

# Nilotinib DRL hard capsules

Nilotinib (150mg and 200mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Nilotinib DRL

Nilotinib DRL digunakan untuk merawat sejenis leukemia yang dinamakan Leukemia Mieloid Kronik dengan kromosom Philadelphia positif (CML Ph-positif). CML ialah kanser darah yang menyebabkan badan menghasilkan terlalu banyak sel darah putih yang tidak normal.

Nilotinib DRL digunakan di kalangan pesakit dewasa dan kanak-kanak yang baru disahkan menghidap CML atau di kalangan pesakit CML yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan terdahulu, termasuk *imatinib*. Ia juga digunakan di kalangan pesakit dewasa dan kanak-kanak yang mengalami kesan sampingan serius daripada rawatan terdahulu dan tidak dapat meneruskan pengambilannya.

## Bagaimana Nilotinib DRL berfungsi

Di kalangan pesakit CML, perubahan dalam DNA (bahan genetik) mencetuskan isyarat yang memberitahu badan supaya mengeluarkan sel darah putih yang tidak normal. Nilotinib DRL menyekat isyarat ini, dengan demikian menghentikan pengeluaran sel darah putih yang tidak normal ini.

## Pemantauan semasa rawatan dengan Nilotinib DRL

Ujian berkala, termasuk ujian darah, akan dilakukan semasa rawatan. Ujian ini akan memantau:

- jumlah sel darah (sel darah putih, sel darah merah dan platelet) dalam badan anda untuk menilai tahap penerimaan Nilotinib DRL.
- Pankreas dan fungsi hati untuk menilai tahap penerimaan Nilotinib DRL
- elektrolit dalam badan (kalium, magnesium). Elektrolit tersebut penting supaya jantung dapat berfungsi
- tahap gula dan lemak dalam darah.
- Kadar denyutan jantung juga akan diperiksa menggunakan mesin yang mengukur aktiviti elektrik jantung (ujian

yang dikenali sebagai "ECG").

Doktor anda akan menilai rawatan anda secara berkala untuk memutuskan sama ada anda harus terus mengambil Nilotinib DRL. Sekiranya anda diberitahu untuk menghentikan ubat ini, doktor anda akan terus memantau CML anda dan mungkin memberitahu anda untuk memulakan Nilotinib DRL jika keadaan anda menunjukkan bahawa ubat ini diperlukan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang bagaimana Nilotinib DRL berfungsi atau mengapa preskripsi ubat ini diberi kepada anda, sila tanya doktor anda.

## Sebelum menggunakan Nilotinib DRL

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

### Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada *nilotinib* atau sebarang bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan pada bahagian *bahan kandungan*). Jika anda rasa anda mungkin alah, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Nilotinib DRL.

### Mengandung dan menyusukan anak

- Nilotinib DRL tidak disyorkan semasa mengandung melainkan benar-benar perlu. Jika anda mengandung atau anda fikir anda mungkin mengandung, beritahu doktor anda yang akan membincangkan dengan anda sama ada anda boleh mengambil Nilotinib DRL semasa mengandung.
- Wanita yang boleh mengandung dinasihatkan supaya menggunakan kaedah kontraseptif (pencegah hamil) yang amat berkesan sepanjang rawatan dan sehingga dua minggu selepas menamatkan rawatan.
- Penyusuan susu ibu tidak disyorkan semasa rawatan dengan Nilotinib DRL dan selama dua minggu selepas dos terakhir. Beritahu doktor anda jika anda menyusu.

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, sila minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

### Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Nilotinib DRL:

- Jika anda mengalami masalah jantung seperti serangan jantung, sakit dada (*angina*), masalah bekalan darah ke otak anda (*stroke*) atau masalah dengan aliran darah ke kaki anda (*claudication*) atau jika

anda mempunyai risiko penyakit hati, darah tinggi (hipertensi), diabetes atau masalah dengan tahap lemak dalam darah anda (masalah lipid).

- jika anda mengalami masalah jantung, seperti isyarat elektrik tak normal yang dinamakan "pemanjangan selang QT".
  - jika anda sedang dirawat dengan ubat yang mempengaruhi denyutan jantung (anti-aritmik) atau hati (lihat *Mengambil ubat lain*).
  - jika anda mengalami kekurangan kalium atau magnesium.
  - jika anda mengalami masalah hati atau pankreas.
  - Sekiranya anda mengalami simptom seperti lebam, berasa letih atau sesak nafas atau mengalami jangkitan berulang.
  - Sekiranya anda mempunyai prosedur pembedahan yang melibatkan pengeluaran seluruh perut (*total gastrectomy*).
  - Sekiranya anda pernah atau mungkin mempunyai jangkitan hepatitis B. Ini kerana Nilotinib DRL boleh menyebabkan hepatitis B menjadi aktif lagi, yang boleh membawa maut dalam beberapa kes.
- Pesakit akan diperiksa dengan teliti oleh doktor mereka untuk tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dimulakan. Jika anda atau anak anda mengalami mana-mana keadaan ini, sila beritahu doktor.

