

SEMISTAURO (Midostaurin Soft Capsule 25mg)

Midostaurin (25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SEMISTAURO

Kapsul SEMISTAURO mengandungi bahan aktif midostaurin. Ia tergolong dalam kumpulan ubat dinamakan perencat protein kinase.

SEMISTAURO digunakan untuk merawat leukemia mieloid akut (AML) dalam kalangan orang dewasa yang mengalami kecacatan gen dinamakan FLT3. Leukemia mieloid akut adalah sejenis kanser sel darah putih (dinamakan sel "mieloid") dimana badan mengeluarkan terlalu banyak sel darah yang tidak normal.

SEMISTAURO juga digunakan oleh orang dewasa untuk merawat penyakit mastositis sistemik yang agresif (ASM), mastositis sistemik dengan neoplasma hematologi (SM AHN), atau leukemia sel mast (MCL).

Gangguan ini dialami berlaku apabila badan mengeluarkan terlalu banyak sel masta, sejenis sel darah putih. Gejala adalah disebabkan terlalu banyak sel masta masuk ke dalam organ seperti hati, sumsum tulang atau limpa, dan bahan seperti histamin dilepaskan ke dalam darah.

Bagaimana SEMISTAURO berfungsi

Midostaurin menyekat tindakan sesetengah enzim (kinase) sel tidak normal dan menghentikan pembahagian dan pertumbuhannya.

Pada permulaan rawatan AML, SEMISTAURO selalu digunakan bersama dengan kemoterapi (ubat untuk merawat kanser).

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang bagaimana SEMISTAURO bertindak atau mengapa anda diberi preskripsi ubat ini, tanyalah doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Sebelum menggunakan SEMISTAURO

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada midostaurin atau mana-mana bahan lain dalam SEMISTAURO. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat doktor anda.
- Jika anda sedang mengambil ubat seperti:
 - Ubat untuk merawat tuberkulosis, seperti *rifampicin*;
 - Ubat untuk merawat epilepsi, seperti *carbamazepine* atau *phenytoin*;
 - *Enzalutamide*, ubat untuk merawat kanser prostat;
 - St. John's Wort (atau dipanggil *Hypericum perforatum*), ubat herba untuk merawat kemurungan.
- Ubat-ubatan ini mesti dielakkan semasa rawatan dengan SEMISTAURO. Bercakap dengan doktor anda jika anda diberitahu bahawa anda perlu mula mengambil salah satu daripada mereka semasa rawatan SEMISTAURO.

- Mengandung dan menyusukan anak

SEMISTAURO boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda dan tidak digalakkan semasa hamil. Jika anda mengandung anak, anda fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandungkan anak, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

SEMISTAURO boleh membahayakan bayi anda. Anda tidak patut menyusu semasa rawatan dengan SEMISTAURO dan selama sekurang-kurangnya 4 bulan selepas menghentikan rawatan.

- Kontrasepsi wanita

Jika anda mengandung semasa mengambil SEMISTAURO, ia boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda. Doktor anda akan suruh anda mengambil ujian kehamilan sebelum anda mendapat rawatan SEMISTAURO untuk memastikan anda tidak hamil. Kaedah perancang keluarga (pencegah kehamilan) yang berkesan hendaklah digunakan semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 4 bulan selepas menghentikan

pengambilan SEMISTAURO. Doktor anda akan berbincang dengan anda kaedah kontrasepsi yang paling sesuai untuk anda gunakan.

Jika anda mengandung atau anda fikir anda mengandung, segera beritahu doktor anda.

- Kesuburan

SEMISTAURO boleh mengurangkan kesuburan dalam kalangan lelaki dan wanita. Anda hendaklah membincangkan perkara ini dengan doktor anda sebelum memulakan rawatan.

- Kanak-kanak dan remaja

SEMISTAURO tidak harus digunakan oleh kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun yang sedang menjalani rawatan kemoterapi lain, kerana boleh menyebabkan penurunan sel-sel darah jenis tertentu.

