

მოხმარების ინსტრუქცია

NEXAVAR

200 მილიგრამიანი გარსიანი აბები

მიიღება ორალური გზით.

- **ეფექტური ნივთიერება**: თითოეული გარსიანი აბი შეიცავს 200 მილიგრამ სორაფენიბს და თანაბარი ოდენობით 274 მილიგრამ სორაფენიბ ტოზილატს.
- **დამხმარე ნივთიერებები**: კროსკამელოზის ნატრიუმს, ჰუდროქსიპროპილმეთილის ცელულოზას, ნატრიუმ ლაურილ სულფატს, მაგნიუმ სტეარატს, მაკროგოლს, ტიტანის დიოქსიდს და წითელი რკინის ოქსიდს.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს NEXAVAR და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება NEXAVAR-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ NEXAVAR?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. NEXAVAR-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს NEXAVAR და რისთვის გამოიყენება?

- NEXAVAR-ი წარმოდგენილია 112 აბად შეფუთული ბლისტერების სახით, ყოველი ბლისტერი შეიცავს 28 აბს. აბები არის მრგვალი და ორმხრივად ამოზნექილი ფორმის წითელი ფერის.
- ამ აბების ერთ მხარეზე მოცემულია წარწერა “BAYER”, მეორე მხარეზე კი წარწერა “200”. NEXAVAR-ი წარმოდგენილია გაყიდვაში გარსიანი აბების სახით. ყოველი გარსიანი აბი შეიცავს 200 მილიგრამ ეფექტურ ნივთიერებას (სორაფენიბს).

  NEXAVAR ეკუთვნის ეფექტური ნივთიერება სორაფენიბად და პროტეინკინაზ ინჰიბიტორებად წოდებული პრეპარატების ჯგუფს. აღნიშნული პრეპარატი უზრუნველყოფს კიბოს უჯრედების ზრდის შენელებას და მათი ზრდისათვის ხელის შემწყობი სისხლის მიმოქცევის შეწყობას.

NEXAVAR გამოიყენება:

- გამოიყენება მოზარდებში ალფა და/ან ინტერლოკინ-2-ად წოდებულ სხვა პრეპარატებთან ერთად მკურნალობის უშედეგოდ ჩატარების, ან ამ პრეპარატების გვერდითი ეფექტებით გამოწვეული არასათანადო მკურნალობის ჩატარების დროს,

განვითარებული კარცინომის რენალურ უჯრედებად წოდებული თირკმელის კიბოს მკურნალობის დროს.

- გამოიყენება ლოკალური მკურნალობის მეთოდების არასათანადოდ ჩატარების, ღვიძლის სუსტი უკმარისობის მქონე (child-Pugh A სტადია), განვითარებული მეტასტაზების (სხვა ორგანოებში გასული) ჰეპატოცელულარულ კარცინომად წოდებული ღვიძლის კიბოს მკურნალობის დროს.
- გამოიყენება ერთი პრეპარატის სახით სისხლძარღვოვანი წარმოშობის უჯრედების ზრდის ფაქტორის შემაჩერებელი პრეპარატების (მაგალითად, სუნიტინიბის, პაზოპანიდის და აქსიტინიბის მაგვარი კიბოს დროს გამოყენებული პრეპარატები) მაგვარ მიზანზე მიმართული ოპერაციის და რადიოთერაპიის მაგვარი არასათანადო მკურნალობის, ან ამ მკურნალობის შემდეგ დაავადების პროგრესირების, ბოლო თოთხმეტი თვის განმავლობაში რადიოლოგიური შეფასების კრიტერიუმების მიხედვით პროგრესირებადი რადიოაქტიური იოდით მკურნალობის მიმართ გამძლე ადგილობრივი ნარჩენი, ან სხვა ორგანოებში გავრცელებული დიფერენციალური (მეტასტაზული დიფერენციაცია) ფარისებრი ჯირკვლის კიბოს დროს. დაავადების პროგრესირების შემთხვევაში, სხვა პრეპარატებთან ერთად, ან ცალკე გამოყენება დაუშვებელია.

2. NEXAVAR-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში NEXAVAR-ის მოხმარება დაუშვებელია:

სორაფენიბის ან NEXAVAR-ის შემადგენლობაში არსებული ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ ალერგიის (ჭარბი მგრძნობელობის) არსებობის დროს.

