

STIVARGA 40mg Film-Coated Tablets

Regorafenib (40mg)

Apakah yang ada dalam risalah ini:

1. Apakah kegunaan STIVARGA
2. Bagaimana STIVARGA berfungsi
3. Sebelum mengambil STIVARGA
4. Cara untuk menggunakan STIVARGA
5. Semasa menggunakan STIVARGA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan STIVARGA
8. Maklumat Lanjut

Baca risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna ini sebelum anda mula mengambil STIVARGA 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 STIVARGA?

STIVARGA 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 STIVARGA selamat dan berkesan untuk merawat kanak-kanak di bawah 18 tahun.

2. Bagaimana STIVARGA berfungsi

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

3. Sebelum mengambil STIVARGA Apakah maklumat paling penting yang saya patut tahu tentang STIVARGA

STIVARGA boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

Masalah hati. STIVARGA 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 STIVARGA dan semasa rawatan dengan STIVARGA 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 STIVARGA, 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. STIVARGA boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda.
 - o Wanita patut menggunakan kaedah kawalan kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan STIVARGA dan 2 bulan selepas mengambil dos terakhir STIVARGA. Segera beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda jika anda mengandung sama ada semasa rawatan STIVARGA atau dalam masa 2 bulan selepas mengambil dos terakhir STIVARGA.
 - o Lelaki dengan pasangan wanita yang boleh hamil harus menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan dengan STIVARGA dan selama 2 bulan selepas mengambil dos terakhir STIVARGA.
- menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Tidak diketahui sama ada STIVARGA meresap ke dalam susu ibu. Jangan menyusu semasa rawatan dengan STIVARGA dan selama 2 minggu selepas mengambil dos terakhir STIVARGA..

Beritahu penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda tentang

semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin dan makanan tambahan berasaskan herba. STIVARGA boleh menjejaskan cara ubat lain bertindak, dan ubat lain boleh menjejaskan cara STIVARGA berfungsi.

4. Cara menggunakan STIVARGA

- Ambil STIVARGA betul-betul seperti yang diarahkan oleh penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda.
- Anda biasanya akan mengambil STIVARGA 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.
- Telan seluruh pil STIVARGA dengan air berikutan makanan rendah lemak.
- Ambil STIVARGA pada masa yang sama setiap hari dengan berikutan 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 STIVARGA, segera hubungi penyedia perkhidmatan penjagaan kesihatan anda atau pergi ke jabatan kecemasan yang berhampiran.

5. Semasa menggunakan STIVARGA

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

6. Kesan-kesan sampingan

STIVARGA boleh menyebabkan kesan sampingan serius termasuk:
Lihat “Apakah maklumat paling penting yang saya patut tahu tentang STIVARGA”

- Jangkitan.** STIVARGA boleh menyebabkan risiko jangkitan yang lebih tinggi terutamanya saluran kencing, hidung, tekak dan paru-paru. STIVARGA 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
 - pelepasan faraj atau kerengsaan yang luar biasa
 - kemerahan, bengkak atau kesakitan di mana-mana bahagian badan
 - **pendarahan teruk.** STIVARGA 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 STIVARGA, 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).** STIVARGA 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 STIVARGA. Tekanan darah anda hendaklah diperiksa secara berkala dan sebarang kenaikan tekanan darah hendaklah dirawat semasa anda mengambil rawatan STIVARGA. 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 STIVARGA. Anda patut berhenti mengambil STIVARGA sekurang-kurangnya 2 minggu sebelum menjalani sebarang pembedahan yang dirancang.

Kesan sampingan yang paling umum disebabkan STIVARGA termasuk:

- sakit termasuk bahagian perut (abdomen)
- keletihan, kelemahan, kelesuan
- kerap buang air besar atau najis cair (cirit-birit)
- selera makan menurun
- jangkitan
- perubahan suara or 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 STIVARGA jika anda mempunyai kesan sampingan tertentu. Bukan kesemua kesan sampingan yang tersebut di atas sahaja yang mungkin dialami semasa mengambil STIVARGA.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat perubatan tentang kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers→ Reporting)

7. Cara penyimpanan dan pelupusan STIVARGA?

- Jangan simpan melebihi suhu 30° C).
- Simpan STIVARGA dalam botol asalnya. Jangan letak pil STIVARGA dalam kotak pil harian atau mingguan.
- Botol STIVARGA mengandungi bahan pengering untuk membantu memastikan ubat anda sentiasa kering. Simpan bahan pengering tersebut dalam botol.
- Pastikan botol STIVARGA ditutup ketat.
- Buang (lupuskan) dengan cara selamat sebarang pil STIVARGA yang tidak digunakan 7 minggu selepas pembukaan botol.

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

Maklumat umum tentang STIVARGA.

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

Risalah ini meringkaskan kebanyakan maklumat penting tentang STIVARGA. 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 STIVARGA yang ditulis untuk pakar kesihatan profesional.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pil STIVARGA 40 mg berwarna merah jambu muda dan berbentuk bujur, sebelah dicetak timbul dengan “BAYER” dan “40” di sebelah lagi.

Botol mengandungi 28 pil.

Pek satu botol atau 3 botol dalam satu pek.

Bukan kesemua jenis pek akan dipasarkan

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *regorafenib*

Bahan tidak aktif: *cellulose microcrystalline, croscarmellose sodium, magnesium stearate, povidone dan colloidal silicon dioxide.*

Saput luar: *ferric oxide red, ferric oxide yellow, lecithin (soy), macrogol, polyvinyl alcohol, talc dan titanium dioxide.*

Nombor MAL:

MAL13065048AZ

Pengilang

Bayer AG
D-51368 Leverkusen
Germany

Pemegang pendaftaran produk

Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.
B-19-1 & B-19-2, The Ascent
Paradigm,
No. 1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor.

Tarikh kemaskini RIMUP

29/08/2018

Nombor siri: NPRA

(R1/AI1) 26062018/006