

TANGITARE (Regorafenib film-coated tablets 40mg)

Regorafenib (40mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini:

1. Apakah kegunaan TANGITARE
2. Bagaimana TANGITARE berfungsi
3. Sebelum mengambil TANGITARE
4. Cara untuk menggunakan TANGITARE
5. Semasa menggunakan TANGITARE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TANGITARE
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Baca risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna ini sebelum anda mula mengambil TANGITARE dan setiap kali anda mendapatkan bekalan tambahan. Mungkin terdapat maklumat baru. Maklumat ini tidak boleh menggantikan perbincangan dengan penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda tentang keadaan perubatan atau rawatan anda.

1. Apakah kegunaan TANGITARE?

TANGITARE adalah ubat preskripsi digunakan untuk merawat pesakit yang menghidap:

- kanser kolon atau rektum yang telah merebak ke bahagian badan yang lain dan pesakit sudah menerima rawatan terdahulu dengan ubat kemoterapi tertentu
- kanser perut, usus, atau esofagus yang jarang berlaku dipanggil GIST (tumor stromal gastrointestinal) yang tidak boleh dirawat dengan pembedahan atau yang telah merebak ke bahagian lain badan dan yang mana mereka telah menerima rawatan sebelumnya dengan ubat-ubatan tertentu
- sejenis kanser hati yang dipanggil karsinoma hepatoselular (HCC) pada orang yang pernah dirawat dengan sorafenib

Tidak diketahui jika TANGITARE selamat dan berkesan untuk merawat

kanak-kanak di bawah 18 tahun.

2. Bagaimana TANGITARE berfungsi

TANGITARE berfungsi dengan melambatkan pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser dan memotong bekalan darah yang digunakan untuk pertumbuhan sel kanser.

3. Sebelum mengambil TANGITARE

Apakah maklumat paling penting yang saya patut tahu tentang TANGITARE

TANGITARE boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

Masalah hati.

TANGITARE boleh menyebabkan masalah hati yang boleh menjadi serius dan ada kalanya boleh membawa maut. Penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda mula mengambil TANGITARE dan semasa rawatan dengan TANGITARE untuk memantau masalah hati. Segera beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami mana-mana gejala masalah hati berikut semasa rawatan:

- penguningan kulit atau bahagian putih mata anda (jaundis)
- loya atau muntah
- air kencing warna “teh” gelap
- perubahan corak tidur

Sebelum anda mengambil TANGITARE, beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan mengenai semua keadaan perubatan anda termasuk jika anda:

mengalami masalah hati tambahan dari kanser hati

- mengalami masalah pendarahan
- mengalami tekanan darah tinggi
- mengalami masalah jantung atau sakit dada
- merancang untuk menjalani sebarang prosedur pembedahan atau telah

menjalani pembedahan baru-baru ini.

- mengandung atau merancang untuk mengandung. TANGITARE boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda.

- Wanita patut menggunakan kaedah kawalan kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan TANGITARE dan 2 bulan selepas mengambil dos terakhir TANGITARE. Segera beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda jika anda mengandung sama ada semasa rawatan TANGITARE atau dalam masa 2 bulan selepas mengambil dos terakhir TANGITARE.

- Lelaki dengan pasangan wanita yang boleh hamil harus menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan dengan TANGITARE dan selama 2 bulan selepas mengambil dos terakhir TANGITARE.

- menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Tidak diketahui sama ada TANGITARE meresap ke dalam susu ibu. Jangan menyusui semasa rawatan dengan TANGITARE dan selama 2 minggu selepas mengambil dos terakhir TANGITARE.

Beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda tentang **semua ubat yang anda ambil**, termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin dan makanan tambahan berasaskan herba. TANGITARE boleh menjejaskan cara ubat lain bertindak, dan ubat lain boleh menjejaskan cara TANGITARE berfungsi.

