CAPIIBINE 150
CAPIIBINE 500

Capecitabine Film-Coated Tablets USP (150mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Capiibine*
2. Bagaimana *Capiibine* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Capiibine*
4. Cara menggunakan *Capiibine*
5. Semasa menggunakan *Capiibine*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Capiibine*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan Capiibine

Capiibine digunakan dalam rawatan kanser usus, rectum, perut atau payudara. Tambahan lagi, *Capiibine* digunakan untuk mengelakkan kemunculan kanser usus yang baru selepas pembuangan ketumbuhan melalui pembedahan.

Capiibine boleh digunakan samada tanpa ubat lain atau secara gabungan dengan ubat lain.

Bagaimana Capiibine berfungsi

Capiibine tergolong dalam kumpulan ubatan dipanggil "ubat *cytostatic*", yang menghentikan pertumbuhan sel kanser. *Capiibine* mengandungi *capecitabine*, yang bukan ubat *cytostatic*. Hanya setelah diserap oleh badan, ia bertukar menjadi ubat anti-kanser yang aktif (lebih di dalam tisu tumor dari tisu biasa).

Sebelum menggunakan *Capiibine*

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan mengambil *Capiibine* jika:
- anda alah kepada *capecitabine* atau apa-apa bahan lain ubat ini (yang disenaraikan di penghujung risalah ini). Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda tahu yang anda mengalami alahan atau mengalami tindakbalas lebihan kepada ubat ini,
- jika anda mengalami tindakbalas yang teruk sebelum ini dengan terapi *fluoropyrimidine* (kumpulan ubat anti kanser seperti *fluorouracil*),
- jika anda mengandung atau menyusukan anak,jika anda mengalami paras sel putih atau platelet yang sangat rendah di dalam darah *(leucopenia, neutropenia* atau *thrombocytopenia*),
- jika anda menghidap masalah hati atau buah pinggang yang teruk,
- jika anda mengetahui yang anda tidak ada apa-apa aktiviti enzim *dihydropyrimidine dehydrogenase* (DPD),
- jika anda sedang dirawat atau telah dirawat dalam masa 4 minggu dengan *brivudine* sebagai sebahagian dari terapi *herpes zoster* (cacar air atau kayap).

Kanak-kanak dan remaja

Capiibine tidak diindikasi untuk kanak-kanak dan remaja. Jangan beri *Capiibine* kepada kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan dan penyusuan badan Jika anda hamil atau menyusukan anak, merasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini. Jangan mengambil *Capiibine* jika anda hamil or merasa anda mungkin hamil.

- <u>*Sebelum mula menggunakan Capiibine*</u>

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Capiibine*:
- jika anda tahu yang anda mengalami kekurangan separa dalam aktiviti enzim *dihydropyrimidine dehygrogenase* (DPD),
- jika anda ada penyakit hati atau buah pinggang,
- jika anda mengalami masalah jantung (misalnya degupan jantung yang tidak teratur atau sakit dada, rahang and belakang yang timbul semasa kegiatan fisikal dan disebabkan oleh masalah pengaliran darah ke jantung),
- jika anda mengalami penyakit otak (sebagai contoh, kanser yang telah merebak ke otak atau kerosakan saraf (*neuropathy*)),
- jika ada mengalami ketidak seimbangan kalsium (dilihat dalam ujian darah),
- jika anda menghidap kencing manis,
- jika anda tidak dapat menyimpan makanan dan air didalam badan disebabkan oleh loya dan muntah yang teruk,
- jika anda mengalami cirit birit,
- jika anda sedang atau telah mengalami dehidrasi,
- jika anda mengalami ketidak seimbangan ion didalam darah (*electrolyte imbalance*, dilihat dalam ujian),
- jika anda ada sejarah masalah mata kerana anda mungkin memerlukan pemantauan mata tambahan,
- jika anda mengalami masalah alahan kulit yang teruk.

Capiibine mengandungi anhydrous lactose

Jika anda dimaklumkan oleh doktor anda yang anda mengalami intoleransi terhadap sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Sebelum memulakan rawatan, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, telah mengambil atau mungkin akan mengambil mana- mana ubat lain. Ini adalah amat penting, kerana mengambil lebih dari satu ubat pada satu masa boleh menguatkan atau melemahkan kesan ubat-ubatan.