ქვემოაღნიშნულ შემთხვევებში NEXAVAR-ის მიღების დროს უნდა გამოიჩინოთ ყურადღება:

- თუ გაქვთ კანთან დაკავშირებული პრობლემები (NEXAVAR განსაკუთრებით იწვევს ხელ-ფეხზე გამონაყარს და კანის რეაქციებს. აღნიშნული კანის ცვლილებები ძირითადად წარმოიქმნება სორაფენიბით მკურნალობის დაწყებიდან პირველი ექვსი კვირის განმავლობაში. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული ცვლილების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, რომელიც დაგინიშნავთ კანის მკურნალობას. თქვენმა ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ კანის მკურნალობა და/ან შეგიცვალოთ NEXAVAR-ის დოზა. აღნიშნული კანის ცვლილებების მკურნალობის უშედეგოდ ჩატარების შემთხვევაში, თქვენს მკურნალ ექიმს შეუძლია შეგიწყვიტოთ NEXAVAR-ის მიღება).
- მკურნალობის პერიოდში არტერიული წნევის აწევის შემთხვევაში.
- ანევრიზმის (სისხლძარღვის დასუსტების შედეგად გაფართოვება) არსებობის, ან წარსულში არსებობის, ან სისხლძარღვის კედლის გასკდომის შემთხვევაში.
- შაქრიანი დიაბეტის (სისხლში შაქრის დონის დაცემის მინიმუმამდე დასაყვანად ანტიდიაბედური (სისხლის შაქრის დონის მარეგულირებელი) პრეპარატის დოზის დარეგულირების მიზნით, საჭიროა დიაბეტის მქონე პაციენტების სისხლში შაქრის დონის რეგულარულად შემოწმება).
- სისხლდენის არსებობის შემთხვევაში.
- ვარფარინით (სისხლის გამათხელებელი პრეპარატი) მკურნალობის ჩატარების შემთხვევაში.
- ქირურგიული ჩარევის, ან კბილებთან დაკავშირებით პროცედურის ჩატარების შემთხვევაში.

- გულისცემის და რითმის დარღვევის (მაგალითად, „QT“ შუალედის გაზრდად“ წოდებული ანომალიური ელექტრო სიგნალის მაგვარი), ანტრაციკლინის (ქიმიოთერაპიის ჩატარების დროს გამოსაყენებელი პრეპარატი) მიღების, პროკაინამიდის, სოლატოლის და ამიოდარონის მაგვარი გულის ცემის რიტმის მარეგულირებელი პრეპარატების მიღების, ჰალოპერიოდოლის და კარბამაზეპინის მაგვარი გულის ცემის რითმის დარღვევების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღების და მაგნიუმის, კალციუმის და კალიუმის მაჩვენებლების დაცემის შემთხვევაში.
- გულთან დაკავშირებული პრობლემების, ან გულმკერდის ტკივილის არსებობის შემთხვევაში.
- მკურნალობის პერიოდში შეიძლება წარმოიქმნას ისეთი მოვლენები, როგორიცაა სიცხის, გულის რევის შეგრძნების, პირღებინების, ან კუჭის (მუცლის) ტკივილის თანმდევი ნაწლავების პერფორაცია (გასტროინტესტინალური პერფორაცია). ასეთ შემთხვევაში თქვენმა ექიმმა შეიძლება დროებით შეგიწყვიტოთ მკურნალობა.
- ღვიძლის სერიოზული პრობლემების არსებობის შემთხვევაში (ღვიძლის დაზიანებით გამოწვეული ღვიძლის ფუნქციების მოშლა (Child-Pugh C)).
- წამლით გამოწვეული ღვიძლის ანთება (წამლით გამოწვეული ჰეპატიტი).
- ირინოტეკანის, კაპეციტაბინის, ან დოცეტაქსელის (კიბოს საწინააღმდეგო პრეპარატები) ერთდროულად მიღების შემთხვევაში.
- ნეომიცინის (გარკვეული ტიპის ანტიბიოტიკი) და მსგავსი ანტიბიოტიკების ერთდროულად მიღების შემთხვევაში.
- თირკმელების ფუნქციის დარღვევის არსებობის შემთხვევაში, თქვენმა ექიმმა შეიძლება ჩაგიტაროთ სითხით ან ელექტროლიტებით მკურნალობა.
- NEXAVAR-ს შეუძლია ქალებში და მამაკაცებში დააქვეითოს რეპროდუქციის უნარი. იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს თქვენი, ან თქვენი მეუღლის ფეხმძიმედ დარჩენის (განაყოფიერების) შესაძლებლობა NEXAVAR-ის მიღების დაწყებამდე რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

თუ თქვენ გაქვთ ფარისებრი ჯირკვლის კიბო, თქვენი მკურნალი ექიმი შეგიმოწმებთ კალციუმის და თიროიდული ჰორმონის მაჩვენებლებს.