4. Cara menggunakan TANGITARE

- Ambil TANGITARE betul-betul seperti yang diarahkan oleh penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda.
- Anda biasanya akan mengambil TANGITARE 1 kali sehari selama 21 hari (3 minggu) dan kemudian berhenti selama 7 hari (1 minggu). Ini adalah rawatan satu kitaran. Ulang kitaran selagi diarahkan oleh penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda.

TANGITARE (Regorafenib film-coated tablets 40mg)

Regorafenib (40mg)

- Telan seluruh pil TANGITARE dengan air selepas makanan rendah lemak.
- Ambil TANGITARE pada masa yang sama setiap hari dengan selepas makanan rendah lemak yang mengandungi kurang daripada 600 kalori dan kurang daripada 30% lemak.
- Jika anda tertinggal satu dos, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat pada hari itu. Jangan ambil dua dos pada hari yang sama untuk menggantikan dos yang tertinggal.
- Jika anda terambil terlalu banyak TANGITARE, segera hubungi penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda atau pergi ke jabatan kecemasan yang berhampiran.

5. Semasa menggunakan TANGITARE

- Elakkan minum jus limau gedang dan mengambil St. John's Wort semasa rawatan TANGITARE. Kedua-duanya boleh menjejaskan cara TANGITARE berfungsi.

6. Kesan-kesan sampingan

TANGITARE boleh menyebabkan kesan sampingan serius termasuk: Lihat "Apakah maklumat paling penting yang saya patut tahu tentang TANGITARE"

- Jangkitan.** TANGITARE boleh menyebabkan risiko jangkitan yang lebih tinggi terutamanya saluran kencing, hidung, tekak dan paru-paru. TANGITARE juga boleh membawa kepada jangkitan kulat yang lebih tinggi daripada membran mukus, kulit atau badan. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sekiranya anda mendapat:
- demam
 - batuk yang teruk dengan atau tanpa peningkatan mukus (sputum)
 - sakit tekak yang teruk
 - sesak nafas
 - kesakitan ketika membuang air kecil

- keputihan dan iritasi yang luar biasa
- kemerahan, bengkak atau kesakitan di mana-mana bahagian badan

• pendarahan teruk.

- TANGITARE boleh menyebabkan pendarahan yang boleh menjadi serius dan ada kalanya boleh membawa maut. Beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda jika anda mendapati tanda pendarahan semasa rawatan TANGITARE, termasuk:
 - muntah darah atau jika muntah anda nampak seperti serbuk kopi
 - air kencing warna merah jambu atau perang
 - najis merah atau hitam (nampak seperti tar)
 - batuk darah atau darah beku
 - darah haid lebih banyak daripada biasa
 - pendarahan vagina yang luar biasa
 - pendarahan hidung yang kerap berlaku
 - lebam
 - 'lightheadedness'
 - koyak dalam perut atau dinding usus (penembusan usus).

TANGITARE boleh menyebabkan koyak dalam perut atau dinding usus (penembusan usus) yang boleh menjadi serius dan ada kalanya boleh membawa maut. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sekiranya anda mendapat:

- Sakit teruk dalam bahagian perut anda (abdomen)
- bengkak abdomen
- demam
- menggigil
- mual
- muntah
- dehidrasi
- masalah kulit dinamakan tindak balas kulit tangan-kaki dan ruam kulit teruk. Reaksi kulit tangan-kaki adalah biasa dan kadang-kadang boleh menjadi teruk. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sekiranya anda dapat mengalami kemerahan, kesakitan, lepuh, pendarahan, atau bengkak tapak tangan atau tapak kaki,

atau ruam yang teruk.

- **tekanan darah tinggi.** Tekanan darah anda hendaklah diperiksa setiap minggu selama 6 minggu pertama selepas anda memulakan rawatan dengan TANGITARE. Tekanan darah anda hendaklah diperiksa secara berkala dan sebarang kenaikan tekanan darah hendaklah dirawat semasa anda mengambil rawatan TANGITARE. Beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami sakit kepala yang teruk, pening, atau perubahan penglihatan anda.