Anda tidak boleh mengambil *brivudine* (ubat antivirus untuk rawatan cacar air dan kayap), pada masa yang sama semasa rawatan *capecitabine* (termasuk waktu tempoh rehat bila anda tidak mengambil pil *capecitabine*).

Jika anda sudah mengambil *brivudine* anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 4 minggu selepas berhenti *brivudine* sebelum mula mengambil *capecitabine*. Sila lihat juga bahagian "*Bila tidak boleh menggunakan*".

Tambahannya, anda perlu memberi perhatian jika anda mengambil mana-mana yang berikut:
- ubat gout (*allopurinol*),
- ubat pencairan darah (*coumarin*, *warfarin*),
- ubatan untuk sawan atau ketaran bahagian badan (*tremor*) (*phenytoin*),
- interferon alpha,
- radioterapi dan ubatan tertentu untuk rawatan kanser (*folinic acid*, *oxiliplatin*, *bevacizumab*, *cisplatin*, *irinotecan*),
- ubatan untuk rawatan kekurangan asid folik,

Cara menggunakan Capiibine

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti diarahkan doktor atau ahli farmasi anda.

CAPIIBINE 150
CAPIIBINE 500

Capecitabine Film-Coated Tablets USP (150mg, 500mg)

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Capiibine hanya boleh di preskrip oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ubat anti kanser.

Doktor anda akan memberi dos dan rejimen rawatan yang sesuai untuk *anda*. Dos *Capiibine* adalah berdasarkan kawasan permukaan badan anda. Ia diambil kira dari tinggi dan berat anda. Dos yang biasa untuk dewasa ialah 1250 mg/m^2 dari kawasan permukaan badan diambil dua kali sehari (pagi dan petang).
Dua contoh adalah seperti berikut: Seseorang yang mempunyai berat badan 64 kg dan ketinggian 1.64 m mempunyai kawasan permukaan badan 1.7 m^2 dan perlu mengambil 4 tablet 500 mg, dan 1 tablet 150 mg dua kali sehari. Seseorang yang mempunyai berat badan 80 kg dan ketinggian 1.80 m mempunyai kawasan permukaan badan 2.00 m^2 dan perlu mengambil 5 tablet 500 mg dua kali sehari.

Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu diambil, bila perlu diambil and berapa lama perlu diambil.

- *Bila perlu digunakan*
Anda perlu mengambil *Capiibine* tidak kurang dari 30 minit selepas makan.

Doktor anda mungkin akan menyuruh anda untuk mengambil gabungan tablet *150 mg* dan *500 mg*
untuk setiap dos.
- Ambil tablet pada **waktu pagi dan petang** seperti diarahkan doktor anda.
- Ambil tablet antara **30 minit selepas habis makan** (sarapan dan makan malam) **dan telan seluruh tablet dengan air. Jangan hancurkan atau memotong tablet. Jika anda tidak mampu untuk menelan sebiji tablet Capiibine, beritahu professional kesihatan anda.**
- Adalah penting untuk anda mengambil semua ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Tablet *Capiibine* selalunya di ambil selama 14 hari diikuti dengan 7 hari tempoh rehat (dimana tiada tablet diambil). Tempoh 21 hari ini ialah kitaran untuk satu rawatan.

Untuk gabungan dengan ubatan lain, dos biasa untuk dewasa mungkin adalah kurang dari 1250 mg/m^2 dari kawasan permukaan badan, dan anda mungkin perlu mengambil tablet untuk tempoh masa yang berbeza (misalnya setiap hari, tanpa tempoh rehat).

Tiada kesan sampingan terjadi jika rawatan dengan capecitabine dihentikan. Jika anda menggunakan *coumarin anticoagulants* (mengandungi misalnya *phenprocoumon*), memberhentikan *capecitabine* mungkin akan memerlukan doktor anda untuk melaraskan dos anticoagulant anda.

Jika anda ada soalan lanjut untuk penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
Jangan mengambil mana-mana dos yang tertinggal. Jangan mengambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlupa. Sebaliknya, teruskan jadual dos yang biasa dan hubungi doktor anda.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*
Jika anda terlebih mengambil *Capiibine*, hubungi doktor anda secepat mungkin sebelum mengambil dos selanjutnya.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan berikut jika anda terlebih dos *capecitabine*: berasa tidak sihat atau tidak sihat, cirit-birit, keradangan atau ulser dari usus atau mulut, sakit atau pendarahan dari usus atau perut, atau penurunan aktiviti sumsum tulang (pengurangan sel-sel darah tertentu). Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom tersebut.

