

NEXAVAR FILM COATED TABLETS

Sorafenib Tosylate (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nexavar Tablets
2. Bagaimana Nexavar Tablets berfungsi
3. Sebelum mengambil Nexavar Tablets
4. Cara mengambil Nexavar Tablets
5. Semasa mengambil Nexavar Tablets
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Nexavar Tablets
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Nexavar Tablets

Nexavar digunakan untuk merawat

- Sejenis barah hati yang dinamakan *hepatocellular carcinoma*
- Barah buah pinggang tahap lanjut yang tidak boleh pulih dengan rawatan sebelumnya (*interferon alpha or interleukin-2*) atau tidak boleh menggunakan rawatan itu (*advanced renal cell carcinoma*)
- Barah tiroid tahap lanjut atau telah merebak yang gagal dirawat dengan rawatan iodin radioaktif (*differentiated thyroid carcinoma*).

Bagaimana Nexavar Tablets berfungsi

Nexavar ialah *perencat kinase protein*. Ia berfungsi dengan memperlambatkan pertumbuhan sel kanser dan menghentikan bekalan darah yang menyebabkan sel kanser terus tumbuh.

Sebelum mengambil Nexavar Tablets

- Bila tidak boleh mengambilnya

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda alergi terhadap sorafenib tosilate atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut)
- anda mengidap barah paru-paru sel squamous (*squamous cell lung cancer*) dan sedang menerima rawatan carboplatin/paclitaxel.

- Sebelum mula mengambilnya

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Nexavar Tablets jika anda mempunyai:

- tekanan darah tinggi
- masalah jantung (contoh serangan jantung, sakit dada)
- penyakit hati atau masalah buah pinggang yang teruk
- masalah pendarahan
- sejarah jarak QT yang berpanjangan (denyutan jantung tak teratur)
- bacaan kalsium rendah atau masalah tiroid
- ketumbuhan besar atau perubahan tertentu pada darah/ air kencing yang boleh menambahkan kebarangkalian mendapat *tumor lysis syndrome*
- bakal menghadapi pembedahan besar- rawatan mungkin perlu diberhentikan sebelum dan selepas pembedahan.

- Kehamilan dan penyusuan

Jangan ambil Nexavar jika anda hamil kerana ia bolen menjejaskan janin anda secara serius, merangkumi mengalami kecacatan kelahiran dan keguguran. Jika anda mampu hamil, anda mesti menggunakan kaedah pencegah kehamilan semasa mengambil Nexavar dan sekurang-kurangnya 2 minggu selepas dos terakhir anda. Beritahu doctor anda dengan serta-merta jika anda hamil semasa mengambil Nexavar.

Jangan menyusukan bayi semasa mengambil Nexavar. Ubat ini mungkin masuk ke dalam susu badan dan memudaratkan bayi anda. Bincang dengan doktor anda tentang pilihan penyusuan selamat untuk anak anda semasa anda menjalani rawatan dengan ubat ini.

Kesuburan

Nexavar boleh menjejaskan kebolehan anda untuk mempunyai anak (untuk lelaki dan perempuan). Di kalangan sesetengah orang, ini merupakan kesan sampingan kekal. Jika anda berancang untuk ada anak

di masa hadapan, bincanglah dengan doktor anda tentang pilihan pemeliharaan kesuburan (seperti penyimpanan sperma atau telur).

- Mengambil ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi atau ubat yang dibeli tanpa preskripsi doktor, seperti vitamin atau suplemen kesihatan.

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Nexavar berfungsi atau Nexavar boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi dan menyebabkan kesan sampingan yang serius. Beritahu doktor jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Rifampicin (untuk jangkitan seperti tibi)
- Neomycin yang diambil melalui mulut atau antibiotik lain
- St John's wort, sejenis rawatan herba untuk kemurungan
- Phenytoin carbamezepine atau phenobarbital, rawatan untuk epilepsi dan keadaan lain
- Dexamethasone, sejenis kortikosteroid yang digunakan untuk keradangan dan keadaan lain
- Warfarin, atau ubat pencair darah lain
- Doxorubicin, capecitabine, docetaxel, paclitaxel dan irinotecan yang merupakan ubat rawatan barah.

