

SORAVAR 200

Sorafenib Tosylate Ph. Eur. eq. to Sorafenib (200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Sorafenib
2. Bagaimana Sorafenib berfungsi
3. Sebelum mengambil Sorafenib
4. Cara menggunakan Sorafenib
5. Semasa menggunakan Sorafenib
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Sorafenib
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Sorafenib:

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

SORAVAR juga digunakan untuk merawat kanser buah pinggang (*advanced renal cell carcinoma*) pada peringkat lanjut apabila terapi standard tidak membantu menghentikan penyakit anda atau dianggap tidak sesuai.

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

Bagaimana Sorafenib berfungsi:

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

Sebelum mengambil Sorafenib:

- Bila tidak boleh mengambil ia

Jangan ambil SORAVAR
- Jika anda alah kepada sorafenib atau apa-apa bahan kandungan lain ubat ini.

- Sebelum anda mula mengambil ia:

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil SORAVAR.

Berikan lebih perhatian kepada SORAVAR

- Jika anda mengalami masalah kulit.

SORAVAR boleh menyebabkan ruam dan tindak balas kulit, terutamanya pada tangan dan kaki. Masalah ini biasanya boleh dirawat oleh doktor anda. Jika tidak, doktor boleh menghentikan rawatan untuk seketika masa atau menghentikannya sama sekali.

- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi. SORAVAR boleh menaikkan tekanan darah dan doktor anda biasanya akan memantau tekanan darah anda dan mungkin memberikan ubat untuk mengawal tekanan darah tinggi anda.

- Jika anda sedang atau pernah mengalami aneurisme (pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah) atau koyakan pada dinding saluran darah.

- Jika anda menghidap diabetes. Paras gula darah pada pesakit diabetes perlu diperiksa secara berkala untuk menilai sama ada dos ubat antidiabetes perlu disesuaikan untuk mengurangkan risiko gula darah rendah.

- Jika anda mengalami sebarang masalah pendarahan, atau sedang

mengambil *warfarin* atau *phenprocoumon*.

Rawatan dengan SORAVAR boleh membawa kepada risiko pendarahan yang lebih tinggi. Jika anda sedang mengambil *warfarin* atau *phenprocoumon*, ubat yang mencairkan darah untuk mengelakkan pembekuan darah, mungkin terdapat risiko pendarahan yang lebih besar.

- Jika anda mengalami sakit dada atau masalah jantung.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk mengganggu rawatan atau menghentikannya sama sekali.

- Jika anda mengalami gangguan jantung, seperti isyarat elektrik tidak normal yang dinamakan "pemanjangan selang QT".

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

SORAVAR mungkin menjejaskan cara luka anda sembuh. Anda biasanya akan dikecualikan daripada mengambil SORAVAR jika anda menjalani pembedahan. Doktor anda akan memutuskan bila untuk memulakan pengambilan SORAVAR sekali lagi.

- Jika anda sedang mengambil *irinotecan* atau diberi *docetaxel*, yang juga merupakan ubat untuk kanser. SORAVAR boleh meningkatkan kesan dan khususnya, kesan sampingan ubat-ubat ini.

- Jika anda sedang mengambil *Neomycin* atau antibiotik lain. Kesan SORAVAR mungkin berkurangan.

- Jika anda mengalami kerosakan hati yang serius. Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang lebih serius apabila mengambil ubat ini.

SORAVAR 200

Sorafenib Tosylate Ph. Eur. eq. to Sorafenib (200 mg)

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

- Kesuburan. SORAVAR boleh mengurangkan kesuburan lelaki dan wanita. Jika perkara ini merisaukan anda, berbincanglah dengan doktor.

- Lubang pada dinding usus (*gastrointestinal perforation*) mungkin berlaku semasa rawatan. Sekiranya perkara ini berlaku, doktor anda akan mengganggu rawatan tersebut.

- Jika anda menghidap kanser tiroid. Doktor anda akan memantau paras kalsium darah dan hormon tiroid. Maklumkan doktor anda jika mana-mana masalah ini menjejaskan anda. Anda mungkin perlu rawatan untuk menanganinya, atau doktor anda mungkin perlu mengubah dos SORAVAR anda, atau menghentikan rawatan sama sekali.

Kanak-kanak dan remaja

Kanak-kanak dan remaja masih belum diuji dengan SORAVAR.

-Jika mengambil ubat-ubat lain: Sesetengah ubat boleh menjejaskan SORAVAR, atau terjejas olehnya. Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa dalam senarai ini atau mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi:

- *Rifampicin*, *Neomycin* atau ubat lain yang digunakan untuk merawat jangkitan (antibiotik)
- St John's wort iaitu rawatan herba untuk kemurungan
- *Phenytoin*, *carbamazepine* atau

phenobarbital, iaitu rawatan untuk epilepsi dan masalah lain.

-*Dexamethasone*, kortikosteroid yang digunakan untuk merawat pelbagai keadaan

- *Warfarin* atau *phenprocoumon*, bahan antigumpal yang digunakan untuk mencegah darah beku

- *Doxorubicin*, *capecitabine*, *docetaxel*, *paclitaxel* dan *irinotecan*, iaitu digunakan untuk rawatan kanser

- *Digoxin*, rawatan untuk kegagalan jantung ringan hingga sederhana.