Semasa menggunakan Capiibine
- *Perkara yang perlu dilakukan*
Kekurangan DPD
Kekurangan DPD adalah penyakit jarang jumpa yang wujud dari waktu lahir yang jarang berkaitan dengan masalah kesihatan melainkan anda menggunakan ubat tertentu. Jika anda mengalami kekurangan DPD yang tidak dikenali dan mengambil *Capiibine*, anda berisiko mengalami permulaan awal kesan sampingan yang teruk seperti disenaraikan di bahagian "*Kesan-kesan sampingan*". Hubungi doktor anda segera jika anda bimbang mengenai mana-mana kesan sampingan atau anda perasan apa jua kesan sampingan yang tidak tersenarai didalam risalah (lihat bahagian "*Kesan-kesan sampingan*").

Hamil dan penyusuan badan
Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda perlu mengambil ubat perancang kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan *Capiibine* dan untuk 6 bulan selepas dos terakhir. Jika anda pesakit lelaki dan pasangan anda boleh hamil, anda perlu menggunakan perancang kehamilan yang berkesan semasa menjalani rawatan dengan *Capiibine* dan untuk 3 bulan selepas dos yang terakhir.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Hamil dan menyusukan anak
Anda dilarang untuk menyusu badan jika anda sedang mengambil *Capiibine* dan untuk 2 minggu selepas dos terakhir.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
Capiibine boleh membuat anda merasa pening, loya atau letih. Adalah berkemungkinan *Capiibine* boleh menjejaskan kebolehan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat-ubat yang lain, ubat ini boleh mendatangkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

BERHENTI mengambil *Capiibine* segera dan hubungi doktor anda jika mana-mana gejala berikut berlaku:
- *Cirit-birit:* jika anda membuang air besar 4 kali atau lebih dari biasa untuk sehari atau cirit-birit di waktu malam.
- *Muntah-muntah:* jika anda muntah lebih dari sekali di dalam tempoh 24 jam.
- *Mual:* jika anda hilang selera dan jumlah makanan yang dimakan kurang dari biasa.
- *Stomatitis*: jika anda merasa sakit, kemerahan, bengkak atau luka di dalam mulut dan/atau tekak.
- *Tindak balas pada kulit tangan dan kaki:* jika anda mengalami kesakitan, bengkak, kemerahan atau kebas tangan dan/atau kaki.

CAPIIBINE 150
CAPIIBINE 500

Capecitabine Film-Coated Tablets USP (150mg, 500mg)

- *Demam:* jika suhu badan anda 38°C atau lebih.
- *Jangkitan:* jika anda mengalami tanda-tanda jangkitan bakteria atau virus, atau lain-lain organisma.
- *Sakit dada:* jika anda mengalami kesakitan pada bahagian tengah dada, terutama selepas melakukan senaman.
- *Sindrom Steven-Johnson*: jika anda mengalami ruam berwarna merah atau ungu yang merebak dan melepuh dan/atau lesi mula terjadi di mukus membran (misalnya mulut dan bibir), terutama jika anda pernah mengalami gejala sensitif pada cahaya, jangkitan sistem pernafasan (misalnya bronkitis) dan/atau demam.
- *Kekurangan DPD:* jika anda tahu anda mengalami kekurangan DPD, anda berisiko tinggi mendapat permulaan awal ketoksikan yang akut dan kesan sampingan yang teruk, membahayakan nyawa atau boleh menyebabkan kematian disebabkan oleh *Capiibine* (misalnya sakit perut, radang mukosa, cirit birit, neutropenia dan keracunan tisu saraf (*neurotoxicity*).
- *Angioedema*: Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami gejala berikut
- anda mungkin memerlukan rawatan perubatan secepat mungkin: Bengkak terutamanya pada wajah, bibir, lidah atau tekak yang menyukarkan penelanan atau pernafasan, gatal dan ruam. Ini mungkin tanda *angioedema*.

Jika dikesan lebih awal, kesan sampingan ini selalunya akan bertambah baik dalam masa 2 hingga 3 hari selepas hentikan rawatan. Jika kesan sampingan ini berterusan, hubungi doktor anda segera. Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk memulakan rawatan semula dengan dos yang lebih rendah.