Cara mengambil Nexavar Tablets

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak perlu diambil

Dos yang biasa diberi adalah 2 biji tablet diambil 2 kali sehari.

- Bila perlu diambil

Ambil 2 biji Nexavar tablets 2 kali sehari (sebagai contoh, pagi dan malam). Telan Nexavar dengan segelas air, sama ada dengan atau

tanpa makanan. Jangan ambil ubat ini dengan makanan yang berlemak tinggi kerana ini mungkin menjadikan Nexavar kurang berkesan. Jika anda ingin memakan makanan yang berlemak tinggi, ambil ubat ini sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan.

Penting untuk ambil Nexavar pada masa yang sama setiap hari supaya badan anda mempunyai tahap ubat yang tetap.

- Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat ini bagi tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa mengambil Nexavar Tablets

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika waktu mengambil dos berikutnya hampir tiba, tunggu sehingga sampai waktu tersebut sebelum mengambil ubat dan jangan ambil dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak Nexavar boleh menyebabkan kesan sampingan teruk seperti cirit-birit yang teruk dan masalah kulit (ruam, kemerahan, lepuh pada tangan dan kaki).

Semasa mengambil Nexavar Tablets

- Perkara yang mesti dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang anda sedang mengambil Nexavar Tablets.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Ambil Nexavar Tablets hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali doktor anda menasihatkannya.

Jangan ambil apa-apa ubat baharu tanpa merujuk doktor atau ahli farmasi anda,

Jangan berikan Nexavar Tablets kepada orang lain, walaupun jika mereka mengalami simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Nexavar bolen menyebabkan kemerahan, kesakitan, bengkak ataupun lepuhan terutamanya di badan dan kaki. Periksa kulit anda dengan kerap dan beritahu doctor anda jika ada perubahan ini pada kulit anda agar ia boleh dirawat dengan segera.

Ubat ini boleh meningkatkan tekanan darah anda. Doktor anda akan membuat pemeriksaan dengan kerap dan anda mungkin perlukan ubat untuk mengawalinya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami hidung berdarah, lebam luar biasa, darah dalam najis atau air kencing, jika anda batuk atau muntah berdarah, jika kulit atau mata menjadi kuning, air kencing berwarna gelap, atau anda mengalami penat yang luar biasa.

Jika anda mengidap barah tiroid, Nexavar mungkin menjejaskan hormon tiroid atau paras kalsium anda. Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memantaunya.

Nexavar mungkin menyebabkan perut atau usus anda berlubang. Rujuk kepada doctor anda dengan segera jika anda mengalami sakit perut yang teruk secara mengejut.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Nexavar Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kesan sampingan yang anda mungkin alami adalah:

- Sangat kerap

- jangkitan
- bilangan limfosit yang rendah (sejenis sel darah putih)
- hilang selera makan (*anoreksia*)
- paras fosforus yang rendah dalam darah
- perdarahan (termasuk perdarahan pada otak, usus atau paru-paru)
- tekanan darah tinggi
- cirit-birit (najis cair)
- rasa mual (loya)
- muntah
- sembelit
- kulit kering
- rambut gugur
- kulit di tangan dan/atau kaki menjadi merah, sakit, berpeluh atau menjadi tebal (*tindak balas kulit tangan dan kaki*)
- kulit gatal atau ruam
- kulit menjadi merah
- sakit sendi
- rasa letih (lesu)
- sakit am (termasuk sakit mulut, sakit abdomen, sakit tulang, sakit tumor, dan sakit kepala)
- demam
- berat badan turun
- peningkatan paras enzim amilase dan lipase dalam ujian darah