### Kanak-kanak dan remaja

Nilotinib DRL adalah rawatan untuk kanak-kanak dan remaja dengan CML. Tidak ada pengalaman menggunakan ubat ini pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun. Tidak ada pengalaman dengan penggunaan Nilotinib DRL dalam kanak-kanak yang baru didiagnosis di bawah umur 10 tahun dan pengalaman terhadap pesakit di bawah usia 6 tahun yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan sebelumnya untuk CML. Kesan jangka panjang merawat kanak-kanak dengan Nilotinib DRL untuk tempoh masa yang lama tidak diketahui.

Tumbesaran sesetengah kanak-kanak dan remaja yang mengambil Nilotinib DRL mungkin lebih perlahan daripada yang biasa. Doktor akan memantau tumbesaran mereka semasa lawatan rutin.

### Mengambil ubat lain

Nilotinib DRL boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat lain berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda, sebelum mengambil Nilotinib DRL, jika anda sedang mengambil dan baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa

# Nilotinib DRL hard capsules

## Nilotinib (150mg and 200mg)

preskripsi. Ini termasuk:

- antiaritmik – digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak tetap;
- *chloroquine, halofantrine, clarithromycin, haloperidol, methadone, moxifloxacin* – ubat yang boleh memberi kesan tidak diingini ke atas fungsi elektrik jantung;
- *ketoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycin, telithromycin* – digunakan untuk merawat jangkitan;
- *ritonavir* – ubat dalam kelas “antiprotease” digunakan untuk merawat HIV;
- *carbamazepine, phenobarbital, phenytoin* – digunakan untuk merawat epilepsi;
- *rifampicin* – digunakan untuk merawat batuk kering;
- *St. John's Wort* – produk herba digunakan untuk merawat kemurungan dan keadaan lain (juga dikenali sebagai *Hypericum perforatum*);
- *midazolam* – digunakan untuk melegakan keresahan sebelum pembedahan;
- *alfentanil* dan *fentanyl* – digunakan untuk merawat kesakitan dan sebagai sedatif sebelum atau semasa pembedahan atau prosedur perubatan;
- *cyclosporine, sirolimus* dan *tacrolimus* – ubat yang menurunkan keupayaan badan untuk "mempertahanan diri" dan melawan jangkitan, dan biasanya digunakan untuk mencegah penolakan pemindahan organ-organ seperti hati, jantung dan buah pinggang;
- *dihydroergotamine* dan *ergotamine* – digunakan untuk merawat migrain
- *lovastatin, simvastatin* – digunakan untuk merawat paras lemak dalam darah yang tinggi;
- *warfarin* – digunakan untuk merawat masalah penggumpalan darah (seperti darah beku atau trombosis);
- *astemizole, terfenadine, cisapride, pimoziide, quinidine, bepridil* atau *ergot alkaloids (ergotamine, dihydroergotamine)*. Ubat ini hendaklah dielakkan sepanjang rawatan dengan Nilotinib DRL. Jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini, doktor anda boleh memberi preskripsi ubat alternatif.

Selain itu, beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Nilotinib DRL jika anda mengambil sebarang *antacid*, yang merupakan ubat untuk pedih ulu hati. Ubat ini perlu diambil secara berasingan dari Nilotinib DRL:

- *H2 blockers*, yang mengurangkan pengeluaran asid di dalam perut. *H2 blockers* perlu diambil kira-kira 10 jam sebelum dan kira-kira 2 jam selepas anda

mengambil Nilotinib DRL;

- *antacids* yang mengandungi aluminium hidroksida, magnesium hidroksida dan *simethicone*, yang meneutralkan keasidan yang tinggi dalam perut. *Antacids* ini perlu diambil kira-kira 2 jam sebelum atau lebih kurang 2 jam selepas anda mengambil Nilotinib DRL.