ფილტვის კიბოს დროს პლატინური ქიმიოთერაპიის ჩატარებისას სორაფენიბის მოხმარებამ შეიძლება ფატალური შედეგი გამოიწვიოს. კვლევების ჩატარების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ ქიმიოთერაპიის ჩატარების დროს სორაფენიბის მიღება იწვევს სუნთქვის უკმარისობის, სისხლდენის და ინფექციის მაგვარ შედეგებს.

თუ თქვენ წარსულში გქონდათ ნებისმიერი ზემოაღნიშნული სიმპტომი რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

NEXAVAR-ის მიღების დროს მისაღები საკვებ-სასმელი:
NEXAVAR-ის მიღება შესაძლებელია უზმოზე, ან დაბალი, ან ცხიმიანობის მქონე საკვებთან ერთად. მთლიან აბს უნდა მიაყოლოთ ერთი ჭიქა წყალი. NEXAVAR-ის მოქმედების შემცირების ალბათობის არსებობის გამო, მაღალი ცხიმიანობის მქონე საკვებთან მისი მიღება არ არის

რეკომენდებული. მაღალი ცხიმიანობის მქონე საკვებთან ერთად აბების მიღების შემთხვევაში, პრეპარატი უნდა მიიღოთ ჭამის წინ ერთი საათით ადრე, ან ჭამიდან ორი საათის შემდეგ.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ან ფარმაცევტს.
ფეხმძიმობის პერიოდში NEXAVAR-მა შეიძლება გამოიწვიოს ნაყოფზე ან ახალშობილზე მავნე ფარმაკოლოგიური გავლენა
აუცილებლობის გარეშე ფეხმძიმობის პერიოდში NEXAVAR-ის მიღება არ არის რეკომენდებული.
NEXAVAR-ის მიღების დროს ქალები უნდა მოერიდონ ფეხმძიმედ დარჩენას, გარდა ამისა მკურნალობის შეწყვეტიდან, სულ მცირე, ორი კვირის განმავლობაში ფეხმძიმედ დარჩენა არ არის რეკომენდებული.
NEXAVAR-ის მიღების პერიოდში და მიღების შეწყვეტიდან სულ მცირე ორი კვირის განმავლობაში ქალებმა და მამაკაცებმა უნდა გამოიყენონ ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალებები.
NEXAVAR-მა ქალებში და მამაკაცებში შეიძლება გამოიწვიოს რეპროდუქციული უნარიანობის დაქვეითება. NEXAVAR-ის მიღებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
იმ შემთხვევაში, თუ მკურნალობის პერიოდში მიხვდებით, რომ ფეხმძიმედ ხართ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
ვინაიდან NEXAVAR-მა შეიძლება ხელი შეუშალოს ახალშობილის ზრდასა და განვითარებას, ძუძუთი კვების დროს მისი მიღება არ არის რეკომენდირებული. ძუძუთი კვების ან ძუძუთი კვების დაგეგმვის შემთხვევაში რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების დროს NEXAVAR-ის ზემოქმედებასთან დაკავშირებით რაიმე კვლევები არ იქნა ჩატარებული.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:

- ქვემოთ აღნიშნულ ან სხვა პრეპარატებთან ერთად NEXAVAR-ის მიღების შემთხვევაში, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. შესაძლებელია საჭირო გახდეს სისხლის ტესტების ჩატარება.

- რიფამპიცინი, ნეომიცინი, ან ინფექციების მკურნალობის დროს გამოყენებული სხვა პრეპარატები (ანტიბიოტიკები).
- სტივენს-ჯონსის წმინდა იოანეს wort-ყვითელი ბალახი (დეპრესიის დროს გამოსაყენებელი მცენარეული ბალახი).