- **kurang aliran darah ke jantung dan serangan jantung.** Segera dapatkan bantuan kecemasan jika anda mendapat gejala-gejala seperti sakit dada, sesak nafas, rasa pening atau rasa seperti hendak pitam.

keadaan dinamakan Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome (RPLS). Segera hubungi penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami: sakit kepala teruk, sawan, kekeliruan, perubahan penglihatan, atau masalah berfikir.

- **masalah untuk menyembuhkan luka.** Jika anda perlu menjalani prosedur pembedahan, beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda bahawa anda mengambil TANGITARE. Anda patut berhenti mengambil TANGITARE sekurang-kurangnya 2 minggu sebelum menjalani sebarang pembedahan yang dirancang.

TANGITARE (Regorafenib film-coated tablets 40mg)

Regorafenib (40mg)

Kesan sampingan yang paling umum disebabkan TANGITARE termasuk:

- sakit termasuk bahagian perut (abdomen)
- keletihan, kelemahan, kelesuan
- kerap buang air besar atau najis cair (cirit-birit)
- selera makan menurun
- jangkitan
- perubahan suara atau serak
- peningkatan dalam ujian fungsi hati tertentu
- demam
- bengkak, sakit dan kemerahan dalam mulut, tekak, perut dan usus (mukositis)
- kehilangan berat badan

Penyedia penjagaan kesihatan anda boleh menukar dos anda, menghentikan sementara, atau berhenti secara kekal rawatan dengan TANGITARE jika anda mempunyai kesan sampingan tertentu. Bukan kesemua kesan sampingan yang tersebut di atas sahaja yang mungkin dialami semasa mengambil TANGITARE.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my/Consumers → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)*.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan TANGITARE?

- Simpan di bawah 30°C.
- Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.
- Pastikan botol ditutup rapat selepas dibuka pertama kali. Sebaik sahaja botol dibuka ubat telah terbukti stabil selama 4 minggu. Selepas itu, produk itu hendaklah dibuang.

Maklumat umum tentang TANGITARE.

Ada kalanya ubat preskripsi diberikan untuk tujuan lain daripada yang disenaraikan dalam risalah Maklumat Pesakit. Jangan gunakan TANGITARE untuk keadaan lain daripada yang ditentukan dalam preskripsi. Jangan beri TANGITARE kepada orang lain sekalipun mereka mengalami gejala yang sama seperti anda. Ia boleh memudaratkan mereka.

Risalah ini meringkaskan kebanyakan maklumat penting tentang TANGITARE. Jika anda memerlukan maklumat lanjut, sila dapatkan daripada penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda. Anda boleh minta penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda atau ahli farmasi memberikan maklumat tentang TANGITARE yang ditulis untuk pakar kesihatan profesional.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk
TANGITARE ialah tablet berbentuk bujur berwarna merah jambu muda, dwicembung, bersalut filem yang dinyahbos dengan "40" pada satu bahagian dan kosong pada sebelah lain.

Botol mengandungi 28 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

regorafenib (sebagai *Monohydrate*)

Bahan tidak aktif: *Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Povidone, Ethanol Anhydrous, Acetone, Magnesium stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Opadry Pink 20B540009-CN*

Nombor MAL:

Xxxxxxx

Pemegang pendaftaran produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia Sdn. Bhd.

UNIT NO. SO-29-07 AND SO-29-08,
MENARA 1, STRATA OFFICE, NO. 3,
JALAN BANGSAR, KL ECO CITY,
59200 KUALA LUMPUR
MALAYSIA

Pengilang

Aizant Drug Research Solutions Private Limited.,
Block A and B, Survey No. 172/173,
Apparel Park Road Dulapally,
Dundigal Gandimaisamma,
Medchal Malkhajgiri,
Hyderabad, 500100, India

Tarikh kemaskini RiMUP

13/08/2025

Nombor siri:

NPRA (R2) 25/072