

Brosur kemasan: Informasi untuk Pasien

Nexavar® tablet salut selaput 200 mg Sorafenib

Bacalah seluruh isi brosur ini dengan saksama sebelum Anda mulai mengonsumsi obat karena terdapat informasi yang penting bagi Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin memerlukannya nanti.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada Dokter atau Apoteker Anda.
- Obat ini diresepkan khusus untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini dapat membahayakan mereka meskipun mereka memiliki gejala penyakit yang sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apapun, konsultasikan dengan Dokter atau Apoteker. Termasuk juga kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini.

Isi brosur ini

1. Apa itu Nexavar dan apa kegunaannya
2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Nexavar
3. Cara mengonsumsi Nexavar
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan Nexavar
6. Kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Nexavar dan apa kegunaannya

Nexavar digunakan untuk mengobati kanker hati (*hepatocellular carcinoma*).

Nexavar digunakan untuk mengobati kanker ginjal (*renal cell carcinoma*).

Nexavar merupakan *penghambat multikinase*. Cara kerjanya ialah dengan memperlambat pertumbuhan sel kanker dan menghentikan pasokan darah yang mendukung pertumbuhan sel kanker.

2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi

Jangan mengonsumsi Nexavar

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap sorafenib, komponen aktif Nexavar, atau komponen Nexavar lainnya. Komponen Nexavar tertera di halaman akhir brosur ini.

Berhati-hatilah saat mengonsumsi Nexavar

- Jika sedang mengupayakan kehamilan atau merasa sedang hamil, beri tahu dokter Anda. Nexavar dilarang dikonsumsi selama kehamilan. (lihat informasi di bawah)
- Menyusui harus dihentikan selama terapi pengobatan dengan sorafenib. (lihat informasi di bawah)
- Jika Anda mengalami masalah kulit. Nexavar dapat menyebabkan ruam dan reaksi pada kulit, khususnya di tangan dan kaki. Kulit biasanya tampak berbeda selama enam minggu pertama pengobatan dengan sorafenib. Jika melihat perbedaan ini, hubungi dokter agar pengobatan bisa dilakukan. Dokter Anda mungkin menyarankan pengobatan kulit dan/atau perubahan dosis Nexavar. Jika kulit tak kunjung kembali ke kondisi semula, dokter Anda mungkin menghentikan pengobatan dengan Nexavar.
- Jika Anda menderita tekanan darah tinggi. Nexavar dapat menaikkan tekanan darah dan dokter Anda akan memantau tekanan darah Anda dan mungkin memberi obat untuk mengatasi tekanan darah tinggi.
- Jika Anda mengalami perdarahan atau mengonsumsi warfarin. Pengobatan dengan Nexavar mungkin meningkatkan risiko perdarahan. Jika mengonsumsi warfarin atau obat pengencer darah untuk mencegah gumpalan darah, Anda mungkin lebih berisiko mengalami perdarahan.
- Jika Anda akan menjalani pembedahan atau baru menjalani pembedahan. Nexavar mungkin memengaruhi proses penyembuhan luka bedah. Pengobatan dengan Nexavar biasanya dihentikan jika Anda akan menjalani pembedahan. Dokter akan menetapkan kapan Anda perlu melanjutkan konsumsi Nexavar.
- Jika Anda mengalami nyeri dada atau masalah jantung. Dokter mungkin menunda atau menghentikan pengobatan Anda.
- Jika Anda mengalami kelainan ritme jantung yang disebut perpanjangan interval QT. Nexavar mungkin mengganggu ritme jantung.
- Perforasi usus (*perforasi gastrointestinal*) mungkin terjadi selama pengobatan (lihat *Kemungkinan Efek Samping*, bagian 4). Dalam hal ini, dokter mungkin menghentikan pengobatan.
- Jika Anda mengalami masalah hati serius. Anda mungkin mengalami efek samping lebih serius saat mengonsumsi obat ini.
- Jika Anda juga mengonsumsi irinotekan, kapesitabin, atau doksetaksel, yang merupakan obat-obatan yang digunakan selama pengobatan kanker, Nexavar berpotensi meningkatkan efeknya, dan, khususnya, efek samping obat-obatan antikanker ini.
- Jika Anda sedang meminum antibiotik neomisin, Nexavar mungkin menjadi kurang efektif.
- Jika Anda mengalami gangguan fungsi ginjal. Dokter mungkin akan memantau keseimbangan cairan dan

elektrolit Anda.