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

### ***Mengambil Nilotinib DRL dengan makanan dan minuman***

Jangan ambil Nilotinib DRL dengan makanan. Makanan boleh meningkatkan penyerapan Nilotinib DRL dan oleh itu meningkatkan jumlah Nilotinib DRL dalam darah, mungkin ke tahap yang berbahaya. Jangan minum jus limau gedang atau makan limau gedang. Ia boleh meningkatkan jumlah Nilotinib DRL dalam darah, mungkin ke tahap yang berbahaya.

### ***Cara untuk menggunakan Nilotinib DRL***

Anda hendaklah sentiasa menggunakan ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

### ***Berapa banyak harus digunakan***

#### ***Dewasa***

Pesakit yang baru menghidap CML: Dos yang disyorkan ialah 600 mg sehari. Dos ini diambil dengan mengambil dua kapsul keras sebanyak 150 mg dua kali sehari.

Pesakit yang tidak lagi mendapat manfaat daripada rawatan sebelumnya untuk CML: Dos yang disyorkan adalah 800 mg sehari. Dos ini dicapai dengan mengambil dua kapsul keras sebanyak 200 mg dua kali sehari.

#### ***Kanak-kanak dan remaja***

Dos yang diberikan kepada anak anda bergantung kepada berat badan dan ketinggian anak anda. Doktor akan mengira dos yang betul untuk digunakan dan memberitahu anda berapa banyak kapsul Nilotinib DRL diberikan kepada anak anda. Jumlah dos harian tidak boleh melebihi 800 mg.

Doktor anda mungkin memberi preskripsi dos lebih rendah bergantung pada tindak balas anda kepada rawatan.

### ***Warga tua (65 tahun dan ke atas)***

Nilotinib DRL boleh digunakan oleh orang yang berusia lebih 65 tahun dan ke atas pada dos yang sama dengan orang dewasa.

### ***Bila perlu digunakan***

Ambil kapsul keras:

- dua kali sehari (lebih kurang setiap 12 jam);
- sekurang-kurangnya 2 jam selepas mengambil sebarang makanan;
- kemudian tunggu 1 jam sebelum makan lagi.

Jika anda mempunyai soalan tentang bila perlu mengambil Nilotinib DRL, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Mengambil Nilotinib DRL pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingati bila perlu mengambil kapsul anda.

### ***Cara menggunakan Nilotinib DRL***

- Telan seluruh kapsul keras dengan air.
- Jangan ambil sebarang makanan bersama dengan kapsul keras.
- Sekiranya kesukaran menelan kapsul keras, termasuk kanak-kanak dan remaja, ubat lain yang mengandungi Nilotinib harus digunakan dan bukannya produk DRL Nilotinib.

### ***Berapa lama perlu digunakan***

Teruskan pengambilan Nilotinib DRL setiap hari selagi diarahkan oleh doktor anda. Ini adalah rawatan jangka panjang. Doktor anda akan memantau keadaan anda dari masa ke masa untuk memastikan rawatan memberi kesan yang diingini.

Jika anda mempunyai soalan tentang berapa lama perlu mengambil Nilotinib DRL, tanyalah doktor anda.

### ***Jika terlupa menggunakan Nilotinib DRL***

Jika anda terlupa untuk mengambil Nilotinib DRL, ambil dos seterusnya pada waktu yang dijadualkan. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

### ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)***

Jika anda telah mengambil lebih banyak Nilotinib DRL daripada yang sepatutnya, atau jika orang lain secara tidak sengaja telah mengambil kapsul anda, segera hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan pek kapsul dan risalah pembungkusan ini. Rawatan perubatan mungkin diperlukan.

### ***Jika doktor menasihatkan supaya anda berhenti rawatan dengan Nilotinib DRL***

Doktor anda akan sentiasa menilai rawatan anda dan memutuskan sama ada anda perlu terus mengambil Nilotinib DRL. Jika anda diberitahu untuk menghentikan ubat ini,

# Nilotinib DRL hard capsules

## Nilotinib (150mg and 200mg)

doktor anda akan terus mengawasi CML anda dan mungkin memberitahu anda untuk memulakan semula Nilotinib DRL jika keadaan anda menunjukkan bahawa ini diperlukan.

