

Risalah Maklumat Pesakit

Kandungan di dalam risalah ini

1. Kegunaan Tarceva
2. Cara Tarceva bertindak
3. Sebelum anda mengambil Tarceva
4. Cara pengambilan Tarceva
5. Semasa anda sedang menggunakan Tarceva
6. Kesan sampingan
7. Selepas menggunakan Tarceva
8. Keterangan Produk
9. Pengilang

1. Kegunaan Tarceva

Tarceva mengandungi bahan aktif erlotinib.

Tarceva direka untuk pengambilan oleh orang dewasa. Ubat ini boleh ditetapkan untuk anda sekiranya anda mengidap kanser sel paru-paru bukan kecil pada peringkat lanjutan. Ia boleh ditetapkan pengambilan sebagai rawatan awal sekiranya sel kanser anda mempunyai mutasi EGFR khusus. Ia juga boleh ditetapkan pengambilan sekiranya penyakit anda kekal tidak berubah selepas menjalani kemoterapi awal, atau sekiranya kemoterapi terdahulu tidak membantu menghilangkan penyakit anda.

TARCEVA juga digunakan secara gabungan dengan gemsitabina bagi rawatan kanser pankreas.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

2. Cara Tarceva bertindak

Sebagai sasaran rawatan kanser, Tarceva menyasarkan protein khusus pada permukaan sel kanser yang dipanggil EGFR/HER1 (reseptor faktor pertumbuhan epidermis 1). Ia melambatkan atau menghalang aktiviti EGFR dan boleh

menyebabkan sel kanser mati, dengan kemungkinan untuk merosakkan sel normal adalah kecil. Walau bagaimanapun, cara Tarceva bertindak untuk merawat kanser adalah tidak diketahui sepenuhnya.

3. Sebelum anda mengambil Tarceva

Waktu anda tidak boleh mengambilnya

Jangan mengambil Tarceva sekiranya:

1. anda mengalami tindak balas alahan terhadap Tarceva atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini
2. bungkusan terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik
3. tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah berlalu

Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak akan bertindak sebagaimana yang diharapkan.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Tarceva, berbincanglah dengan doktor anda.

Penggunaan pada kanak-kanak

Jangan berikan Tarceva kepada kanak-kanak.

Keselamatan dan keberkesanan pada pesakit yang berumur kurang daripada 18 tahun masih belum diketahui.

Sebelum anda mula mengambilnya

Doktor anda mesti tahu semua tentang yang berikut sebelum anda mula mengambil Tarceva.

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. anda hamil atau merancang untuk hamil

Tarceva mungkin berbahaya kepada bayi dalam kandungan apabila diambil oleh wanita hamil. Adalah tidak disyorkan anda mengambil Tarceva semasa anda hamil.

Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, gunakan kaedah pencegahan hamil yang mencukupi semasa rawatan, dan selama sekurang-kurangnya 2 minggu selepas pengambilan tablet terakhir.

Jika anda hamil semasa sedang dirawat menggunakan Tarceva, maklumkan doktor anda dengan segera.

2. anda menyusui badan atau merancang untuk menyusui badan

Adalah tidak diketahui sama ada erlotinib meresap masuk ke dalam susu badan. Oleh itu, adalah tidak disyorkan anda menyusui badan semasa sedang mengambil Tarceva.

3. anda mengalami masalah hati

Adalah tidak diketahui sama ada Tarceva mendatangkan kesan berbeza sekiranya hati anda tidak berfungsi secara normal.

4. anda mengalami masalah buah pinggang

5. anda mempunyai sejarah ulser perut atau radang dinding usus

6. anda alah kepada apa-apa ubat lain, makanan, pewarna atau bahan awet

7. anda tidak tahan dengan laktosa

TARCEVA®

mengandungi bahan aktif erlotinib



Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana- mana yang di atas, sila maklumkan kepada mereka sebelum anda mula mengambil Tarceva.