- ფენეტოინი, კარბამაზეპენი ან ფენობარბეტალი (ეპილეფსიის ან სხვა დაავადებების დროს გამოსაყენებელი პრეპარატები).
- დექსამეტაზონი (სხვადასხვა შემთხვევებში გამოსაყენებელი ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატი).
- ვარფარინი ან ფენპროკუმონი (სისხლის გამათხელებელი პრეპარატები).
- დოქსორუბიცინი, კაპეციტავინი, დოცეტაქსელი, პაკიტაქსელი და ირინოტეკანი (კიბოს მკურნალობის დროს გამოსაყენებელი პრეპარატები).
- დიგოქსინი (გულის სუსტი-საშუალო უკმარისობის დროს გამოსაყენებელი პრეპარატები).
NEXAVAR-თან ერთად ანტიბიოტიკის - ნეომიცინის მიღების შემთხვევაში ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
ზემოაღნიშნული პრეპარატის NEXAVAR-თან ერთად მიღების შემთხვევაში, NEXAVAR-მა შეიძლება შეაღწიოს ნაწლავებში.
ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. NEXAVAR-ის მოხმარების წესი:

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:
NEXAVAR-ი უნდა მიიღოთ ექიმის მიერ გამოწერილი ფორმით. რაიმე ეჭვის წარმოქმნის შემთხვევაში რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ექიმი მოგცემთ რჩევას NEXAVAR-ის მიღების გაგრძელების ან შეწყვეტის შესახებ.
NEXAVAR-ის რეკომენდებული დოზა:

- დრეში ორჯერ ორ-ორი აბი.

NEXAVAR-ი უნდა მიიღოთ ყოველ დღე ერთი და იგივე დროს.
მკურნალობის დროს გვერდითი ჩვენებების წარმოქმნის შემთხვევაში თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება დაგიდგინოთ საჭირო დოზა ან დროებით შეგიჩეროთ პრეპარატის მიღება.
აღნიშნული პრეპარატის მიღება შეგიძლიათ არასასურველი ჩვენებების წარმოქმნის დაწყებამდე.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი
რეკომენდირებულია NEXAVAR-ის მთლიანი აბის მიღება.
აბების მიღება შესაძლებელია უზმოზე ან დაბალი და საშუალო ცხიმიანობის მქონე საკვებთან ერთად. თუ თქვენ ღებულობთ მაღალი ცხიმიანობის მქონე საკვებს, აბები უნდა მიიღოთ ჭამამდე ერთი საათით ადრე, ან ჭამიდან ორი საათის შემდეგ.
სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:
ბავშვების მიერ მოხმარება:
18 წელზე მცირე ასაკის ბავშვებზე NEXAVAR-ის ზემოქმედება და მისი უსაფრთხოება არ არის აღნიშნული. ამიტომ, 18 წელზე მცირე სააკის ბავშვებისათვის და ზრდასრული პაციენტებისათვის მისი მიღება არ არის რეკომენდირებული.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:

65 წლის და მეტი ასაკის პაციენტებისათვის რაიმე განსაკუთრებული წესი არ არის დადგენილი. ხანდაზმული ასაკის პაციენტებში აღნიშნულმა პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს თირკმელის უკმარისობა. მკურნალობის პერიოდში ხანდაზმულმა პირებმა უნდა ჩაიტარონ თირკმელების ფუნქციების მუდმივი მონიტორინგი.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:

თირკმელების უკმარისობა:

თუ თქვენ გაქვთ თირკმელების სუსტი, ან საშუალო, ან ძლიერი უკმარისობა, როდესაც არ გესაჭიროებათ დიალეზზე ყოფნა, დოზის დარეგულირება არ არის საჭირო. თირკმელების მწვავე უკმარისობის მქონე და დიალეზზე მყოფი პაციენტების სისხლის გაწმენდის პროცედურები არ არის განხილული.

თირკმელების ფუნქციების დარღვევის რისკის წარმოქმნის ალბათობის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ღვიძლის უკმარისობა:

ღვიძლის სუსტი ან საშუალო ხარისხის უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის დასაშვებია პრეპარატის მიღება დოზის დარეგულირების გარეშე. თირკმელების მწვავე უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის NEXAVAR-ის მიღების შემთხვევები არ არის განხილული.

