

PIL Title : XALKORI 200 MG & 250 MG HARD CAPSULES
PIL Date : 10 Ogos 2017
Country : Malaysia
Reference : Kapsul keras Xalkori 200 mg & 250 mg LPD Malaysia bertarikh 28 November 2016
Reason for Change : Untuk diselaraskan dengan LPD Malaysia yang berkuat kuasa sekarang

XALKORI[®] HARD CAPSULES

Crizotinib (200 mg, 250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan XALKORI
2. Bagaimana XALKORI berfungsi
3. Sebelum mengambil XALKORI
4. Cara menggunakan XALKORI
5. Semasa menggunakan XALKORI
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan XALKORI
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Sila baca risalah ini sebelum anda mula mengambil XALKORI dan setiap kali anda mendapat pengisian semula. Mungkin terdapat maklumat baru. Maklumat ini tidak menggantikan perbincangan dengan doktor anda mengenai keadaan atau rawatan anda.

Risalah ini memberikan maklumat paling penting mengenai XALKORI. Sekiranya anda ingin mengetahui lebih lanjut mengenai XALKORI sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Apakah kegunaan XALKORI

XALKORI adalah ubat yang dipreskripsikan untuk merawat orang yang menghadapi kanser paru-paru *non-small cell* (NSCLC) yang telah lanjut atau telah merebak kepada bahagian-bahagian badan lain dan disebabkan oleh kecacatan pada suatu gen dipanggil ALK (*anaplastic lymphoma kinase*). Ianya tidak diketahui sama ada XALKORI berkesan dan selamat

untuk kanak-kanak.

Bagaimana XALKORI berfungsi

XALKORI tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai perencat protein kinase. Semasa XALKORI merencat kinase ini, ia menghalang gangguan yang mungkin berlaku terhadap urutan gen. Sebarang gangguan dalam urutan gen boleh mengakibatkan pengeluaran protein gabungan yang menyebabkan kanser. Protein penyebab kanser ini menyebabkan fungsi gen terganggu dan mengakibatkan pembiakan sel yang tidak terkawal dan pemanjangan kehidupan tumor kanser. XALKORI telah menunjukkan keberkesanan dalam menghalang pengeluaran protein penyebab kanser ini dalam pelbagai kaedah ujian.

Sebelum mengambil XALKORI

- *Bila tidak boleh mengambil*
- Jangan ambil XALKORI jika anda alah (hipersensitif) kepada crizotinib atau kepada mana-mana ramuan lain dalam XALKORI.
- Jangan ambil XALKORI jika anda mengalami masalah hati yang teruk.
- Jangan menggunakan XALKORI untuk keadaan yang mana ia tidak dipreskripsikan.

- Sebelum mula mengambil:

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda:

- menghadapi penyakit hati atau buah pinggang
- menghadapi sebarang keadaan perubatan lain
- hamil, merancang untuk menjadi hamil. XALKORI

mungkin mencederakan bayi dalam kandungan anda.

- Wanita yang berpotensi untuk hamil dan lelaki dengan pasangan yang mungkin berpotensi hamil harus menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang mencukupi semasa rawatan dengan XALKORI dan untuk 3 bulan selepas menghentikan XALKORI.
- Sila berbincang dengan doktor anda mengenai kaedah kawalan kelahiran yang mungkin bersesuaian untuk anda.
- Sekiranya anda atau pasangan anda hamil, sila beritahu doktor anda dengan segera.

menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Ianya tidak diketahui sama ada XALKORI dirembeskan ke dalam susu badan anda, dan kesan yang berpotensi terhadap bayi anda. Disebabkan kesan sampingan yang berpotensi terhadap bayi anda, jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan XALKORI dan selama 45 hari selepas dos akhir anda. Anda dan doktor anda harus memutuskan sama ada anda akan mengambil XALKORI atau menyusukan anak. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya sekali

- Jika mengambil ubat-ubat lain:

Sila beritahu doktor anda mengenai ubat yang anda ambil, termasuk ubat yang dipreskripsikan, ubat tanpa preskripsi, vitamin, dan suplemen herba.

