PALVORED CAPSULES

Palbociclib (75 mg, 100 mg dan 125 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Palvored

PALVORED ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat kanser payudara *hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative* atau HER2 yang telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik). Ubat ini digunakan bersama:

- *aromatase inhibitor* sebagai terapi utama berasaskan hormon bagi wanita yang telah putus haid, atau
- *fulvestrant* bagi wanita yang mengalami perkembangan penyakit berikutan terapi hormon

Bagaimana Palvored berfungsi

Palvored tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antineoplastik. Palvored mengganggu pertumbuhan sel kanser, yang akhirnya akan dimusnahkan.

Sebelum menggunakan Palvored

- Bila tidak boleh menggunakan

Tidak diketahui sama ada Palvored selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Palvored jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau merasakan bahawa anda hamil.

Palvored boleh memudaratkan bayi anda yang belum lahir. Wanita yang boleh hamil dan yang mengambil Palvored seharusnya menggunakan pil pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan, dan selama sekurang-kurangnya 2 minggu selepas berhenti mengambil Palvored.

Sila berbincang dengan doktor anda tentang kaedah pencegah kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda pada masa ini.

Jika anda menjadi hamil atau merasakan bahawa anda hamil, beritahu doktor anda dengan segera.

Tidak diketahui sama ada Palvored diserap ke dalam susu badan anda. Jangan ambil Palvored jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan Palvored

Beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami demam, seram sejuk, atau sebarang tanda atau simptom jangkitan yang lain.
- mengalami pening kepala, sesak nafas, lemah badan atau lebih mudah mengalami pendarahan dan/atau lebam.
- mengalami masalah buah pinggang atau hati.
- hamil, atau merancang untuk hamil.
- mengalami sebarang keadaan perubatan yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat preskripsi, ubat tanpa preskripsi, vitamin dan produk herba.

Sesetengah makanan dan ubat lain boleh mengganggu tindakan enzim CYP3A. Ini boleh mengubah jumlah ubat kanser yang diserap oleh badan anda. Ia seterusnya mengubah dos ubat kanser yang dipreskripsikan oleh doktor anda kepada anda. Ini boleh mempengaruhi cara ubat kanser anda berfungsi, menjadikannya semakin kuat atau semakin lemah.

Anda seharusnya memaklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi:

- *ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat);
- *clarithromycin, rifampin, telithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan);
- *ritonavir, lopinavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, telaprevir, efavirenz, etravirine* (digunakan untuk merawat jangkitan virus);
- *modafinil* (digunakan untuk merawat rasa mengantuk yang berlebihan);
- *bosentan* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dalam saluran darah yang membawa darah ke paru-paru);
- *verapamil* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, sakit dada dan gangguan rentak jantung);
- *phenytoin, carbamazepine* (digunakan untuk merawat epilepsi dan keadaan neurologi lain);
- persediaan herba yang mengandungi *St. John's Wort* (*Hypericum perforatum*) (digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan);
- *cyclosporine, everolimus, sirolimus* atau *tacrolimus* (untuk mencegah penolakan transplan);
- *midazolam* (digunakan untuk membantu anda tidur atau untuk keresahan);
- *pimozide* (digunakan untuk merawat penyakit mental);
- *alfentanil, fentanyl* (digunakan sebagai ubat bius)
- *quinidine* (digunakan untuk merawat aritmia jantung);
- *ergotamine, dihydroergotamine* (digunakan untuk merawat sakit kepala yang teruk dan berdenyut).
- *nefazodone* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- *nafcillin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)

Cara menggunakan Palvored

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Ambil satu kapsul Palvored 125 mg melalui mulut satu kali sehari selama 21 hari berturut-turut, diikuti dengan 7 hari tanpa mengambil Palvored. Doktor anda mungkin melaraskan dos anda apabila diperlukan dan berdasarkan toleransi anda terhadap ubat ini.

Jika anda telah putus haid, Palvored seharusnya diambil bersama makanan dengan *aromatase inhibitor* pada dos yang disyorkan.

Jika penyakit anda terus berkembang walaupun anda menjalani terapi hormon, Palvored seharusnya diambil bersama

PALVORED CAPSULES

Palbociclib (75 mg, 100 mg dan 125 mg)

fulvestrant. Dos *fulvestrant* yang disyorkan ialah 500 mg untuk diambil pada hari 1, 15, 29, dan satu kali setiap bulan selepas itu.

