

RILTARED 25 (Erlotinib Film-Coated Tablets 25mg)

RILTARED 100 (Erlotinib Film-Coated Tablets 100mg)

RILTARED 150 (Erlotinib Film-Coated Tablets 150mg)

Mengandungi bahan aktif Erlotinib Hydrochloride (25mg, 100mg, 150mg sabagai Erlotinib)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Riltared

Riltared mengandungi bahan aktif *erlotinib hydrochloride*.

Riltared 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 selkanser 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.

Riltared juga digunakan secara gabungan dengan gemitabina bagi rawatankanser pankreas.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

2. Bagaimana Riltared berfungsi

Sebagai sasaran rawatan kanser, Riltared 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

Riltared bertindak untuk merawat kanser adalah tidak diketahui sepenuhnya.

3. Sebelum menggunakan Riltared

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Riltared sekiranya:

1. anda mengalami tindak balas alahan terhadap Riltared 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 Riltared atau tidak, berbincanglah dengan doktor anda.

Penggunaan pada kanak-kanak

Jangan berikan Riltared kepada kanak-kanak. Keselamatan dan keberkesanan pada pesakit yang berumur kurang daripada 18 tahun masih belum diketahui.

- Sebelum mula menggunakan

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

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. anda hamil atau merancang untuk hamil

Riltared mungkin berbahaya kepada bayi dalam kandungan apabila diambil oleh wanita hamil. Adalah tidak disyorkan anda mengambil Riltared 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 Riltared, maklumkan doktor anda dengan segera.

2. anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan

Adalah tidak diketahui sama ada erlotinib meresap masuk ke dalam susu badan. Oleh itu, adalah tidak disyorkan anda menyusu badan semasa sedang mengambil Riltared dan tunggu sekurang-kurangnya 2 minggu selepas dos terakhir sebelum memulakan penyusuan.

3. anda mengalami masalah hati

Adalah tidak diketahui sama ada Riltared 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

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

Jika mengambil 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 Riltared. Ubat-ubat ini termasuk:

antasid iaitu ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketakcernaan

RILTARED 25 (Erlotinib Film-Coated Tablets 25mg)

RILTARED 100 (Erlotinib Film-Coated Tablets 100mg)

RILTARED 150 (Erlotinib Film-Coated Tablets 150mg)

Mengandungi bahan aktif Erlotinib Hydrochloride (25mg, 100mg, 150mg sabagai Erlotinib)

- *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 ketakceraan 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 Riltared 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 Riltared.

Di samping itu, limau gedang dan jus limau gedang boleh mendatangkan kesan terhadap cara Riltared bertindak.

Jangan makan limau gedang atau minum jus limau gedang semasa anda sedang menerima rawatan menggunakan Riltared, kecuali di bawah penjagaan doktoranda.

4. Cara menggunakan Riltared

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil Riltared 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 150mg 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.

- Bila perlu digunakan

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

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan dengan Riltared adalah berbeza-beza, bergantung pada sifat penyakit anda dan tindak balas individu anda terhadap rawatan. Teruskan pengambilan Riltared hingga doktor anda menyuruh anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

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 menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.

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

5. Semasa menggunakan Riltared

- Perkara yang perlu dilakukan

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

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

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 dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Riltared atau menukar dos tanpa terlebih dahulumerujuk kepada doktor anda.

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

Jangan berikan Riltared 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

RILTARED 25 (Erlotinib Film-Coated Tablets 25mg)

RILTARED 100 (Erlotinib Film-Coated Tablets 100mg)

RILTARED 150 (Erlotinib Film-Coated Tablets 150mg)

Mengandungi bahan aktif Erlotinib Hydrochloride (25mg, 100mg, 150mg sabagai Erlotinib)

terlebih dahulu memberitahu doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Adalah amat tidak berkemungkinan yang Riltared akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu bagaimana Riltared boleh menjejaskan anda.

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

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

6. Kesan-kesan sampingan

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 Riltared ialah

ruam dan cirit-birit ringan sehingga sederhana. Anda juga boleh mengalami perubahan lain pada kulit anda.

Ruam daripada rawatan Riltared 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 Riltared.

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 Riltared, tetapi kebanyakannya tidak serius.

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

Sila lihat maklumat preskripsi penuh Riltared 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.

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

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Riltared

- 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 Riltared di tempat di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Simpan Riltared jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk menghentikan pengambilan Riltared, atau ubat tersebut telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

8. Maklumat lanjut

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

Setiap kekuatan tablet dibungkus dalam pek 30 tablet.

- Rupa dan warna produk

□ Tablet RILTARED 25 mg berwarna putih, tablet bersalut filem berbentuk

RILTARED 25 (Erlotinib Film-Coated Tablets 25mg)

RILTARED 100 (Erlotinib Film-Coated Tablets 100mg)

RILTARED 150 (Erlotinib Film-Coated Tablets 150mg)

Mengandungi bahan aktif Erlotinib Hydrochloride (25mg, 100mg, 150mg sabagai Erlotinib)

bulat dengan "E" diukir pada satu sisi dan kosong pada sisi lain.

Tablet RILTARED 100 mg berwarna putih, tablet bersalut filem berbentuk bulat dengan "E" diukir pada satu sisi dan "100" pada sisi lain.

- Tablet RILTARED 150 mg berwarna putih, tablet bersalut filem berbentuk bulat dengan "E" diukir pada satu sisi dan "150" pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

▪ *Erlotinib hydrochloride*

Bahan-bahan tidak aktif

- *lactose monohydrate*
- *cellulose microcrystalline*
- *sodium starch glycolate type A*
- *sodium lauryl sulfate*
- *magnesium stearate*

Setiap tablet bersalut selaput mengandungi:

- *hypromellose*
- *hydroxypropylcellulose*
- *macrogol*
- *titanium dioxide*

- Nombor Pendaftaran Malaysia

(MAL):

Riltared (Erlotinib tablets 25 mg) -
xxxx

Riltared (Erlotinib tablets 100 mg) -
xxxx

Riltared (Erlotinib tablets 150 mg) -
xxxx

9. Pengilang

Dr. Reddy's Laboratories Ltd,
Formulation Unit -VII,
Plot No, P1 to P9, Phase III,
VSEZ, Duvvada,
Visakhapatnam District -530046,
Andhra Pradesh, India.

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia
Sdn. Bhd.
Unit 10-06, Level 10, Menara MBMR

No. 1, Jalan Syed Putra,
58000 Kuala Lumpur Malaysia

11. Tarikh kemaskini RiMUP

11/05/2022

12. Nombor Siri RiMUP

NPRA (R2) 21/118