- Sebelum mula menggunakan

Bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum mengambil SEMISTAURO:

- Jika anda mengalami jangkitan
 - Jika anda mengalami masalah jantung
 - Jika anda mengalami masalah paru-paru atau masalah pernafasan.
 - Jika anda mengalami masalah buah pinggang
- Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mendapat gejala semasa mengambil SEMISTAURO:
- Jika anda mempunyai demam, sakit tekak atau ulser mulut, kerana ini mungkin menunjukkan bahawa jumlah sel darah putih anda rendah.
 - Jika anda mengalami gejala yang baru atau semakin buruk seperti demam, batuk dengan atau tanpa lendir, sakit dada, kesukaran bernafas atau sesak nafas, kerana ini mungkin tanda-tanda masalah paru-paru.
 - Sekiranya anda mengalami sakit dada atau ketidakelesaan, pening-pening alat, pengsan, pening, perubahan warna biru bibir, tangan atau kaki, sesak nafas, atau bengkak (edema) kaki atau kulit, kerana ini mungkin tanda-tanda masalah jantung
- Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan, menghentikan sementara atau berhenti sepenuhnya rawatan SEMISTAURO anda.

SEMISTAURO (Midostaurin Soft Capsule 25mg)

Midostaurin (25mg)

SEMISTAURO mengandungi etanol kontang (alkohol)

Ubat ini mengandungi 109.418 mg alkohol (etanol) dalam setiap kapsul <yang bersamaan dengan 13.23% w/w>. Jumlah dalam setiap kapsul ubat ini adalah bersamaan dengan kurang daripada 2.74 ml bir atau 1.10 ml wain. Sebilangan kecil alkohol dalam ubat ini tidak akan mempunyai sebarang kesan yang ketara. Alkohol mungkin berbahaya pada pesakit yang mengalami masalah berkaitan alkohol, epilepsi atau masalah hati atau semasa mengandung atau menyusu.

- Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Ini kerana SEMISTAURO dapat mempengaruhi cara sebilangan ubat berfungsi. Beberapa ubat lain juga boleh mempengaruhi bagaimana SEMISTAURO berfungsi.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat berikut:

- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan, seperti *ketoconazole* atau *clarithromycin*,
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat HIV, seperti *ritonavir* atau *efavirenz*
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan, seperti *nefazodone* atau *bupropion*.
- Ubat yang digunakan untuk mengawal tahap lemak dalam darah anda, seperti atorvastatin atau rosuvastatin;
- Tizanidine, ubat yang digunakan untuk melegakan otot;
- Chlorzoxazone, ubat yang digunakan untuk merawat ketidakselesaan yang disebabkan oleh kekejangan otot.

Jika anda mengambil mana-mana satu daripada ubat ini, doktor anda mungkin memberi preskripsi ubat alternatif yang lain semasa anda mengambil SEMISTAURO.

Anda hendaklah juga memberitahu doktor anda jika anda memang sudah mengambil SEMISTAURO dan anda diberi preskripsi ubat baru yang belum pernah diambil sepanjang rawatan dengan SEMISTAURO.

anda tidak pasti sama ada ubat anda adalah satu daripada ubat yang disenaraikan di atas.

Cara menggunakan SEMISTAURO

Anda hendaklah sentiasa menggunakan ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Jangan ambil lebih daripada dos yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dengan tepat berapa banyak kapsul SEMISTAURO untuk diambil.

Pesakit AML:

Dos harian biasa ialah 50 mg (2 kapsul) dua kali sehari.

Pesakit ASM, SM-AHN atau MCL:

Dos harian biasa ialah 100 mg (4 kapsul) dua kali sehari.

Bergantung pada tindak balas anda kepada SEMISTAURO, doktor anda mungkin memberi preskripsi dos lebih rendah atau menghentikan rawatan buat sementara waktu.

- Bila perlu digunakan

- Mengambil SEMISTAURO pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil ubat anda.
- Ambil SEMISTAURO dua kali sehari selang kira-kira 12 jam (sebagai contoh semasa sarapan dan makan malam).
- Ambil SEMISTAURO bersama dengan makanan.

- Cara menggunakan SEMISTAURO

- Telan kapsul SEMISTAURO keseluruhannya dengan segelas air. Jangan buka, hancurkan atau kunyah kapsul untuk memastikan dos yang betul and mengelakkan rasa tidak menyenangkan kandungan kapsul.
- Bagi pesakit AML, SEMISTAURO diberikan bersama dengan rawatan kemoterapi lain. Anda mesti mengikut arahan seperti yang disyorkan doktor anda.
- Jika anda muntah, anda tidak harus mengambil dos SEMISTAURO tambahan, tetapi ambil dos seterusnya seperti biasa mengikut preskripsi.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan SEMISTAURO selagi diarahkan oleh doktor anda. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara dari masa ke masa untuk memastikan rawatan memberi kesan yang diinginkan.