Beri tahu dokter jika Anda mengalami kondisi tersebut. Anda mungkin perlu mengobati kondisi tersebut, atau dokter mungkin mengubah dosis Nexavar atau menghentikan pengobatan dengan Nexavar. Lihat juga *Kemungkinan Efek Samping*, bagian 4.

Mengonsumsi obat lainnya

Beberapa obat mungkin menurunkan efektivitas Nexavar atau sebaliknya. Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda mengonsumsi salah satu dari yang berikut ini:

- Rifampisin atau neomisin oral, antibiotik
- St. John's wort, obat herbal untuk depresi
- Fenitoin, karbamazepin atau fenobarbital, obat untuk epilepsi dan kondisi lainnya
- Deksametason, kortikosteroid untuk mengobati berbagai kondisi
- Warfarin, atau antikoagulan untuk mencegah penggumpalan darah
- Doksorubisin, doksetaksel, paklitaksel, kaborplatin, dan irinotekan, yang juga merupakan obat untuk kanker
- Neomisin, antibiotik oral, yang digunakan untuk mengobati infeksi.

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang mengonsumsi obat-obatan tersebut atau lainnya (atau mengonsumsi obat apa pun baru-baru ini) – termasuk yang tidak diresepkan dokter.

Kehamilan

Nexavar dilarang dikonsumsi selama kehamilan. Nexavar sebaiknya dikonsumsi saat Anda tidak hamil. Jika masih dalam usia subur, pastikan Anda menggunakan kontrasepsi yang memadai selama pengobatan dan setidaknya selama dua minggu setelah pengobatan selesai. Jika hamil saat sedang menjalani pengobatan dengan Nexavar, hentikan konsumsi Nexavar dan segera beri tahu dokter. Dokter nantinya memutuskan apakah pengobatan perlu dilanjutkan.

Menyusui

Menyusui harus dihentikan selama pengobatan dengan Nexavar.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Tidak ada bukti bahwa Nexavar memengaruhi kemampuan berkendara atau mengoperasikan mesin.

3. Cara mengonsumsi Nexavar

Dosis normal Nexavar untuk orang dewasa adalah 2 x tablet 200 mg, diminum dua kali sehari.

Dosis ini setara dengan dosis harian empat tablet atau 800 mg Nexavar per hari.

Minum tablet Nexavar dengan segelas air, dengan atau tanpa makanan. Minum tablet Nexavar 1 jam sebelum makan atau 2 jam setelah makan.

Selalu konsumsi Nexavar sesuai dengan anjuran dokter. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Pastikan Anda minum Nexavar di waktu yang sama tiap harinya agar konsentrasinya stabil dalam aliran darah.

Anda mungkin dianjurkan minum Nexavar sejauh efektif dan Anda tidak mengalami efek samping serius.

Jika Anda mengonsumsi Nexavar melebihi dosis yang dianjurkan

Langsung beri tahu dokter Anda jika Anda (atau orang lain) mengonsumsi Nexavar melebihi dosis yang diresepkan. Mengonsumsi Nexavar berlebihan meningkatkan risiko efek samping atau memperburuk efek samping, khususnya diare dan reaksi pada kulit. Dokter mungkin menganjurkan Anda untuk berhenti mengonsumsi Nexavar.

Jika Anda lupa mengonsumsi Nexavar

Jika melewatkan satu dosis, langsung minum satu dosis saat Anda ingat. Jika sudah mendekati waktu minum dosis berikutnya, minum dosis yang semestinya. Jangan minum dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlewat.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti obat pada umumnya, Nexavar dapat menimbulkan efek samping pada sebagian orang. Obat ini juga mungkin memengaruhi beberapa tes darah.