Cara menggunakan SORAVAR

Telan tablet SORAVAR dengan segelas air, sama ada tanpa makanan atau dengan hidangan rendah lemak atau sederhana lemak. Jangan ambil ubat ini dengan hidangan tinggi lemak, kerana hal ini boleh menyebabkan SORAVAR kurang berkesan. Jika anda bercadang untuk mengambil hidangan tinggi lemak, ambil tablet sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan. Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak perlu diambil

Dos SORAVAR yang disyorkan untuk orang dewasa ialah 2 x 200 mg tablet, dua kali sehari. Kiraan ini bersamaan dengan dos harian 800 mg atau empat tablet sehari.

- Bila perlu diambil

Penting untuk mengambil ubat ini pada kira-kira masa yang sama setiap hari, supaya terdapat

jumlah yang stabil dalam aliran darah.

- Berapa lama perlu diambil

Anda biasanya akan terus mengambil ubat ini selagi anda memperoleh manfaat klinikal dan tidak mengalami kesan sampingan yang tidak boleh diterima.

- Jika terlupa mengambilnya

Jika anda terlepas satu dos, ambil dos tersebut sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir masanya untuk dos seterusnya, lupakan dos yang terlepas itu dan teruskan pengambilan dos seperti biasa. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang anda terlupa pengambilannya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Maklumkan doktor anda dengan serta-merta jika anda (atau orang lain) telah mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan. Pengambilan SORAVAR yang terlalu banyak menjadikan kesan sampingan lebih berkemungkinan atau lebih serius, terutamanya cirit-birit dan tindak balas kulit. Doktor anda mungkin mengarahkan anda untuk menghentikan pengambilan ubat ini.

Jika anda berhenti mengambil SORAVAR

Doktor anda akan memutuskan bila anda harus menghentikan rawatan. Walau bagaimanapun, jika anda ingin menghentikan rawatan lebih awal, anda harus membincangkan pilihan lain bersama doktor anda.

Semasa menggunakan ia:

- Perkara yang perlu dilakukan

SORAVAR 200

Sorafenib Tosylate Ph. Eur. eq. to Sorafenib (200 mg)

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Kehamilan dan memberi susu badan

Elakkan kehamilan semasa sedang dirawat menggunakan SORAVAR. Jika anda berkemungkinan hamil, gunakan kaedah pencegahan hamil yang mencukupi semasa rawatan. Jika anda hamil semasa dirawat dengan SORAVAR, segera beritahu doktor anda yang akan memutuskan sama ada rawatan itu perlu diteruskan. Anda tidak boleh menyusukan bayi anda semasa rawatan SORAVAR, kerana ubat ini mungkin mengganggu pertumbuhan dan perkembangan bayi anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan mengendalikan jentera

Tiada bukti yang SORAVAR akan menjejaskan keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan:

Seperi semua ubat, SORAVAR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Ubat ini juga boleh menjejaskan keputusan beberapa ujian darah.

Sangat biasa:

- cirit-birit
- rasa mual (loya)
- rasa lemah atau penat (lesu)
- sakit (termasuk sakit mulut, sakit perut, sakit kepala, sakit tulang, sakit tumor)
- rambut gugur (alopesia)

- merah atau sakit tapak tangan atau tapak kaki (tindak balas kulit kaki tangan)
- gatal-gatal atau ruam
- muntah-muntah
- pendarahan (termasuk pendarahan dalam otak, dinding usus dan saluran pernafasan; pendarahan)
- tekanan darah tinggi, atau peningkatan tekanan darah (hipertensi)
- jangkitan
- hilang selera makan (*anorexia*)
- sembelit
- sakit sendi (*arthralgia*)
- demam
- penurunan berat badan
- kulit kering

Biasa:

- penyakit seperti selesema
- ketakcernaan (*dyspepsia*)
- kesukaran menelan (*dysphagia*)
- mulut meradang atau kering, sakit lidah (stomatitis dan keradangan mukosa)
- paras kalsium rendah dalam darah (*hypocalcaemia*)
- paras kalium rendah dalam darah (*hypoglycaemia*)
- paras gula darah rendah (*hypoglycaemia*)
- sakit otot (*myalgia*)
- penderiaan terganggu pada jari tangan dan kaki, termasuk kesemutan atau kebas (*peripheral sensory neuropathy*)
- kemurungan
- masalah ereksi (*impotence*)
- suara berubah (*dysphonia*)
- jerawat
- kulit yang meradang, kering atau bersisik yang mengelupas (*dermatitis, skin desquamation*)
- kegagalan jantung
- serangan jantung (*myocardial infarction*) atau sakit dada
- tinitus (bunyi berdering dalam telinga)
- kegagalan buah pinggang