Jika anda mempunyai sebarang soalan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

### Semasa menggunakan Nilotinib DRL

#### Perkara yang perlu dilakukan Semasa mengambil Nilotinib DRL:

- Jika anda pengsan (tidak sedarkan diri) atau denyutan jantung anda tidak tetap semasa mengambil Nilotinib DRL, segera beritahu doktor anda kerana ini mungkin menandakan masalah jantung yang serius. Pemanjangan selang QT atau denyutan jantung tidak tetap boleh menyebabkan kematian mengejut. Kes kematian mengejut tidak umum telah dilaporkan di kalangan pesakit yang mengambil Nilotinib DRL.
  - Sekiranya anda tiba-tiba mengalami palpitasi berdebar-debar, kelemahan otot yang teruk atau lumpuh, kejang atau perubahan secara tiba-tiba dalam pemikiran atau tahap kewaspadaan anda, beritahu doktor anda dengan serta-merta kerana ini mungkin tanda pecahan cepat sel-sel kanser yang disebut sindrom lisis tumor. Kes-kes langka sindrom lisis tumor telah dilaporkan kepada pesakit yang dirawat dengan Nilotinib DRL.
  - jika anda mengalami kesakitan dada atau ketidakselesaan, kebas atau kelemahan, masalah dengan berjalan atau dengan ucapan, sakit, perubahan warna atau perasaan yang sejuk dalam anggota badan, beritahu doktor anda dengan segera kerana ini mungkin merupakan tanda peristiwa kardiovaskular. Peristiwa kardiovaskular yang serius termasuk masalah dengan aliran darah ke kaki (penyakit sempit arteri perifer), penyakit jantung iskemia dan masalah dengan bekalan darah ke otak (penyakit serebrovaskular iskemik) telah dilaporkan kepada pesakit yang mengambil Nilotinib DRL. Doktor anda harus menilai tahap lemak (lipid) dan gula dalam darah anda sebelum memulakan rawatan dengan Nilotinib DRL dan semasa rawatan.
  - jika anda mengalami kaki atau tangan bengkak, bengkak umum atau kenaikan berat badan yang cepat, beritahu doktor anda kerana ini mungkin tanda-tanda pembendungan air yang serius. Kes-kes pembendungan air serius yang tidak umum telah dilaporkan pada pesakit yang dirawat dengan Nilotinib DRL
- Jika anda adalah ibu bapa seorang kanak-

kanak yang sedang dirawat dengan Nilotinib DRL, beritahu doktor jika ada tanda-tanda di atas yang dialami pada anak anda.

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihati oleh doktor anda. Menghentikan Nilotinib DRL tanpa cadangan doktor akan memberi anda risiko yang teruk pada penyakit yang boleh membawa kesan yang mengancam nyawa. Pastikan anda berbincang dengan doktor, jururawat, dan /atau ahli farmasi jika anda mempertimbangkan untuk menghentikan Nilotinib DRL.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian

**Memandu dan menggunakan mesin** Jika anda mengalami kesan sampingan (seperti pening dan gangguan penglihatan) yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan peralatan atau mesin dengan selamat selepas mengambil Nilotinib DRL, anda tidak seharusnya melakukan aktiviti ini sehingga kesan ini hilang.

#### **Nilotinib DRL mengandungi laktosa**

Nilotinib DRL mengandungi laktosa (gula susu). Jika ada telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak tahan sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

#### **Kesan Sampingan**

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya. Kebanyakan kesan sampingannya ringan hingga sederhana dan akan hilang setelah beberapa hari hingga beberapa minggu selepas rawatan.

#### ***Kesan sampingan boleh menjadi serius.***

Kesan-kesan sampingan ini adalah sangat umum (boleh dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 pesakit), umum (boleh dialami oleh 1 dalam 10 pesakit), tidak umum (boleh dialami oleh 1 dalam 100 pesakit) atau dilaporkan dengan kekerapan yang tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan dari data yang sedia ada):

- kenaikan berat badan dengan cepat, tangan, buku lali, kaki atau muka bengkak (tanda pembendungan air)
- sakit atau ketidakselesaan dada, tekanan darah tinggi atau rendah, ritma jantung tidak tetap (cepat atau lambat), palpitasi (rasa jantung berdebar-dedebat), pengsan, bibir, lidah atau kulit menjadi biru (tanda masalah jantung)