Jika anda dirawat kerana AML, selepas anda habis mengambil SEMISTAURO bersama dengan kemoterapi lain, anda akan mengambil SEMISTAURO sahaja sehingga 12 bulan.

Jika anda dirawat kerana ASM, SM- AHN atau MCL, anda akan mendapat rawatan ini untuk jangka panjang, mungkin sehingga berbulan-bulan atau bertahun-tahun.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang berapa lama untuk mengambil SEMISTAURO, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, langkau dos yang tertinggal dan teruskan pengambilan seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Sebaliknya, tunggu hingga tiba masa untuk mengambil dos seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil SEMISTAURO secara berlebihan atau jika orang lain mengambil ubat anda, segera hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan pek pembungkusan SEMISTAURO. Rawatan perubatan mungkin diperlukan.

Semasa menggunakan SEMISTAURO

- Perkara yang perlu dilakukan

Segera beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami gejala ini semasa rawatan dengan SEMISTAURO:

- Jika anda demam, sakit tekak atau ulser dalam mulut kerana ini boleh menandakan paras sel darah putih rendah.
- Jika anda mempunyai gejala baru atau gejala sedia ada bertambah teruk seperti demam, batuk dengan kahak atau tanpa kahak, sakit dada, susah bernafas atau sesak nafas kerana ini mungkin menandakan masalah paru-paru.
- Jika anda mengalami sakit dada atau rasa tidak selesa, pening, pengsan, gayat, bibir atau tangan dan kaki berubah warna, sesak nafas, atau bengkak anggota bahagian bawah (edema) atau kulit kerana ini boleh menandakan masalah jantung.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika

SEMISTAURO (Midostaurin Soft Capsule 25mg)

Midostaurin (25mg)

• Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan, menghentikan sementara atau menghentikan sama sekali rawatan dengan SEMISTAURO.

Pemantauan semasa rawatan dengan SEMISTAURO

Doktor anda akan melakukan ujian darah dari masa ke masa sepanjang rawatan dengan SEMISTAURO untuk memantau jumlah sel darah (sel darah putih, sel darah merah dan platelet) dan elektrolit (seperti kalsium, kalium, magnesium) dalam badan anda. Fungsi jantung dan paru-paru anda akan juga diperiksa dari masa ke masa.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Menghentikan rawatan anda dengan SEMISTAURO boleh menyebabkan keadaan anda menjadi bertambah teruk. Jangan berhenti mengambil ubat anda melainkan diarahkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ambil perhatian khusus semasa memandu dan menggunakan mesin kerana anda mungkin mengalami pening dan vertigo semasa anda mengambil SEMISTAURO.

Kesan Sampingan

Seperti semua ubat lain, SEMISTAURO boleh menyebabkan sesetengah kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

HENTIKAN pengambilan SEMISTAURO dan beritahu doktor anda segera jika anda perhatikan apa-apa yang berikut kerana ini boleh menandakan tindak balas alahan:

- kesukaran bernafas atau menelan
- pening
- bengkak muka, bibir, lidah atau tekak
- kegatalan kulit yang teruk, dengan ruam merah atau bintat

Sesetengah kesan sampingan pada pesakit AML yang boleh menjadi serius

Segera beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengalami mana-mana gejala di bawah:

- Kelemahan, pendarahan spontan atau kelebaman, sering mendapat jangkitan dengan tanda seperti demam, seram sejuk,

sakit tekak atau ulser dalam mulut (tanda paras sel darah rendah)

- Demam, batuk dengan atau tanpa lendir, sakit dada, kesukaran bernafas atau sesak nafas (tanda penyakit paru-paru interstitial tidak berjangkit atau pneumonitis)

- Sesak nafas teruk, susah bernafas dan pernafasan pantas yang luar biasa, pening, pening-pening lalat, keliru dan rasa terlalu penat (tanda sindrom sukar bernafas akut)

- Jangkitan, demam, tekanan darah rendah, kurang kencing, denyutan nadi pantas, nafas kencang (tanda sepsis atau sepsis neutropenik)

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami pada pesakit AML

Kesan sampingan lain termasuk yang disenaraikan di bawah. Jika sebarang kesan sampingan ini menjadi teruk, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana dan umumnya akan hilang selepas beberapa minggu rawatan.