Pengambilan ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk apa-apa ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi daripada kedai farmasi, pasar raya atau makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu pengambilan Tarceva. Ubat-ubat ini termasuk:

- antasid iaitu ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketakcernaan
- ciprofloxacin iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- kortikosteroid iaitu kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat radang
- erythromycin iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- antagonis H₂ iaitu ubat yang digunakan untuk merawat ulser atau refluks perut
- ketoconazole iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- midazolam iaitu ubat yang digunakan untuk mendorong rasa mengantuk sebelum pembedahan
- ubat antiradang bukan steroid (NSAID) iaitu kumpulan ubat yang lazimnya digunakan sebagai ubat penghilang kesakitan
- statin iaitu kumpulan ubat yang digunakan untuk merendahkan kolesterol
- omeprazole iaitu ubat yang

digunakan untuk ketakcernaan atau ulser perut

- rifampicin dan rifabutin iaitu ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat kanser

Terdapat beberapa ubat yang masih boleh diambil dengan Tarceva tetapi akan memerlukan pemantauan rapi oleh doktor anda. Ubat-ubat ini termasuk:

- warfarin iaitu ubat yang digunakan untuk mencairkan darah

Doktor anda akan perlu kerap memantau anda dengan menjalankan ujian-ujian darah.

Doktor anda atau ahli farmasi memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa sedang mengambil Tarceva.

Di samping itu, limau gedang dan jus limau gedang boleh mendatangkan kesan terhadap cara Tarceva bertindak. Jangan makan limau gedang atau minum jus limau gedang semasa anda sedang menerima rawatan menggunakan Tarceva, kecuali di bawah penjagaan doktor anda.

4. Cara pengambilan Tarceva

Jumlah yang perlu diambil

Ambil Tarceva dengan tepat sebagaimana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah tablet yang perlu diambil setiap hari.

Bagi kanser sel paru-paru bukan kecil, dos biasa ialah sebiji tablet 150 mg setiap hari.

Bagi kanser pankreas yang diberi secara gabungan dengan

gemcitabine, dos biasa ialah sebiji tablet 100 mg setiap hari.

Cara pengambilannya

Telan tablet dengan segelas air. Jangan kunyah tablet.

Waktu pengambilannya

Ambil tablet Tarceva: sekurang-kurangnya 1 jam sebelum anda makan atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda makan. Jangan ambil Tarceva bersama makanan.

Tempoh waktu pengambilan Tarceva

Tempoh rawatan dengan Tarceva adalah berbeza-beza, bergantung pada sifat penyakit anda dan tindak balas individu anda terhadap rawatan.

Teruskan pengambilan Tarceva hingga doktor anda menyuruh anda untuk berhenti.

Jika anda terlupa mengambil Tarceva

Jangan ambil dos tambahan. Tunggu sehingga dos seterusnya dan ambil dos normal pada waktu itu.

Jangan cuba menggantikan dos yang telah anda terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos serentak.

Jika anda tidak pasti apa yang hendak dibuat, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda ambil terlalu banyak (dos berlebihan)

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.

Kesan sampingan anda mungkin meningkat dan doktor anda boleh mengganggu rawatan anda.

5. Semasa anda sedang menggunakan Tarceva

Perkara yang mesti anda buat

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Tarceva.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil Tarceva.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa tablet tidak membantu meredakan keadaan anda.

Pastikan untuk mematuhi semua janji temu dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat disemak.

Perkara yang tidak boleh anda buat

Jangan hentikan pengambilan Tarceva atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan berikan Tarceva kepada orang lain meski pun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tanpa terlebih

dahulu memberitahu doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

Merokok boleh menjejaskan keberkesanan Tarceva terhadap anda. Jika anda merokok, anda hendaklah berhenti merokok sebelum memulakan rawatan dengan Tarceva. Berbincanglah dengan doktor anda tentang cara untuk berhenti merokok. Jika anda terus merokok, anda hendaklah berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Tarceva.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Adalah amat tidak berkemungkinan yang Tarceva akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu bagaimana Tarceva boleh menjejaskan anda.

6. Kesan sampingan

Maklumkan doktor anda atau ahli farmasi dengan segera sekiranya anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Tarceva.

Tarceva membantu pesakit yang mengidap kanser sel paru-paru dan kanser pankreas namun ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya ia tidak serius. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan

tersebut.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa soalan yang mungkin bermain di fikiran anda.

Secara umumnya, kesan sampingan paling biasa terjadi pada pesakit yang mengambil Tarceva ialah ruam dan cirit-birit ringan sehingga sederhana. Anda juga boleh mengalami perubahan lain pada kulit anda.

Ruam daripada rawatan Tarceva boleh kelihatan pada bahagian atas badan atau wajah anda.