Efek samping paling umum

(mungkin dialami oleh lebih dari 1 orang di tiap 10 orang)

- diare
- kelelahan (*fatigue*)
- mual (*nausea*)
- muntah
- nyeri (termasuk nyeri mulut, nyeri perut, nyeri tulang, nyeri tumor, dan sakit kepala)
- telapak tangan dan/atau telapak kaki berkeriat atau nyeri atau penebalan kulit di telapak tangan dan/atau telapak kaki (*hand foot skin reaction*)
- kulit kemerahan (*erythema*)
- gatal (*pruritus*) atau ruam
- rambut rontok (*alopecia*)
- perdarahan (termasuk perdarahan pada otak, usus, dan saluran pernapasan (*haemorrhage*))
- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- perubahan pada tes darah mungkin menunjukkan:
 - kadar fosfor rendah (*hypophosphatemia*)
 - jumlah limfosit rendah (sel darah putih) (*lymphopenia*)
 - kenaikan kadar enzim amilase dan lipase

Efek samping umum

(Mungkin dialami oleh 1 di tiap 10 orang dan 1 di tiap 100 orang)

- serangan jantung dan nyeri dada (*infark miokard dan iskemia*)
- gagal jantung kongestif
- sakit menyerupai flu
- demam
- hilang nafsu makan (anoreksia)
- penurunan berat badan
- badan lemas (*asthenia*)
- gangguan pencernaan (*dyspepsia*)
- sembelit
- radang mulut atau mulut kering, lidah nyeri (*stomatitis*)
- sulit menelan (*dysphagia*)
- suara serak
- nyeri sendi atau otot (*arthralgia atau myalgia*)
- kulit meradang, kulit kering, atau kulit bersisik dan mengelupas (*dermatitis, skin desquamation*)
- jerawat
- kesemutan pada jari tangan dan kaki, termasuk rasa nyeri menggelitik atau mati rasa (*neuropati sensorik perifer*)
- depresi
- gangguan ereksi (disfungsi ereksi)
- telinga berdenging (*tinnitus*)
- gagal ginjal
- perubahan pada tes darah mungkin menunjukkan:
 - jumlah sel darah rendah (sel darah putih, sel darah merah, atau platelet) (leukopenia, neutropenia, anemia, trombositopenia)
 - kenaikan sementara enzim di tes hati tertentu (kenaikan sementara kadar transaminase)
 - rendahnya kandungan kalsium dalam darah (*hypocalcaemia*)
 - rendahnya kandungan potasium dalam darah (*hypokalemia*)
 - kandungan protein dalam urine yang sangat tinggi (proteinuria)

Efek samping yang jarang terjadi

(mungkin dialami 1 di tiap 100 orang dan 1 di tiap 1.000 orang)

- peradangan pada dinding perut (gastritis) dan nyeri ulu hati (penyakit asam lambung)
- nyeri di bagian perut (abdomen) akibat peradangan pankreas (pankreatitis), kantong empedu (kolesistitis), atau saluran empedu (kolangitis)
- perforasi usus (perforasi gastrointestinal)
- kulit atau mata kuning (*jaundice*) akibat tingginya kadar pigmen empedu (*hyperbilirubinaemia*)
- reaksi alergi (termasuk reaksi pada kulit dan urtikaria) (reaksi hipersensitivitas)
- peradangan folikel rambut (folikulitis)
- eksim
- erupsi kulit (*erythema multiforme*)
- daging tumbuh terlokalisasi jinak (*keratoacanthoma*)
- kanker kulit (*keratoacanthoma*/kanker sel skuamosa kulit)
- infeksi umum
- pilek (*rhinorrhea*)
- dehidrasi