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat untuk:

- masalah mental (St. John's Wort)
- keresahan (midazolam)

- jangkitan kulat (ketoconazole)
- jangkitan bakteria (rifampin)
- mencegah penolakan transplan organ (tacrolimus, cyclosporine)
- gastrik (esomeprazole)
- sawan (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin)

Ini bukan senarai interaksi ubat yang lengkap. Sila kenali ubat-ubat yang anda ambil. Sila simpan senarai ubat untuk ditunjukkan kepada doktor atau ahli farmasi anda apabila anda mengambil ubat baru.

Cara menggunakan XALKORI

- Berapa banyak perlu digunakan

- Sila ambil XALKORI dengan tepat sepertimana yang doktor anda memberitahu anda.
- Dos Crizotinib yang disyorkan ialah 250 mg melalui mulut dua kali sehari.
- Bagi individu yang mengalami masalah buah pinggang yang teruk, doktor mungkin akan mengurangkan dos ini kepada 250 mg sekali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak XALKORI yang anda perlu ambil dan bila perlu mengambalnya. Jangan ubah dos XALKORI anda kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Doktor anda juga boleh mengubah dos anda, menghentikannya sementara atau menghentikan rawatan dengan XALKORI secara kekal jika anda mengalami kesan sampingan tertentu. Jangan berhenti mengambil XALKORI kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak

memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Telan kapsul XALKORI secara keseluruhan.
- Jangan menghancurkan, melarutkan, atau membuka kapsul.
- Anda boleh mengambil XALKORI dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

- Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

- Teruskan penggunaan XALKORI untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa mengambil

- Sekiranya satu dos XALKORI telah terlepas atau anda termuntah, maka ia harus diambil sebaik sahaja anda mengingatinya melainkan ia kurang daripada 6 jam kepada dos berikutnya, yang mana dalam kes ini anda tidak boleh mengambil dos yang terlepas, sebaliknya ambil dos berikutnya pada waktu yang dijadualkan seperti biasa. Anda tidak boleh mengambil 2 dos pada masa yang sama bagi menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Sila hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengambil XALKORI secara berlebihan.
- Doktor anda akan memeriksa darah dan jantung anda semasa anda mengambil XALKORI.

Semasa menggunakan XALKORI

- Perkara yang perlu dilakukan
XALKORI mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan serius, seperti:

Masalah paru-paru

(pneumonitis) - XALKORI boleh menyebabkan pembengkakan (keradangan) yang mengancam nyawa pada paru-paru semasa rawatan. Simptom-simpptom mungkin serupa dengan simptom-simpptom daripada kanser paru-paru. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang simptom yang baru atau simptom yang bertambah teruk, termasuk:

- masalah bernafas atau sesak nafas
- batuk dengan atau tanpa kahak
- demam

Penyakit hati – XALKORI boleh menyebabkan kecederaan hati yang mengancam nyawa dan boleh membawa maut. Doktor anda harus melakukan ujian darah sekurang-kurangnya setiap bulan untuk memeriksa hati anda semasa anda mengambil XALKORI. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang simptom baharu atau simptom yang bertambah teruk yang berikut:

- kulit anda atau bahagian putih mata anda menjadi kekuningan
- air kencing anda menjadi gelap atau perang (warna teh)
- anda mengalami rasa sakit pada belah kanan perut anda
- anda berdarah atau mengalami lebam dengan lebih mudah daripada biasa
- anda berasa gatal

Masalah jantung - XALKORI

boleh menyebabkan kadar degupan jantung yang sangat perlahan, sangat pantas, atau tidak

normal. Doktor anda mungkin memeriksa jantung anda semasa rawatan dengan XALKORI. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda berasa pening atau pitam atau mengalami kadar degupan jantung yang tidak normal.

