

RENOPLAST 200 mg FILM-COATED TABLETS

(Sorafenib)

Sorafenib (as tosylate) (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *RENOPLAST*
2. Bagaimana *RENOPLAST* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *RENOPLAST*
4. Cara menggunakan *RENOPLAST*
5. Semasa menggunakan *RENOPLAST*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *RENOPLAST*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan *RENOPLAST*

RENOPLAST digunakan untuk merawat kanser hati (*hepatocellular carcinoma*).

RENOPLAST juga digunakan untuk merawat kanser ginjal (*advanced renal cell carcinoma*) pada tahap lanjut ketika terapi standard tidak membantu merawat penyakit anda atau dianggap tidak sesuai.

RENOPLAST digunakan untuk merawat kanser tiroid (*differentiated thyroid carcinoma*).

Bagaimana *RENOPLAST* berfungsi

RENOPLAST adalah sejenis ubat perencat multikinase. Ia berfungsi dengan melambatkan kadar pertumbuhan sel barah dan memotong bekalan darah yang menjadikan sel barah tumbuh

Sebelum menggunakan *RENOPLAST*

- Bila tidak boleh menggunakan

- Sekiranya anda alah kepada *sorafenib* atau mana-mana ramuan lain dari ubat ini

- Sebelum menggunakan *RENOPLAST*

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *RENOPLAST*.

Berhati-hati dengan *RENOPLAST*
- Sekiranya anda mengalami masalah kulit. *RENOPLAST* boleh menyebabkan ruam dan reaksi kulit, terutamanya pada tangan dan kaki. Ini biasanya boleh dirawat oleh doktor anda. Sekiranya tidak, doktor anda

boleh menghentikan rawatan untuk setika masa atau menghentikannya sama sekali.

- Sekiranya anda mempunyai tekanan darah tinggi. *RENOPLAST* dapat meningkatkan tekanan darah, dan doktor anda biasanya akan memantau tekanan darah anda dan mungkin memberi anda ubat untuk merawat tekanan darah tinggi anda.

- Sekiranya anda pernah atau pernah mengalami aneurisma (pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah) atau terkoyak pada dinding saluran darah.

- Sekiranya anda menghidap diabetes. Tahap gula darah pada pesakit diabetes harus diperiksa secara berkala untuk menilai jika dos ubat anti-diabetes perlu disesuaikan untuk meminimumkan risiko gula darah rendah.

- Sekiranya anda mengalami masalah pendarahan, atau mengambil *warfarin* atau *phenprocoumon*. Rawatan dengan *RENOPLAST* boleh menyebabkan risiko pendarahan yang lebih tinggi. Sekiranya anda mengambil *warfarin* atau *phenprocoumon*, ubat-ubatan yang menipiskan darah untuk mencegah pembekuan darah, mungkin ada risiko pendarahan yang lebih besar.

- Sekiranya anda mengalami sakit dada atau masalah jantung. Doktor anda mungkin memutuskan untuk menghentikan rawatan untuk seketika masa atau menghentikannya sama sekali.

- Sekiranya anda mengalami penyakit jantung, seperti isyarat elektrik yang tidak normal yang disebut "pemanjangan selang QT".

- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, atau jika anda menjalani pembedahan baru-baru ini.

RENOPLAST mungkin mempengaruhi cara penyembuhan luka anda. Anda biasanya akan diberhentikan dari *RENOPLAST* jika anda menjalani operasi. Doktor anda akan memutuskan bila hendak memulakan dengan *RENOPLAST* sekali lagi.

- Sekiranya anda mengambil *irinotecan* atau diberi *docetaxel*, yang juga merupakan ubat untuk barah.

RENOPLAST boleh meningkatkan kesan dan, terutamanya, kesan sampingan ubat-ubatan ini.

- Sekiranya anda mengambil *Neomycin* atau antibiotik lain. Kesan *RENOPLAST* mungkin berkurang.

- Sekiranya anda mengalami penyakit hati yang teruk. Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang lebih teruk semasa mengambil ubat ini.

- Sekiranya anda mempunyai fungsi buah pinggang yang lemah. Doktor anda akan memantau keseimbangan cecair dan elektrolit anda.

- Kesuburan. *RENOPLAST* dapat mengurangkan kesuburan pada lelaki dan wanita. Sekiranya anda bimbang, bincang dengan doktor.

- Lubang pada dinding usus (perforasi gastrointestinal) mungkin berlaku semasa rawatan. Dalam kes ini, doktor anda akan menghentikan rawatan seketika masa.

- Sekiranya anda menghidap barah tiroid. Doktor anda akan memantau tahap kalsium darah dan hormon tiroid. Beritahu doktor anda jika ada yang afek anda. Anda mungkin memerlukan rawatan untuk mereka, atau doktor anda mungkin memutuskan untuk menukar dos *RENOPLAST* anda, atau menghentikan rawatan sama sekali.