Sangat umum: boleh dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Jangkitan di tempat pemasangan kateter
- Bintik-bintik seperti kepala pin warna merah atau ungu, rata, di bawah kulit (petekia)
- Sukar untuk tidur (insomnia)
- Sakit kepala
- Sesak nafas, pernafasan yang teruk (disnoea)
- Keputusan elektrokardiogram yang tidak normal yang boleh menunjukkan kepada doktor anda bahawa anda mempunyai keabnormalan aktiviti elektrik jantung anda yang dikenali sebagai pemanjangan QT
- Pening, pening-pening lalat (tekanan darah rendah)
- Hidung berdarah
- Sakit tekak (sakit larinks)
- Loya, muntah
- Sakit bahagian atas abdomen
- Haemorrhoids (buasir)
- Berpeluh secara berlebihan
- Ruam kulit dengan berkelupas atau bersisik (dermatitis eksfoliatif)
- Sakit belakang
- Sakit sendi
- Demam
- Dahaga, banyak kencing, air kencing gelap, kulit merah dan kering (tanda paras

gula dalam darah tinggi dikenali sebagai hiperglisemia)

- Lemah otot, mengantuk, keliru, konvulsi, tahap kesedaran terganggu (tanda paras natrium dalam darah tinggi dikenali sebagai hipernatremia)

- Lemah otot, spasma otot, ritma jantung tidak normal (tanda paras kalium dalam darah rendah dikenali sebagai hipokalemia)

- Kelebaman dan pendarahan (masalah pembekuan darah)

- Keputusan ujian darah tidak normal yang boleh memberi petanda kepada doktor anda seberapa baik beberapa bahagian badan anda berfungsi: paras tinggi alanina aminotransferase (ALT) dan/atau aspartat aminotransferase (AST) (menunjukkan fungsi hati)

Umum: boleh dialami sehingga 1 dalam setiap 10 orang

- Jangkitan saluran pernafasan
- Loya, muntah, sembelit, sakit perut, kerap kencing, dahaga, kelemahan dan sentakan otot (tanda paras kalsium dalam darah tinggi dikenali sebagai hiperkalsemia)
- Pitam
- Badan menggeletar di luar kawalan
- Pening, gayat (tekanan darah tinggi)
- Denyut jantung pantas (takikardia sinus)
- Pengumpulan air sekitar jantung, jika teruk, boleh mengurangkan keupayaan jantung untuk mengepam darah (lelahan perikardium)
- Pengumpulan air dalam paru-paru/ rongga dada, jika teruk, boleh membuat anda tercungap-cungap (efusi pleura)
- Sakit tekak dan hidung berair
- Bengkak kelopak mata
- Ketidakelesaan anus dan rektum
- Sakit abdomen, loya, muntah, sembelit (abdomen tidak selesa)
- Kulit kering
- Sakit abdomen, loya, muntah, sembelit (abdomen tidak selesa)
- Kulit kering
- Sakit mata, penglihatan kabur, tidak tolerans cahaya (keratitis)
- Sakit leher
- Sakit tulang
- Sakit kaki
- Berat badan naik
- Gumpalan darah dalam kateter
- Keputusan ujian darah yang tidak normal yang menunjukkan kepada doktor seberapa baik bahagian badan berfungsi: tahap asid urik yang tinggi.

SEMISTAURO (Midostaurin Soft Capsule 25mg)

Midostaurin (25mg)

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada)

- Tompok kulit yang timbul, menyakitkan, merah hingga ungu kemerahan gelap atau luka yang muncul terutamanya pada lengan, kaki, muka dan leher, dengan demam (tanda-tanda dermatosis neutrofilik demam akut)

Sesetengah kesan sampingan pada pesakit ASM, SM-AHN dan MCL yang boleh menjadi serius

Segera beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mengalami mana-mana gejala di bawah:

- Kelemahan, pendarahan spontan atau lebam, jangkitan kerap dengan tanda-tanda seperti demam, menggigil, sakit tekak atau ulser mulut (tanda-tanda tahap rendah sel darah)
- Demam, batuk, pernafasan yang sukar atau menyakitkan, berdehit, sakit dada apabila bernafas (tanda-tanda radang paru-paru)
- Demam, batuk dengan atau tanpa lendir, sakit dada, kesukaran bernafas atau sesak nafas (tanda penyakit paru-paru interstitial tidak berjangkit atau pneumonitis)
- Jangkitan, demam, pening kepala, pening-pening lalat, menurunkan kencing, nadi pesat, pernafasan pesat (tanda-tanda sepsis atau sepsis neutropenik)
- Muntah darah, najis hitam atau berdarah (tanda-tanda pendarahan gastrousus)

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami pada pesakit ASM, SM-AHN dan MCL

Kesan sampingan lain termasuk yang disenaraikan di bawah. Jika sebarang kesan sampingan ini menjadi teruk, hubungi doktor atau ahli farmasi anda. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana dan umumnya akan hilang selepas beberapa minggu rawatan.