Kerap

- keradangan folikel rambut
- kiraan darah sel putih rendah (sel putih, sel merah atau platelet) (*leucopenia, neutropenia*.)
- kiraan sel darah merah rendah (*anaemia*)
- kiraan platlet rendah (*thrombocytopenia*)
- kelenjar tiroid kurang aktif
- paras kalsium darah rendah (*hypocalcaemia*)
- paras kalium darah rendah (*hypokalaemia*)
- paras natrium darah rendah (*hyponatraemia*)
- kemurungan
- deria terganggu pada jari rasa sesemut, kebas atau rasa terbakar di tangan/ kaki
- perubahan pada deria rasa
- bunyi berdesing dalam telinga (*tinnitus*)
- masalah jantung, kegagalan jantung kongestif, serangan jantung (infarksi iskemia) dan sakit dada
- kemerahan (kulit panas dan merah)

- hidung berair
- suara serak
- mulut sakit dan kering, mengalami inflamasi pada lidah
- ketakcernaan (*dyspepsia*)
- kesukaran menelan
- sakit ulu hati
- barah kulit (*keratoacanthomas*) atau *squamous cell carcinoma*)
- kulit mengalami inflamasi atau kulit bersisik
- jerawat
- penebalan kulit
- kesakitan otot
- kekejangan otot
- kegagalan buah pinggang
- protein dalam air kencing
- masalah ereksi
- rasa lemah
- penyakit seperti flu
- keradangan mukosa
- peningkatan sementara dalam enzim hati (*transaminase*)

Tidak kerap

- alahan teruk (*anaphylaxis*)
- tindakbalas sensitive (termasuk tindakbalas kulit dan gegata)
- tiroid terlebih aktif (*hyperthyroidism*)
- tidak cukup air dalam badan
- *Posterior reversible encephalopathy syndrome* (otak bengkak yang boleh menyebabkan sakit kepala, kekeliruan, sawan dan perubahan penglihatan)
- darah tinggi yang mendadak (*hypertensive crisis*)
- masalah paru-paru termasuk paru atau radang (menyerupai *interstitial lung disease*)
- radang pankreas
- radang pada lapisan perut (*gastritis*)
- lubang pada perut atau usus (*gastrointestinal perforation*)
- jaundis (sakit kuning kulit/ mata)
- radang pundi hempedu
- radang saluran hempedu
- ekzema
- kulit mengelupas atau melepuh dengan teruk (*erythema multiforme*)
- ketumbuhan bukan barah di satu atau kedua-dua payudara sama ada pada lelaki atau perempuan (*gynaecomastia*)
- peningkatan pada bacaan darah *alkaline phosphatase*

- masa pembekuan darah yang luar biasa (bacaan INR/prothrombin luar biasa)

Jarang berlaku

- denyutan jantung luar biasa (bacaan QT berpanjangan (*QT prolongation*)
- radang hati disebabkan oleh ubat)
- kerosakan buah pinggang dengan kehilangan protein (*nephrotic syndrome*)

Kekerapan tidak diketahui

- ruam akibat radioterapi
- *Steven Johnson Syndrome*
- radang saluran darah di kulit (*leukocytoclastic vasculitis*)
- *Toxic epidermal necrolysis* (raeksi kulit yang boleh membahayakan nyawa)
- kerosakan otot yang boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang (*rhabdomyolysis*)

Temui doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan ubat atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari website npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan Pelupusan Nexavar

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30 °C.

- Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda tentang cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet merah dwicembung bersalat filem, bulat dan bersegi. Pada satu sisi

tertulis Bayer dan pada sisi satu lagi “200”.

- Bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Sorafenib tosilat
- Bahan tidak aktif
 - Teras ubat: natrium kroskarmelosa, selulosa mikrohablur, selulosa hidroksipropilmetil, natrium lauril sulfat, magnesium stearat
 - Lapisan filem: hypromellose 5 cps, makrogol, titanium dioksida E171, ferum oksida merah E172

- Nombor MAL:

MAL20071668ACZ

Pengilang

Patheon France S.A.S
40, Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Perancis

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co (Malaysia) Sdn Bhd
25-03 & 25-04, Level 25, IMAZIUM,
No 8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Tarikh kemas kini RiMUP

19/09/2025

Nombor Siri

NPRA(R4/1)110825/00062