Tindak balas kulit pada tangan dan kaki boleh mengakibatkan kehilangan cap jari, yang boleh memberi kesan buruk kepada pengenalan diri melalui imbasan jari.

Sebagai tambahan kepada diatas, apabila *Capiibine* digunakan bersendirian, kesan sampingan yang biasaadalah:
- sakit perut
- ruam, kulit kering atau gatal
- kepenatan
- hilang selera makan (*anorexia*)

Kesan-kesan sampingan ini boleh bertukar menjadi teruk; oleh itu, adalah penting anda **selalu menghubungi doktor anda segera** apabila anda mula mengalami kesan sampingan. Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk mengurangkan dos dan/atau menghentikan rawatan dengan *Capiibine* untuk sementara waktu. Ini akan mengurangkan keberangkalian untuk kesan sampingan berterusan atau menjadi teruk.

Lain-lain kesan sampingan adalah:
Kesan sampingan biasa termasuk:
- pengurangan bilangan sel darah putih atau sel darah merah (dilihat pada ujian)
- dehidrasi (kekurangan air dalam badan), penurunan berat badan
- gangguan tidur (*insomnia*), kemurungan
- sakit kepala, rasa mengantuk, pening, sensasi tidak normal pada kulit (kebas atau sensasi kesemutan), perubahan rasa
- kerengsangan mata, pertambahan air mata, kemerahan mata (*conjunctivitis*)
- keradangan urat (*thrombophlebitis*)
- sesak nafas, hidung berdarah, batuk, hidung berair
- kudis *herpes* atau jangkitan *herpes* yang lain
- jangkitan paru-paru atau sistem pernafasan (misalnya *pneumonia* atau bronkitis)
- pendarahan usus, sembelit, sakit pada bahagian atas perut, senak, angin, mulut kering
- ruam kulit, rambut gugur (*alopecia*), kemerahan kulit, kulit kering, gatal (*pruritus*), kulit bertukar warna, kehilangan kulit, keradangan kulit, gangguan kuku
- sakit sendi, atau pada anggota badan (kaki dan tangan), dada atau belakang
- demam, bengkak pada anggota badan (kaki dan tangan), rasa sakit
- masalah fungsi hati (dilihat pada ujian) dan peningkatan *bilirubin* darah (dikeluarkan oleh hati)

Kesan sampingan yang jarang berlaku termasuklah:
- jangkitan darah, jangkitan saluran kencing, jangkitan pada kulit, jangkitan pada hidung dan tekak, jangkitan kulat (termasuk mulut), *influenza*, *gastroenteritis*, gigi bernanah
- ketumbuhan bawah kulit (*lipoma*)
- penurunan sel darah termasuk *platelet*, pencairan darah (dilihat dalam ujian)
- alahan
- kencing manis, pengurangan kalium dalam darah, kurang zat makanan (malnutrisi), peningkatan trigliserida darah
- keadaan keliru, serangan panik, perasaan tertekan, kurang nafsu seks
- kesukaran bertutur, ingatan terjejas, kehilangan koordinasi pergerakan, gangguan imbangan, pengsan, kerosakan saraf (*neuropathy*) dan masalah deria rasa
- kabur penglihatan atau penglihatan berganda
- *vertigo*, sakit telinga
- degupan jantung yang tidak teratur dan pantas (*arrhythmias*), sakit dada dan serangan jantung (*infarction*)
- darah beku pada urat darah, tekanan darah yang tinggi atau rendah, rasa panas, anggota badan (kaki dan tangan) berasa sejuk, tompok-tompok berwarna ungu pada kulit
- darah beku pada urat darah di paru-paru (*pulmonary embolism*), keruntuhan paru-paru, batuk
berdarah, lelah, sesak nafas semasa kegiatan fizikal
- usus tersumbat, pengumpulan cecair dalam perut, keradangan pada usus besar dan kecil, perut atau esofagus (*oesophagus*), sakit dibahagian bawah perut, ketidakselesaan perut, pedih ulu hati (refluks asid makanan dari perut), najis berdarah
- sakit *jaundice* (kulit dan mata menjadi kuning)
- ulser dan lepuh di kulit, tindakbalas kulit kepada cahaya matahari, kemerahan tapak tangan, bengkak atau sakit bahagian muka
- sendi bengkak atau kejang, sakit tulang, lemah atau kejang pada otot
- pengumpulan cecair dalam buah pinggang, kerap membuang air kecil diwaktu malam, tidak dapat mengawal kencing, darah didalam air kencing, peningkatan bahan buangan (*creatinine*) dalam darah (tanda buah pinggang tidak berfungsi)
- pendarahan luarbiasa dari faraj
- bengkak (*oedema*), gigil dan kesejukan

