tablets a day.

Swallow Nexoban® tablets with a glass of water, either

without food or with a low-fat or moderate fat meal. Do not take this medicine with high fat meals, as this may make Nexoban® less effective. If you intend to have a high fat meal, take the tablets at least 1 hour before or 2 hours after the meal. Always take this medicine exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

It is important to take this medicine at about the same times each day, so that there is a steady amount in the bloodstream.

If you take more Nexoban® than you should

Tell your doctor straight away if you (or anyone else) have taken more than your prescribed dose. Taking too much

Nexoban® makes side effects more likely or more severe, especially diarrhea and skin reactions. Your doctor may tell you to stop taking this medicine.

If you forget to take Nexoban®

If you have missed a dose, take it as soon as you remember. If it is nearly time for the next dose, forget about the missed one and carry on as normal. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

4. Possible side effects

Common or very common

Hair loss (alopecia), anemia, appetite decreased, joint pain (arthralgia), general weakness or loss of strength (asthenia), congestive heart failure, constipation, decreased

leucocytes, depression, diarrhea, dry mouth, difficulty swallowing (dysphagia), dysphonia, electrolyte imbalance, erectile dysfunction, fever, flushing, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, haemorrhage, headache, hypertension, hypothyroidism, increased risk of infection, influenza like illness, intracranial haemorrhage, mucositis, muscle complaints, myocardial infarction, myocardial ischemia, nausea, neoplasms, neutropenia, oral disorders, pain, peripheral neuropathy, abnormally high levels of protein in the urine (proteinuria), renal failure, rhinorrhea, taste altered, thrombocytopenia, tinnitus, vomiting, weight decreased, dermatological toxicities such as palmar-plantar syndrome and rash, cardiac

ischemia, leucopenia, lymphopenia, hypophosphatemia, pruritus, dry skin, erythema, acne, hoarseness, muscle pain (myalgia), pyrexia, feeling weak or tired (fatigue), low calcium levels in the blood (hypocalcemia), low potassium levels in the blood (hypokalemia), low blood sugar level (hypoglycemia), altered voice (dysphonia), heartburn (gastroesophageal reflux disease), transient disturbances in liver function tests, elevations in lipase and amylase concentrations

Uncommon

Cholangitis, cholecystitis, dehydration, encephalopathy, gynaecomastia, hepatic disorders, hyperthyroidism, pancreatitis, radiation injuries, respiratory disorders, hyper-

bilirubinemia, eczema

Rare or very rare

Angioedema, hypersensitivity vasculitis, nephrotic syndrome, QT interval prolongation, rhabdomyolysis, severe cutaneous adverse reactions (SCARs), gastrointestinal perforation, reversible posterior leukoencephalopathy, interstitial lung disease, including pneumonitis and acute respiratory distress syndrome, hypersensitivity reactions, changes in thyroid function, hyponatremia, Stevens-Johnson syndrome, and squamous cell carcinoma of the skin

5. Storing Nexoban®

Keep out of the reach and sight of children.

Store in the original package in order to protect from light.

Store Nexoban® below 30° C.

Do not use Nexoban® after the expiry date which is stated on the carton after "Exp.".

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Nexoban® contains

Active substance:

Each film-coated tablet contains 200 mg sorafenib (as tosylate).

Other ingredients:

Microcrystalline cellulose, Crosscarmellose sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium stearate, Hypromellose.

Contents of the pack:

Each bottle contains 30 Scored F.C. Tablets.



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

SOBT-0000-LF-02

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	Nexoban			
Color	295 U		Green C	
	2149 C		288 C	
Size	75x60 mm		Tolerance: ±1mm	
File name	SOBT-0000-LF-02			
Date	19.04.03			