Kanak-kanak dan remaja

Kanak-kanak dan remaja belum diuji dengan *RENOPLAST*.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebilangan ubat boleh afek *RENOPLAST*, atau diafek olehnya. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa dalam senarai ini atau ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi:

- *Rifampicin*, *Neomycin* atau ubat lain yang digunakan untuk merawat jangkitan (antibiotik)

- *St John's wort*, rawatan herba untuk kemurungan

- *Phenytoin*, *carbamazepine* atau *phenobarbital*, rawatan untuk epilepsi dan keadaan lain

- *Dexamethasone*, kortikosteroid yang digunakan untuk pelbagai keadaan

- *Warfarin* atau *phenprocoumon*,

RENOPLAST 200 mg FILM-COATED TABLETS (Sorafenib)

Sorafenib (as tosylate) (200mg)

antikoagulan yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah

- *Doxorubicin, capecitabine, docetaxel, paclitaxel* dan *irinotecan*, yang merupakan rawatan barah
- *Digoxin*, rawatan untuk kegagalan jantung ringan hingga sederhana

Cara menggunakan RENOPLAST

Telan tablet RENOPLAST dengan segelas air, sama ada tanpa makanan atau dengan makanan rendah atau sederhana lemak. Jangan mengambil ubat ini dengan makanan berlemak tinggi, kerana ini boleh menjadikan RENOPLAST kurang berkesan. Sekiranya anda berhasrat untuk makan makanan berlemak tinggi, ambil tablet sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan. Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti

-Berapa banyak harus digunakan

Dos RENOPLAST yang disyorkan pada orang dewasa ialah 2 x 200 mg tablet, dua kali sehari. Ini bersamaan dengan dos harian 800 mg atau empat tablet sehari.

-Bila perlu digunakan

Penting untuk mengambil ubat ini pada waktu yang sama setiap hari, supaya terdapat tahap ubat yang stabil dalam darah

- Berapa lama perlu digunakan

Anda biasanya akan terus mengambil ubat ini selagi anda mendapat manfaat klinikal, dan tidak mengalami kesan sampingan yang tidak dapat diterima

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas dos, ambil secepat yang anda ingat. Sekiranya hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, lupakan yang tidak diambil dan teruskan seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupakan

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda (atau orang lain) telah mengambil lebih daripada dos yang

anda tetapkan. Mengambil terlalu banyak RENOPLAST menjadikan kesan sampingan lebih mungkin atau lebih teruk, terutamanya cirit-birit dan reaksi kulit. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini.

Jika anda berhenti menggunakan RENOPLAST

Doktor anda akan memutuskan bila anda perlu menghentikan rawatan anda. Walau bagaimanapun, jika anda mahu untuk menghentikan rawatan anda lebih awal, anda perlu berbincang dengan doktor anda mengenai pilihan lain.

Semasa menggunakan RENOPLAST

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang ditentukan oleh doktor anda

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kehamilan dan penyusuan

Elakkan menjadi hamil semasa dirawat dengan RENOPLAST. Sekiranya anda boleh menjadi hamil, gunakan alat kontrasepsi yang mencukupi semasa rawatan. Sekiranya anda hamil semasa dirawat dengan RENOPLAST, segera beritahu doktor anda yang akan memutuskan jika rawatan harus diteruskan. Anda tidak boleh menyusui bayi anda semasa rawatan RENOPLAST, kerana ubat ini boleh mengganggu pertumbuhan dan perkembangan bayi anda

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Tidak ada bukti bahawa RENOPLAST akan mempengaruhi kemampuan memandu atau mengendalikan mesin

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengidapnya. Ubat ini juga boleh mempengaruhi keputusan beberapa ujian darah.

Sangat biasa:

- cirit-birit
- berasa sakit (loya)
- berasa lemah atau letih (keletihan)
- sakit (termasuk sakit mulut, sakit perut, sakit kepala, sakit tulang, sakit tumor)
- keguguran rambut (*alopecia*)
- tapak tangan atau tapak kaki yang memerah atau menyakitkan (reaksi kulit kaki tangan)
- gatal atau ruam
- muntah
- pendarahan (termasuk pendarahan dalam otak, dinding usus dan saluran pernafasan; pendarahan teruk)
- tekanan darah tinggi, atau peningkatan tekanan darah (hipertensi)
- jangkitan
- kehilangan selera makan (anoreksia)
- sembelit
- sakit sendi (*arthralgia*)
- demam
- pengurangan berat
- kulit kering

Biasa:

- penyakit seperti selesema
- gangguan pencernaan (dispepsia)
- kesukaran menelan (disfagia)
- mulut yang radang atau kering, sakit lidah (*stomatitis* dan keradangan mukosa)
- tahap kalsium rendah dalam darah (hipokalsemia)
- kadar kalium rendah dalam darah (hipokalaemia)
- tahap gula darah rendah (hipoglikemia)
- sakit otot (*myalgia*)
- gangguan sensasi pada jari dan jari kaki, termasuk kesemutan atau mati rasa (*peripheral sensory neuropathy*)
- kemurungan
- masalah ereksi (mati pucuk)
- suara berubah (disfonia)
- jerawat
- kulit yang radang, kering atau bersisik yang berkecai (*dermatitis, skin desquamation*)
- kegagalan jantung
- serangan jantung (*myocardial infarction*) atau sakit dada
- tinnitus (bunyi dering di telinga)
- kegagalan buah pinggang
- tahap protein yang tinggi dalam air kencing (*proteinuria*)
- kelemahan umum atau kehilangan