Lazimnya, ruam terjadi dalam masa 8 hari rawatan bermula, tetapi ia juga boleh terjadi pada bila-bila masa semasa rawatan menggunakan Tarceva. Ruam adalah bukan disebabkan tindak balas alahan. Ia mungkin kelihatan seperti jerawat atau kulit kering. Tetapi ia bukannya jerawat.

Beberapa cadangan untuk mencegah ruam ialah penggunaan awal pelembab bebas alkohol, pengelakan daripada pendedahan cahaya matahari terus dan penggunaan pelindung mata hari bila-bila masa anda berada di luar bangunan. Namun begitu, berbincanglah dengan doktor anda sekiranya ruam terjadi.

Perubahan rambut dan kuku juga telah dilihat dengan pengambilan Tarceva, tetapi kebanyakannya tidak serius.

Lazimnya, cirit-birit boleh terjadi dalam masa 12 hari pengambilan Tarceva. Cirit-birit boleh dikawal dengan rehidrasi dan penyesuaian dos Tarceva serta ubat menurut saranan doktor anda. Oleh itu, rujuk kepada doktor anda sekiranya cirit-birit terjadi.

TARCEVA®

mengandungi bahan aktif erlotinib

Sila lihat maklumat preskripsi penuh Tarceva untuk maklumat keselamatan lengkap.

Kesan sampingan lain mungkin terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai tanda-tanda atau gejala-gejala berikut:

- Ruam kulit baru atau bertambah teruk
- Cirit-birit serius atau berterusan, loya, hilang selera makan, atau muntah
- Sesak nafas atau batuk baru atau bertambah teruk
- Kerengsaan mata

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat.

7. Selepas menggunakan Tarceva

Penyimpanan

Simpan tablet anda di dalam bekasnya hingga sampai waktu mengambilnya.

Jika anda mengambil tablet anda dari bekas, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan Tarceva di tempat kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Simpan Tarceva jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk menghentikan pengambilan Tarceva, atau ubat tersebut telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk

mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

Nombor Pendaftaran

Malaysia (MAL):

Tablet bersalut selaput Tarceva 25 mg
[MAL20071623AC/MAL101000 27ARS]

Tablet bersalut selaput Tarceva 100 mg
[MAL20071624AC/MAL101000 29ARS]

Tablet bersalut selaput Tarceva 150 mg
[MAL20071625AC/MAL101000 28ARS]

8. Keterangan Produk

Ketersediaan

TARCEVA boleh didapati dalam tiga sukatan kekuatan iaitu 25 mg, 100 mg dan 150 mg.

Setiap kekuatan tablet dibungkus dalam pek 30 tablet.

Rupa TARCEVA

- Tablet TARCEVA 25 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "TARCEVA 25" dan logo dicetak dalam warna kuning kecoklat- coklatan pada sebelah bahagian.
- Tablet TARCEVA 100 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "TARCEVA 100" dan logo dicetak dalam warna kelabu pada sebelah bahagian.
- Tablet TARCEVA 150 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "TARCEVA 150" dan logo dicetak dalam warna perang pada sebelah bahagian.



Bahan-bahan

Bahan aktif

- erlotinib

Bahan-bahan tidak aktif

- laktosa monohidrat
- selulosa bermikrohablur
- kanji natrium glikolat jenis A
- sodium laurilsulfate
- magnesium stearat

Setiap tablet bersalut selaput mengandungi:

- hipromelos
- hidroksipropilselulosa
- macrogol
- titanium dioksida

Dakwat cetak mengandungi:

- Tarceva 25 mg: syelek, kuning oksida besi (CI77492)
- Tarceva 100 mg: syelek, hitam oksida besi (CI77499), titanium dioksida
- Tarceva 150 mg: syelek, merah oksida besi (CI77491)

9. Pengilang

Dibuat di Switzerland oleh F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland

Atau

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd Basel, Switzerland oleh Roche S.p.A Milan, tapak pengeluaran Segrate Itali.

Pemegang Kebenaran Pemasaran Roche (M) Sdn. Bhd.

Level 21, The Pinnacle, Persiaran Lagoon, Bandar Sunway, 47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh Semakan

27 November 2017

(RiMUPTarceva1117/CDS16)

Nombor Siri RiMUP

NPRA (R1/1)02012018/001