Jika anda belum putus haid atau mungkin akan putus haid dan sedang mengambil Palvored dengan gabungan terapi *fulvestrant*, anda seharusnya mengambil bersama *luteinizing hormone releasing hormone* atau LHRH.

- *Bila perlu digunakan*
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil kapsul ini pada bila-bila masa sepanjang hari. Namun begitu, cuba ambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu mengingatkan anda supaya mengambil ubat tersebut.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Jika anda terlepas mana-mana dos Palvored atau muntah selepas mengambil mana-mana dos Palvored, jangan ambil satu lagi dos pada hari itu. Ambil dos anda yang berikutnya pada masa biasa.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*
Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda merasakan bahawa anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Palvored
- *Perkara yang perlu dilakukan*
Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Palvored.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Kapsul Palvored seharusnya ditelan keseluruhannya dengan segelas air. Jangan kunyah, hancurkan atau buka kapsul sebelum menelan.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Palvored dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan ambil mana-mana kapsul yang telah pecah dan terbuka atau terbelah.

Jangan makan produk limau gedang semasa menjalani rawatan Palvored.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan lain, Palvored boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Palvored boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

- Bilangan sel darah putih yang rendah (*neutropenia*). Bilangan sel darah putih yang rendah lazim berlaku semasa mengambil Palvored. Doktor anda seharusnya memeriksa bilangan sel darah putih anda sebelum dan semasa rawatan.

Jika anda mengalami bilangan sel darah putih yang rendah semasa rawatan dengan Palvored, doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan anda, mengurangkan dos anda, atau memberitahu anda supaya menunggu buat sementara waktu sebelum memulakan kitaran rawatan anda.

- Jangkitan. Palvored boleh mengakibatkan jangkitan yang serius atau mengancam nyawa. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda dan simptom jangkitan, contohnya demam atau seram sejuk.

- Darah beku dalam arteri paru-paru anda (*pulmonary embolism* atau PE). Palvored boleh mengakibatkan pembentukan darah beku yang serius atau mengancam nyawa dalam arteri paru-paru anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda dan simptom PE yang berikut:
- sesak nafas
- sakit dada yang menusuk dan berlaku secara tiba-tiba yang mungkin bertambah teruk apabila anda menarik nafas panjang
- kadar degupan jantung yang cepat
- pernafasan yang cepat

Kesan sampingan lazim PALVORED yang lain termasuk:
- keletihan
- jangkitan saluran pernafasan atas
- loya
- kebas atau sesemut pada lengan, tangan dan kaki anda
- sakit mulut
- keguguran atau penipisan rambut yang luar biasa
- cirit-birit
- selera makan yang berkurangan
- muntah
- keradangan dalam mulut
- bilangan platelet darah yang rendah (jenis sel darah putih yang tertentu)
- hidung berdarah
- lemah badan
- pengurangan sel darah merah yang boleh membuatkan kulit pucat dan mengakibatkan lemah badan atau sesak nafas

PALVORED CAPSULES

Palbociclib (75 mg, 100 mg dan 125 mg)

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 → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Palvored

-*Penyimpanan*
Simpan pada suhu bawah 30°C

-*Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Kepingan blister yang mengandungi 21 kapsul atau 7 kapsul sahaja

Palvored 125 mg
Serbuk berbutir yang berwarna kuning pucat diisi dalam kapsul gelatin keras, saiz "0", dengan penutup kapsul berwana kelabu muda legap dan badan kapsul kuning muda legap, dicetak dengan dakwat hitam "DRL" pada penutup dan "PLB 125" pada badan.

Palvored 100 mg
Serbuk berbutir yang berwarna kuning pucat diisi dalam kapsul gelatin keras, saiz "1", dengan penutup kapsul berwana kelabu legap dan badan kapsul kuning muda legap, dicetak dengan dakwat hitam "DRL" pada penutup dan "PLB 100" pada badan

Palvored 75 mg
Serbuk berbutir yang berwarna kuning pucat diisi dalam kapsul gelatin keras, saiz "2", dengan penutup kapsul berwana kuning muda legap dan badan kapsul kuning muda legap, dicetak dengan dakwat hitam "DRL" pada penutup dan "PLB 75" pada badan

– *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif
Palbociclib

- Bahan-bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate dan *hard gelatin capsule shells.*

- Nombor MAL:
Palvored 125 mg- xxx
Palvored 100 mg- xxx
Palvored 75 mg- xxx

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. (1238154-X)
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
13/02/2025

Nombor Siri
NPRA (R2) 21/100