Sebahagian dari kesan sampingan ini adalah biasa bila *capecitabine* diambil bersama ubatan lain untuk mengubati kanser. Lain-lain kesan sampingan yang

CAPIIBINE 150
CAPIIBINE 500

Capecitabine Film-Coated Tablets USP (150mg, 500mg)

boleh dilihat pada keadaan ini adalah:

Kesan sampingan biasa termasuk:
- penurunan natrium, magnesium atau kalsium dalam darah, peningkatan gula dalam darah
- sakit saraf
- dengung dalam telinga (*tinnitus*), hilang pendengaran
- radang urat
- sedu, suara berubah
- sakit atau rasa yang berubah/luar biasa dalam mulut, sakit rahang
- berpeluh, berpeluh waktu malam
- kekejangan urat
- masalah membuang air kencing, darah atau protin dalam air kencing
- lebam atau tindak balas pada tempat suntikan (disebabkan oleh ubat yang di suntik pada masa yang sama)

Kesan sampingan yang jarang berlaku termasuk:
- saluran air mata mengecil atau tersumbat (*lacrimal duct stenosis*)
- kegagalan hati
- keradangan yang menyebabkan rembesan hempedu tidak berfungsi atau terhalang (*cholestatic hepatitis*)
- perubahan khusus dalam elektrokardiogram (*QT prolongation*)
- Jenis masalah denyutan jantung (*arrhythmia*) tertentu (termasuk *ventricular fibrillation, torsade de pointes*, dan *bradicardia*)
- keradangan mata yang menyebabkan sakit mata dan berkemungkinan masalah penglihatan
- keradangan kulit yang menyebabkan tompok merah
bersisik disebabkan oleh penyakit imun sistem
- bengkak terutamanya pada wajah, bibir, lidah atau tekak, gatal dan ruam (*angioedema*)

Kesan sampingan yang sangat jarang terjadi termasuk:
- tindak balas kulit yang teruk seperti ruam kulit, ulser dan lepuh yang boleh menyebabkan ulser di mulut, hidung, kemaluan, tangan, kaki dan mata (mata merah dan bengkak)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumer →* *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Capiibine
- *Penyimpanan*

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan simpan pada suhu melebihi 30^0C. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan papan lepuh selepas "*EXP*". Tarikh luput merujuk kepada tarikh terakhir bulan berkenaan.

- *Pelupusan*

Jangan membuang ubat melalui air buangan atau barangan buangan rumah. Tanya ahli farmasi cara untuk membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Kaedah ini membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*

Ubat biji 150 mg bersalut filem berwarna pic muda, dwicembung dan berbentuk bujur dengan ukiran "150" pada satu muka dan "RDY" pada muka yang lain

Ubat biji 500 mg bersalut filem berwarna pic, dwicembung dan berbentuk bujur dengan ukiran "500" pada satu muka dan "RDY" pada muka yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif:
- Capiibine 150 mg: Setiap tablet mengandungi 150 mg *capecitabine*
- Capiibine 500 mg: Setiap tablet mengandungi 500 mg *capecitabine*

Bahan-bahan tidak aktif:
- Teras tablet: *anhydrous lactose, croscamellose sodium, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate.*

- Salutan tablet: *hypromellose, yellow iron oxide, red iron oxide and talc*

- *Nombor MAL:*
- Capiibine Tablets 150 mg: MAL21126009AZ
- Capiibine Tablets 500 mg: MAL21126008AZ

Pengilang
Dr. Reddy's Laboratories Limited,
Formulation Unit-VII,
Plot No.Pl to P9, Phase-III, VSEZ,
Duvvada, Visakhapatnam District 530046,
Andhra Pradesh, India

Pemegang Pendaftaran Produk
Dr. Reddy's Laboratories Malaysia Sdn. Bhd.
UNIT NO. SO-29-07 AND SO-29-08,
MENARA 1, STRATA OFFICE, NO. 3,
JALAN BANGSAR, KL ECO CITY,
59200 KUALA LUMPUR MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP
09/06/2025

Nombor Siri
NPRA (R2) 20/14