- melonjaknya tekanan darah yang menyebabkan sakit kepala, kebingungan, pandangan kabur, mual, muntah, dan kejang (konvulsi) (krisis hipertensi)
- pembengkakan otak bagian belakang yang dapat disembuhkan yang biasanya diasosiasikan dengan tekanan darah tinggi, yang dapat menyebabkan sakit kepala, hilang kesadaran, kejang dan dampak pada penglihatan termasuk hilangnya penglihatan (*leucoencephalopathy* posterior yang dapat disembuhkan)
- peradangan paru (dapat mengakibatkan masalah pernapasan) (insiden penyakit paru interstisial)
- kelenjar tiroid yang kurang aktif atau overaktif (*hypothyroidism* atau *hyperthyroidism*)
- payudara membesar (*gynaecomastia*)
 - Perubahan pada tes darah mungkin menunjukkan:
 - kenaikan sementara kadar alkali fosfatase dalam darah
 - rendahnya kadar natrium dalam darah (*hyponatremia*)
 - perubahan hasil tes pengumpulan darah (INR atau protrombin)

Efek samping langka

(*mungkin dialami 1 di tiap 1.000 orang dan 1 di tiap 10.000 orang*)

- Kelainan ritme jantung (ECG) (perpanjangan interval QT)
- Kerusakan pada ginjal yang menyebabkan bocornya protein dalam volume tinggi (sindrom nefrotik)

Efek samping lainnya

(*Frekuensi kejadiannya tidak bisa ditentukan berdasarkan data yang ada*)

- Reaksi alergi dengan pembengkakan pada kulit (mis. pada wajah dan lidah) yang dapat mengakibatkan kesulitan bernapas atau menelan (angioedema)
- reaksi alergi parah dan tiba-tiba yang terjadi saat tubuh terpapar alergen dari episode alergi sebelumnya. (Reaksi anafilaktik)
- Kondisi kulit parah dengan melepuhnya kulit dan membran mukosa, termasuk terlepasnya kulit di area yang luas (*sindrom Stevens-Johnson* dan nekrosis epidermal toksik)
- Ruam seperti terbakar sinar matahari yang mungkin timbul pada kulit yang sebelumnya terpapar radioterapi dan mungkin parah (dermatitis akibat radiasi)
- Peradangan hati, yang dapat menyebabkan mual, muntah, nyeri perut, dan jaundice (hepatitis yang diinduksi obat)
- Peradangan pembuluh darah pada kulit yang menimbulkan ruam (vaskulitis leukositoklastik)
- Kerusakan otot abnormal yang dapat menimbulkan penyakit ginjal (rabdomiolisis)

Jika mengalami salah satu dari efek samping ini, konsultasikan dengan dokter.

Jika efek samping menjadi parah, atau jika Anda mengamati efek samping yang tidak dicantumkan dalam brosur ini, beri tahu dokter atau apoteker.

5. Cara menyimpan Nexavar

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan konsumsi obat ini setelah melewati tanggal kadaluarsa yang tertera di blister dan dus setelah kata EXP. Tanggal kadaluarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan tersebut.

Obat ini tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus apapun.

Jangan membuang obat apapun ke dalam saluran pembuangan air limbah atau sampah rumah tangga. Tanyakan kepada Apoteker bagaimana cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Tindakan-tindakan ini akan membantu melindungi lingkungan.

Jangan disimpan pada suhu lebih dari 30 °C

6. Kemasan dan informasi

lainnya Kandungan Nexavar

- Zat aktifnya adalah sorafenib. Setiap tablet mengandung 274 mg sorafenib tosilat setara dengan 200 mg sorafenib.
- Bahan lainnya adalah:
 - Inti tablet : natrium kroskarmelosa, selulosa mikrokristalin, hipermelosa, natrium laurilsulfat, magnesium stearat.
 - Salut tablet: hipermelosa, makrogol, titanium dioksida (E 171), ferri oksida merah (E 172).

Kemasan Nexavar

Nexavar tersedia dalam kemasan :

Dus, 6 blister @ 10 tablet salut selaput, No. Reg. XXXXXXXXXXXX

Harus dengan resep Dokter

Dibuat oleh Bayer AG, Leverkusen – Jerman

Diimpor oleh PT Bayer Indonesia, Depok – Indonesia