Masalah penglihatan –

Masalah penglihatan biasa berlaku dengan XALKORI. Masalah ini selalunya berlaku dalam masa 1 minggu selepas memulakan rawatan dengan XALKORI. Masalah penglihatan dengan XALKORI boleh menjadi teruk dan boleh mengakibatkan kehilangan penglihatan separa atau penuh dalam satu atau kedua-dua mata. Doktor anda mungkin akan menghentikan XALKORI dan merujuk anda untuk berjumpa dengan doktor mata jika anda mengalami masalah penglihatan yang teruk semasa rawatan dengan XALKORI. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kehilangan penglihatan atau sebarang perubahan dalam penglihatan, termasuk:

- Penglihatan berganda
- Ternampak pancaran cahaya
- Penglihatan kabur
- Cahaya memedihkan mata anda
- Bintik terapung dalam mata (*floaters*) yang baru timbul atau bertambah

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh minum jus limau gedang atau makan limau gedang semasa rawatan anda dengan XALKORI. Ia mungkin meningkatkan jumlah XALKORI dalam darah anda kepada paras yang memudaratkan.

Jangan berikan kepada orang lain, walaupun mereka menghadapi simptom yang sama seperti anda.

Ia mungkin memudaratkan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- XALKORI boleh menyebabkan perubahan di dalam penglihatan anda, pening dan keletihan. Jika anda mengalami kesan-kesan ini, sila berhati-hati ketika memandu kereta, menggunakan mesin atau melakukan apa-apa yang perlu anda berwaspada.

Kesan-kesan Sampingan

Kesan sampingan XALKORI yang paling biasa berlaku termasuk:

- Masalah penglihatan
- rasa loya
- cirit-birit
- muntah-muntah
- bengkak
- sembelit
- Keputusan ujian darah fungsi hati yang meningkat
- Keletihan
- Selera makan yang berkurangan
- Jangkitan saluran pernafasan atas
- Pening
- Kebas atau sesemut pada tangan dan kaki

XALKORI boleh menyebabkan kesuburan yang berkurangan bagi wanita dan lelaki. Bagi wanita, ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk hamil. Bagi lelaki, ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk menghamilkan pasangan anda. Sila berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai kebimbangan mengenai kesuburan.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan yang

mengganggu anda atau tidak pulih.

Kesan-kesan ini bukanlah semua kesan sampingan XALKORI yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan XALKORI

- Penyimpanan

Simpan XALKORI di bawah suhu 30°C.

Simpan XALKORI dalam bekas asal, dan pastikan bekas ditutup dengan ketat.

Jauhi XALKORI dan semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan lupuskan ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul XALKORI 200mg ialah kapsul gelatin keras putih legap / merah jambu legap, mengandungi serbuk putih hingga kuning pucat dengan CRZ 200 dan Pfizer (logo) dicetak pada kapsul dalam dakwat hitam.

Kapsul XALKORI 250mg ialah kapsul gelatin keras merah jambu legap / merah jambu legap, mengandungi serbuk putih hingga kuning pucat dengan CRZ 250 dan Pfizer (logo) dicetak pada kapsul dalam dakwat hitam.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Crizotinib.

- Bahan-bahan tidak aktif
Colloidal silicon dioxide,
microcrystalline cellulose,
anhydrous dibasic calcium
phosphate, sodium starch
glycolate, dan magnesium
stearate.

Kelongsong kapsul merah jambu legap mengandungi:
gelatin, titanium dioxide, dan red iron oxide.

Kelongsong kapsul putih legap mengandungi: gelatin dan titanium dioxide.

Dakwat cetak mengandungi:
shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, dan black iron oxide.

- Nombor MAL:

Kapsul Keras XALKORI 200mg
MAL12095102AZ

Kapsul Keras XALKORI 250mg
MAL12095103AZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing
Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg,
Mooswaldallee 1,
79090 Freiburg, Germany.

Pemegang Pendaftaran

Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 9-2, 10 & 11, Wisma
Averis (Tower 2), Avenue 5,

Bangsar South, No. 8, Jalan
Kerinci, 59200
Kuala Lumpur.

Tarikh Kemaskini RiMUP

- 10/08/2017

PIL- XALKORI -0817

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)020817/00188