თუ თქვენ ადრე შეგიმჩნევიათ NEXAVAR-ის ძალიან ძლიერი ან ძალიან სუსტი მოქმედება ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ NEXAVAR-ს საჭიროზე დიდი დოზით:

საჭირო დოზაზე დიდი დოზით NEXAVAR-ის მოხმარების შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

NEXAVAR-ის დოზის გადაჭარბებასთან დაკავშირებით რაიმე განსაკუთრებული მკურნალობა არ არის დადგენილი. თუ თქვენ ღებულობთ საჭიროზე მეტ დოზას, უნდა შეწყვიტოთ NEXAVAR-ის მიღება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობოთ თქვენს მკურნალ ექიმს. NEXAVAR-ის საჭიროზე მეტი დოზით მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ფაღარათის და კანის რეაქციების მაგვარი გვერდითი ჩვენებების წარმოქმნა. ასეთ შემთხვევაში თქვენმა ექიმმა შეიძლება შეგიწყვიტოთ NEXAVAR-ის მიღება.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ NEXAVAR-ის მიღება:

თუ თქვენ დაგავიწყდათ ამ პრეპარატის მიღება, მიიღეთ ყოველ გახსენებაზე. შემდეგი დოზის მიღების დროს გამოტოვეთ დავიწყებული დოზა და გააგრძელეთ პრეპარატის ჩვეულებრივად მიღება.

დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლა ორმაგი დოზის მიღება არ არის ეკომენდირებული.

NEXAVAR-ის მიღების დასრულების შემდეგ წარმოქმნილი ჩვენებები:

თქვენი ექიმი მოგცემთ რჩევებს NEXAVAR-ის მიღების ხანგრძლივობის შესახებ. პრეპარატის მიღების ნაადრევად შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული, ვინაიდან ამან შეიძლება გამოიწვიოს

თქვენი დაავადების სიმპტომების გამწვავება. NEXAVAR-ის მიღების ხანგრძლივობის შესახებ შეკითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?

ისევე, როგორც ყველა წამალი, NEXAVAR-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები.

NEXAVAR-ის გვერდითი ჩვენებები მოცემულია ქვემოთ მათი წარმოქმნის სიხშირის მიხედვით:

საკმაოდ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.
გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
არ გავრცელებული:	შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთს ან ერთზე მეტს.
უცნობი:	ჩვენს ხელთ არსებული ინფორმაციის თანახმად დადგენა შეუძლებელია.

ქვემოთ აღნიშნული ნებისმიერი სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, შეწყვიტეთ NEXAVAR-ის მიღება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას.

- ალერგიული (ჭარბი მგრძნობელობის) რეაქციები (კანის რეაქციების და ჭინჭრის ციების ჩათვლით).
- წამიერად წარმოქმნილი ძლიერი ალერგიული რეაქციები (ანაფილაქტიკური რეაქციები).
- ალერგიული რეაქციებით გამოწვეული სუნთქვის უკმარისობა და ყლაპვის სირთულე, აგრეთვე, კანის დასიება (მაგალითად, სახის და ენის) (ანგიო შეშუპება).

ძალიან გავრცელებული:

- ფაღარათი (დიარეა).
- გულის რევის შეგრძნება
- დაღლილობა.
- ტკივილი (პირის, მუცლის, ძვლის, სისმსივნით გამოწვეული და თავის ტკივილის ჩათვით).
- თმის ცვენა (ალოპეცია).
- ხელ-ფეხის კანის რეაქციებად წოდებული კანის პრობლემები (ასეთმა შემთხვევებმა შეიძლება გამოიწვიოს ხელის გულის და ფეხის ტერფების სიწითლე, ტკივილი ან დასიება. ზემოაღნიშნული, ერთ-ერთი მოვლენების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს).
- გამონაყარი.
- ქავილი (პრურიტური).
- სიწითლე (ერითემა).

- პირღებინება.
- სისხლდენის პრობლემები, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიონ ფატალური შედეგები (კუჭ-ნაწლავის სისტემის სისხლდენის, სასუნთქი გზების სისხლდენის და ტვინში სისხლჩაქცევის ჩათვლით) (ჰემორაგია).
- მაღალი წნევა (ჰიპერტონია).
- ინფექციები.
- მადის დაკარგვა (ანორექსია).
- კუჭში შეკრულობა (კონსტიპაცია).
- სახსრების ტკივილი (ათრალგია).
- სიცხე.
- წონაში კლება.
- კანის სიმშრალე.
- ლიმფოციტებად წოდებული სისხლის უჯრედების რაოდენობის შემცირება (ლიმფოპენია).
- სისხლში ფოსფატის ნაკლებობა (ჰიპოფოსფატემია).
- სისხლში ამილაზის და ლიპაზის მაგვარი ნივთიერებების რაოდენობის გაზრდა.