- paras protein yang luar biasa tinggi dalam air kencing (proteinuria)
- kelemahan umum atau kehilangan kekuatan (*asthenia*)
- pengurangan bilangan sel darah putih (*leucopenia and neutropenia*)
- pengurangan bilangan sel darah merah (*anaemia*)
- bilangan platelet yang rendah dalam darah (*thrombocytopenia*)
- keradangan folikel rambut (*folliculitis*)
- kelenjar tiroid yang tidak aktif (*hypothyroidism*)
- paras natrium rendah dalam darah (*hyponatraemia*)
- gangguan deria rasa (*dysgeusia*)
- merah pada muka dan selalunya kawasan kulit yang lain (kemerahan)
- hidung berair (*rhinorrhoea*)
- pedih ulu hati (penyakit refluks gastroesofagus)
- kanser kulit (*keratoacanthomas/squamous sel kanser kulit*)
- penebalan lapisan luar kulit (*hyperkeratosis*)
- pengecutan otot secara tiba-tiba dan luar kawal (kekejangan otot)

Luar biasa:

- lapisan perut yang meradang (gastritis)
- sakit dalam perut (abdomen) yang disebabkan oleh pankreatitis, keradangan pundi hempedu dan/atau duktus hempedu
- kulit atau mata kuning (jaundice) disebabkan oleh tahap pigmen hempedu yang tinggi (*hyperbilirubinaemia*)
- tindak balas seperti alahan (termasuk tindak balas kulit dan gatal-gatal)
- dehidrasi
- payudara membesar (*gynaecomastia*)

SORAVAR 200

Sorafenib Tosylate Ph. Eur. eq. to Sorafenib (200 mg)

- kesukaran bernafas (penyakit paru-paru)
- ekzema
- kelenjar tiroid yang terlalu aktif (*hyperthyroidism*)
- erupsi kulit berbilang (*erythema multiforme*)
- tekanan darah tinggi tidak normal
- lubang pada dinding usus (*gastrointestinal perforation*)
- bengkak berbalik di bahagian belakang otak yang boleh dikaitkan dengan sakit kepala, kesedaran yang berubah, sawan dan gejala visual termasuk kehilangan penglihatan (*leukoencephalopathy posterior* berbalik)
- tindak balas alahan yang mendadak dan serius (*anaphylactic reaction*)

Jarang:

- tindak balas alahan dengan bengkak pada kulit (cth. muka, lidah) yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan (*angioedema*)
- degupan jantung yang tidak normal (kepanjangan QT)
- keradangan hati, yang boleh menyebabkan loya, muntah-muntah, sakit perut dan jaundis (hepatitis yang disebabkan oleh ubat)
- ruam seperti selaran matahari yang boleh berlaku pada kulit yang sebelum ini terdedah kepada radioterapi dan boleh bertukar serius (*dermatitis ingatan radiasi/ radiation recall dermatitis*)
- tindak balas serius pada kulit dan/atau membran mukus yang mungkin termasuk lepuh yang menyakitkan dan demam, termasuk penanggalan kulit yang meluas (sindrom Stevens-Johnson dan nekrolisis epidermis toksik)

- kerosakan otot yang tidak normal yang boleh menyebabkan masalah buah pinggang (*rhabdomyolysis*)
- kerosakan buah pinggang menyebabkan ia membocorkan sejumlah besar protein (sindrom nefrotik)
- keradangan saluran dalam kulit yang boleh mengakibatkan ruam (*leucocytoclastic vasculitis*)

Tidak diketahui:

- fungsi otak terjejas yang boleh dikaitkan dengan cth. rasa mengantuk, perubahan tingkah laku atau kekeliruan (*encephalopathy*)
- pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau koyakan pada dinding saluran darah (*aneurysms and artery dissections*).

Dinasihatkan untuk merujuk kepada doktor/ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan mengunjungi laman web npra.gov.my. [Consumer Reporting - Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara Penyimpanan dan Pelupusan SORAVAR:

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan pada setiap pek lepuh selepas EXP. Tarikh luput

merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30 °C. Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut:

- Rupa dan warna produk:

SORAVAR 200: Tablet bersalut selaput berukuran 12 mm Merah, Bulat, Dwicembung, tepi serong, diukir dengan "H1" pada satu sisi dan kosong pada satu lagi sisi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Sorafenib Tosylate Ph. Eur. eq. to Sorafenib

- Bahan tidak aktif
Teras tablet
Croscarmellose sodium,
Microcrystalline cellulose,
Hypromellose,
Sodium laurylsulfate,
Magnesium stearate

Selaput-salutan

Hypromellose,
Macrogol,
Titanium dioxide
Iron oxide red

- *Nombor MAL:*
SORAVAR 200:

SORAVAR 200

Sorafenib Tosylate Ph. Eur. eq. to Sorafenib (200 mg)

Pengilang:

Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot No 5-14, Pharnez, Near
Village Matoda, Sarkhej-Bavla
National Highway, No. 8-A,
Sanand Taluka, Ahmedabad,
Gujarat, IN 382213, India

**Pemegang Pendaftaran
Produk:**

Accord Healthcare Sdn Bhd
Suite 12A-15, Level 12A,
Wisma Zelan No 1 Jalan Tasik
Permaisuri 2 Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

January 2025

No.Siri

NPRA (R2) 24/046