RENOPLAST 200 mg FILM-COATED TABLETS (Sorafenib)

Sorafenib (as tosylate) (200mg)

kekuatan (*asthenia*)

- penurunan tahap sel darah putih (*leucopenia* dan *neutropenia*)
- penurunan tahap sel darah merah (*anemia*)
- tahap platelet yang rendah dalam darah (*trombositopenia*)
- keradangan folikel rambut (*folikulitis*)
- kelenjar tiroid yang kurang aktif (*hipotiroidisme*)
- tahap natrium rendah dalam darah (*hiponatraemia*)
- penyelewengan deria rasa (*dysgeusia*)
- merah di muka dan selalunya kawasan kulit yang lain (*flushing*)
- hidung berair (*rhinorrhoea*)
- pedih ulu hati (penyakit refluks oesophageal gastro)
- barah kulit (*keratoacanthomas* / kanser sel skuamosa pada kulit)
- penebalan lapisan luar kulit (*hiperkeratosis*)
- penguncupan otot secara tiba-tiba dan tidak disengajakan (kekejangan otot)

Tidak biasa:

- lapisan perut yang radang (*gastritis*)
- sakit di perut disebabkan oleh pankreatitis, radang pundi hempedu dan / atau saluran empedu
- kulit atau mata kuning (penyakit kuning) disebabkan oleh tahap pigmen empedu yang tinggi (*hiperbilirubinaemia*)
- alahan seperti reaksi (termasuk reaksi kulit dan gatal-gatal)
- penyahhidratan
- payudara yang membesar (*gynaecomastia*)
- kesukaran bernafas (penyakit paru-paru)
- ekzema
- kelenjar tiroid yang terlalu aktif (*hipertiroidisme*)
- pelbagai letusan kulit (*eritema multiforme*)
- tekanan darah tinggi yang tidak normal tinggi
- lubang pada dinding usus (*perforasi gastrointestinal*)
- pembengkakan reversibel pada bahagian belakang otak yang boleh dikaitkan dengan sakit kepala, kesedaran yang berubah-ubah,

sawan dan gejala visual termasuk kehilangan penglihatan (*reversible posterior leukoencephalopathy*)

- reaksi alergi yang teruk secara tiba-tiba (reaksi anafilaksis)

Jarang

- reaksi alergi dengan pembengkakan kulit (mis. muka, lidah) yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan (*angioedema*)
- irama jantung yang tidak normal (pemanjangan QT)
- radang hati, yang boleh menyebabkan mual, muntah, sakit perut, dan penyakit kuning (hepatitis yang disebabkan oleh ubat)
- ruam seperti selaran matahari yang mungkin terjadi pada kulit yang sebelumnya terdedah kepada radioterapi dan boleh menjadi teruk (*radiation recall dermatitis*)
- reaksi serius pada kulit dan / atau selaput lendir yang mungkin termasuk yang melepuhyang sakit dan demam, termasuk pemisahan kulit yang luas (*Stevens-Johnson syndrome* dan *toxic epidermal necrolysis*)
- kerosakan otot yang tidak normal yang boleh menyebabkan masalah buah pinggang (*rhabdomyolysis*)
- kerosakan buah pinggang menyebabkan pembocoran sejumlah besar protein (sindrom nefrotik)
- radang saluran pada kulit yang boleh menyebabkan ruam (vaskulitis leukositoklastik)

Tidak diketahui

- gangguan fungsi otak yang boleh dikaitkan dengan mis. mengantuk, perubahan tingkah laku, atau kekeliruan (*ensefalopati*)
- pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau koyakan di dinding saluran darah (*aneurisma* dan pembedahan arteri).

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

Cara penyimpanan dan pelupusan RENOPLAST

Penyimpanan

Simpan ubat ini di luar daripada pandangan dan sentuhan kanak-kanak. Jangan simpan di atas 30 ° C.

Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet dwicembung berwarna merah coklat, berbentuk bulat dengan ukiran “200” pada satu sisi dan kosong pada sisi lain

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

200 mg of sorafenib (as tosylate).

Bahan-bahan tidak aktif:

Hypromellose HPMC 2910, Croscarmellose Sodium, Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, Titanium dioxide, Macrogol & Red Iron Oxide

Nombor MAL:

MAL23046035ACZ

Pengilang

PharOs MT Ltd,
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000, Malta

Pemegang Pendaftaran Produk:

Lotus Healthcare Malaysia Sdn. Bhd,
UOA BUSINESS PARK, TOWER 3,
9TH FLOOR, K03-09-11,
1 JALAN PENGATURCARA U1/51A,
SECTION U1, 40150 SHAH ALAM
SELANGOR,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP:

05/05/2023

Nombor siri:

NPRA (R2) 22/140