გავრცელებული:

- გრიპის მაგვარი დაავადება.
- საჭმლის მონელების დარღვევა (დისპეფსია).
- ყლაპვის სირთულე (დისფაგია).
- პირის სიმშრალის და ენის ტკივილის ჩათვლით, პირის ღრუს ანთება (სტომატიტი და ლორწოვანი გარსის ანთება).
- სისხლში კალციუმის დონის შემცირება (ჰიპოკალცემია).
- სისხლში კალიუმის დონის შემცირება (ჰიპოკალემია).
- სისხლში შაქრის დონის დაცემა (ჰიპოგლიცემია).
- კუნთების ტკივილი (მიალგია).
- კანზე მგრძნობელობის დაკარგვა, ან დაბუჟება, რომელიც გამოწვეულია ნერვული უჯრედების დაავადებით (პერიფერიული სენსორული ნეიროპათია).
- დეპრესია.
- მამაკაცების სასქესო ორგანოს ერექციის დისფუნქცია.
- მეტყველების მოშლა (დისფონია).
- აკნე.
- კანის ანთება (დერმატიტი).
- კანზე ხორკლიანი და აქერცლილი გამონაყარი (დესკუამაცია).
- გულის კუნთის მიერ სისხლის გამტარიანობის დაქვეითება, ინფარქტი, გულის უკმარისობა და ტკივილი გულ-მკერდის არეში, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ფატალური შედეგების მქონე გულის პრობლემები (გულის შეგუბებითი უკმარისობა, მიოკარდიუმის იშემია და/ან ინფარქტი).
- ყურებში წუილი (თინიტუსი).
- თირკმლის უკმარისობა.

- შარდში პროტეინის რაოდენობის ზრდა (პროტეინურია).
- სისუსტე (ასტენია).
- სისხლის ტესტების ჩატარების დროს სისხლში თეთრი უჯრედების, წითელი უჯრედების, თრომბოციტების და ნეიტროფილების რაოდენობის შემცირება (ლეიკოპენია, ნეიტროპენია, ანემია და თრომბოციტოპენია).
- თმის ფესვის ანთება (ფოლიკულიტი).
- ფარისებრი ჯირკვლის მუშაობის მოშლა (ჰიპოთიროიდიტი).
- სისხლში ნატრიუმის ნაკლებობა (ჰიპონატრემია).
- გემოს შეგრძნების მოშლა (დისგუზია).
- სახის და კანის სიწითლე (ცხელება).
- ცხვირიდან გამონადენი (რინორეა).
- კუჭის შიგთავსის საყლაპავში გადასვლა (გასტროეზოფაგიალური რეფლუქსის დაავადება).
- კანის სიმსივნეები (კერატოაკანტომალიები) და კანის კიბო (სკუამოზური უჯრედების კარცინომა).
- კანის გარე ფენის შესქელება (ჰიპერკერატოზი).
- კუნთების წამიერად და მოულოდნელად შეკუმშვა (კუნთების სპაზმები).
- სისხლის ტესტირების ჩატარების დროს ტრანსამინაზური ნივთიერებების დროებით ზრდა.

არ გარვცელებული:
- კუჭის ანთება (გასტრიტი).
- პანკრეასის ანთების (პანკრეატიტის), ნაღვლის ბუშტის ანთების (ქოლეცისტიტის) ან სანაღვლე სადინარების ანთების (კოლანგიტის) გამომწვევი მუცლის ტკივილი.
- ნაღველში არსებული საღებავი ნითვიერების (ბილირუბინის) ზრდის გამომწვევი (ჰიპერბილირუბინემიის) გამომწვევი კანის სიყვითლე ან თვალების სიყვითლე (სიყვითლე).
- ალერგიული (ჭარბი მგრძნობელობის) რეაქციები (კანის რეაქციების და ჭინჭრის ციების ჩათვლით).
- ორგანიზმის გაუწყლოვანება (დეჰიდრატაცია).
- მამაკაცებში მკერდის გარდა (გინეკომასტია).
- ფილტვის ქსოვილის დაავადების მსგავსი მოვლენები (ფილტვების ანთების და სუნთქვის მწვავე უკმარისობის მაგვარი).
- ეგზემა.
- ფარისებრი ჯირკვლის გადაჭარბებულად მუშაობა (ჰიპერთიროიდიტი).
- კანზე მრავალი გამონაყარი (ერითემის მულტიფორმა).
- თავის ტკივილის, დაბნეულობის (კომფუზიის), დაბინდული მხედველობის, გულის რევის შეგრძნების, პირღებინების და კრუნჩხვების (კონვულსიების) გამომწვევი არტერიული წნევის უეცრად მომატება (ჰიპერტრანსიური კრიზისი) (რომლებიც იწვევს საშიშ და ფატალურ შედეგებს).
- საშიში და ფატალური შედეგების გამომწვევი კუჭის ან ნაწლავების პერფორაცია (გასტროინტესტინალური პერფორაცია).