Sangat umum: boleh dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang

- Jangkitan saluran kencing
- Jangkitan saluran pernafasan
- Sakit kepala

- Pening
- Sesak nafas, sukar bernafas (disnoea)
- Batuk
- Pengumpulan air dalam paru- paru/ rongga dada, jika teruk, boleh membuat anda tercungap- cungap (efusi pleura)
- Keputusan elektrokardiogram yang tidak normal yang boleh menunjukkan kepada doktor anda bahawa anda mempunyai keabnormalan aktiviti elektrik jantung anda yang dikenali sebagai pemanjangan QT
- Hidung berdarah
- Loya, muntah
- Cirit-birit
- Sembelit
- Pembengkakan anggota badan (kaki, pergelangan kaki)
- Berasa sangat letih (keletihan)
- Demam
- Dahaga, banyak kencing, air kencing gelap, kulit kering kering (tanda-tanda tahap gula dalam darah tinggi, yang dikenali sebagai hiperglisemia)
- Kulit dan mata berwarna kuning (tanda bilirubin tinggi dalam darah)
- Keputusan ujian darah yang tidak normal yang menunjukkan masalah yang mungkin berlaku dengan pankreas (tahap tinggi lipase atau amilase) dan hati (tahap alanine aminotransferase (ALT) atau aspartate aminotransferase (AST))

Umum: boleh dialami sehingga 1 dalam setiap 10 orang

- Gegaran badan secara involuntar
- Batuk dengan kahak, sakit dada, demam (bronkitis)
- Ulser kudis herpes di dalam mulut disebabkan oleh jangkitan virus (herpes mulut)
- Kencing yang sakit dan kerap (cystitis)
- Rasa tekanan atau rasa sakit pada pipi dan dahi (sinusitis)
- Ruam merah, bengkak yang menyakitkan pada mana-mana bahagian kulit (erysipelas)
- *Shingles* (herpes zoster)
- Gangguan dalam perhatian
- Rasa pening dengan sensasi berputar (vertigo)
- Lebam (hematoma)
- Gangguan perut, pencernaan
- Rasa lemah (asthenia)
- Menggigil
- Pembengkakan umum (edema)

- Peningkatan berat badan
- Kontusi (lebam)
- Jatuh
- Pening, pening-pening lalat (tekanan darah rendah)
- Sakit tekak
- Pertambahan berat badan yang cepat

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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)*].

Cara Penyimpanan Dan Pelupusan SEMISTAURO

- Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindunginya daripada lembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

- **MAKLUMAT LANJUT**

Rupa dan warna produk

SEMISTAURO berbentuk kapsul lembut dibekalkan dalam *blister* aluminium. Kapsul lembut ini berbentuk bujur warna kuning pucat dengan tulisan "R49" tercetak dengan dakwat hitam yang mengandungi larutan tidak berwarna, kuning muda hingga berwarna kuning lutsinar jernih.

- Bahan

- Bahan aktif ialah *midostaurin*

SEMISTAURO (Midostaurin Soft Capsule 25mg)

Midostaurin (25mg)

- Bahan-bahan tidak aktif:-
- Kandungi Kapsul: *Polyoxyl 40*
Hydrogenated Castor Oil,
Polyethylene Glycol 400, *Glyceryl*
Monolinoleate, *Dehydrated Ethanol* &
dl-Alpha Tocopherol
- Cangkang Kapsul: *Gelatin*, *Glycerin*,
Titanium dioxide, *Iron oxide yellow* &
Purified water
- Dakwat Percentakan: *Shellac Glaze*,
Isopropyl Alcohol, *Ferrosoferric*
Oxide, *N-Butyl Alcohol*, *Propylene*
Glycol & *Ammonia Hydroxide*
- Nombor MAL:
MAL25086020AZ

Pengilang

Dr. Reddy's Laboratories Limited,
FTO-SEZ - Process Unit-02
Survey No. 70, 71 & 73,
Devunipalavalasa,
Ranasthalam Mandal, Srikakulam
District,
Andhra Pradesh - 532409,
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
WILAYAH PERSEKUTUAN
KUALA LUMPUR, MALAYSIA

Tarikh Kemas Kini RiMUP

18/09/2025

Serial Number

NPRA (R/2) 24/145