- თავის ტკივილის, მხედველობის დარღვევის, გონების გაფანტვის და კრუნჩხვების გამომწვევი პოსტერიალური ლეიკოენცეფალოპათია (რომლებიც იწვევს საშიშ და ფატალურ შედეგებს).
- უცრად წარმოქმნილი ძლიერი ალერგიული რეაქციები (ანაფილაქსიური რეაქციები).
- სისხლში ალკანელ ფასფატაზის დროებით მომატება.
- სისხლის შედედების ტესტირების შედეგებში წარმოქმნილი ცვლილებები (INR-ის და პროთრომბინის მაჩვენებლებში).

იშვიათი:
- სუნთქვის უკმარისობის და ყლაპვის სირთულის გამომწვევ ალერგიულ რეაქციებთან ერთად კანის დასიება (მაგალითად, სახის და ენის) (ანგიო შეშუპება).
- გულის ცემის რითმის დარღვევა (QT-ის გაგრძელება).
- გულის რევის შეგრძნების, პირღებინების, მუცლის ტკივილის და სიყვითლის გამომწვევი ღვიძლის ანთება (წამლით გამოწვეული ჰეპატიტი) (რომლებიც იწვევს საშიშ და ფატალურ შედეგებს).
- ადრე რადიოთერაპიის ჩატარების ადგილებში მზისგან დამწვრობის მაგვარი იწითლე (რადიაციული დერმატიტი).
- კანის ფართე დახეთქვების მაგვარი კანის და ლორწოვანი გარსის მტკივნეული ვეზიკულარული წარმონაქმნის მაგვარი კანის სერიოზული რეაქციები (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და საშიში და ფატალური შედეგების მქონე ტოქსიკურ-ეპიდერმალური ნეკროლიზი).
- თირკმლის უკმარისობის გამომწვევი კუნთების დარღვევის ანომალიები (რაბდომიოლიზი).
- თირკმელებიდან პროტეინების ჭარბი რაოდენობით გამოყოფის მაგვარი მოვლენა (ნეფრიტის სინდრომი).
- გამონაყარის გამომწვევი სისხლძარღვების ანთება (ლეიკოციტოკლასტური ლასკულიტი).

უცნობი:
- მაგალითად, დაბუჟებასთან, არაადეკვატური მოქმედებებთან, ან დაბნეულობასთან (კომფუზიასტან) დაკავშირებული ტვინის ფუნქციის დარღვევა (ენცეფალოპათია).
- გულსისხლძარღვის კედლის გახეთქვა (ანევრიზმები და არტერიული დისექციები) ან სისხლძარღვების შევიწროვება და გაფართოება.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>
წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ

შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. NEXAVAR-ის შენახვა:

შეინახეთ NEXAVAR-ი ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.
შეინახეთ პრეპარატი 25^{0}C-ზე ნაკლები ტემპერატურის პირობებში ორიგინალ შეფუთვაში. NEXAVAR-ი პროდუქტის და/ან შეფუთვის დაზიანების შემთხვევაში, მისი მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად. „ვარგისიანობის ვადის“: წარწერის შემდეგ აღნიშნული ციფრი ნიშნავს თვეს, იმ თვის შემდეგ აღნიშნული დღე კი ნიშნავს მოხმარების ბოლო დღეს.

ვადაგადაცილებული ან მოუხმარებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაყრა არ არის რეკომენდირებული.
გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს. რჩევისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს.

ლიცენზიის მფლობელი: შპს „ბაიერ თურქ ქიმია სანაი“.
ფათიჰე სულთან მეჰმედ, ბალკანის გამზირი, N53, 34770 უმრანიე / სტამბოლი

ტელეფონი: 0216-528 36 00
ფაქსი: 0216-645 39 50

წარმოების ადგილი: ბაიერ აგ, ვიესდორფი / ლევერკუსენი / გერმანია.
წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 07.08.2020 წელს.