- kesukaran untuk bernafas atau kesakitan semasa pernafasan, batuk, berdehit, kaki bengkak (tanda gangguan paru-paru)
- demam, mudah lebam atau pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, jangkitan yang teruk atau yang kerap, kelemahan yang tidak dapat dijelaskan (tanda gangguan darah)
- kelemahan atau kelumpuhan anggota atau muka, kesukaran untuk bercakap, sakit kepala teruk, melihat, merasa atau mendengar benda yang tidak ada, perubahan penglihatan, kehilangan kesedaran, kekeliruan, kekeliruan, gementar, sensasi kesemutan, kesakitan atau kebas pada jari tangan dan jari kaki (tanda gangguan sistem saraf)
- dahaga, kulit kering, rengsa, air kencing warna gelap, kurang kencing, kesukaran dan kesakitan apabila kencing, rasa memerlukan kencing, darah dalam air kencing, warna kencing yang tidak normal (tanda gangguan buah pinggang atau saluran kencing)
- gangguan visual termasuk penglihatan kabur, penglihatan berganda atau kilauan cahaya yang terang, menurunkan ketajaman atau hilang penglihatan, darah dalam mata, meningkatkan kepekaan mata kepada cahaya, sakit mata, kemerahan, gatal-gatal atau kerengsaan, mata kering, bengkak atau gatal-gatal kelopak mata (tanda gangguan mata)
- bengkak dan sakit dalam satu bahagian badan (tanda pembekuan darah dalam vena)
- sakit abdomen, loya, muntah darah, najis hitam atau berdarah, sembelit, pedih ulu hati, refluks asid perut, abdomen bengkak (tanda gangguan gastrousus)
- sakit teruk di bahagian atas (tengah atau kiri) abdomen (tanda pankreatitis)
- kulit dan mata kuning, loya, hilang selera makan, air kencing warna gelap (tanda gangguan hati)
- bintat merah yang menyakitkan, sakit kulit, kemerahan kulit, mengelupas atau melepuh rasa sakit pada sendi dan otot (tanda gangguan kulit)
- kesakitan pada sendi dan otot (tanda-tanda kesakitan muskuloskeletal)
- dahaga secara keterlaluan, banyak kencing, selera makan bertambah tetapi berat badan
- turun, keletihan (tanda paras gula dalam darah tinggi)
- denyutan jantung pantas, mata tersembul, berat badan turun, bahagian depan leher bengkak (tanda kelenjar tiroid terlebih aktif)
- kenaikan berat badan, keletihan, keguguran rambut, kelemahan otot, rasa sejuk (tanda-tanda kelenjar tiroid yang tidak aktif)
- sakit kepala yang teruk sering disertai dengan loya, muntah dan kepekaan terhadap

# Nilotinib DRL hard capsules

## Nilotinib (150mg and 200mg)

cahaya (tanda-tanda migrain)

- pening atau pautan berputar (tanda-tanda *vertigo*)
- loya, pendek nafas, degup jantung tidak tetap, air kencing keruh, keletihan dan/atau ketidakselesaan sendi yang dikaitkan dengan keputusan ujian darah bukan normal (seperti paras kalium, asid urik dan fosforus tinggi, dan paras kalsium rendah)
- rasa sakit, tidak selesa, lemah atau kejang dalam otot kaki, yang mungkin disebabkan kurang pengaliran darah, ulser pada kaki dan lengan yang lambat sembuh atau tidak boleh sembuh langsung dan perubahan ketara dalam warna (kebiruan atau pucat) atau suhu (kesejukan) kaki atau lengan, kerana gejala ini boleh menandakan sekatan arteri dalam anggota yang terjejas (kaki atau lengan) dan jari (kaki atau tangan).
- pengaktifan semula jangkitan hepatitis B apabila anda mempunyai hepatitis B pada masa lalu (jangkitan hati).

### **Kesan sampingan sangat umum**

(boleh dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 pesakit)

- cirit-birit
- sakit kepala
- letih, kekurangan tenaga
- sakit otot
- gatal, ruam
- loya
- sakit abdomen
- sembelit
- muntah
- keguguran rambut
- kesakitan muskuloskeletal, sakit otot, kesakitan pada kaki, kesakitan pada sendi, sakit tulang dan sakit tulang belakang apabila berhenti rawatan dengan Nilotinib DRL.
- Melambatkan tumbesaran kanak-kanak dan remaja

### **Kesan sampingan umum**

(boleh dialami oleh 1 dalam 10 pesakit)

- jangkitan saluran pernafasan atas
- perut tidak selesa selepas makan, flatulens (angin), abdomen bengkak atau kembung
- sakit tulang, sakit dalam sendi, otot kejang, kelemahan otot
- sakit termasuk sakit belakang, sakit leher dan kesakitan yang amat sangat, sakit atau tidak selesa dalam bahagian tepi badan
- kulit kering, jerawat, ketuat, kulit kurang sensitif, geligata
- hilang selera makan, gangguan deria rasa, penurunan atau kenaikan berat badan
- insomnia, kemurungan, keresahan

- peluh malam, peluh secara berlebihan
- rasa tidak sedap badan
- gangguan suara
- hidung berdarah
- kerap kencing

Semasa rawatan dengan Nilotinib DRL, anda mungkin mempunyai beberapa keputusan ujian darah yang tidak normal seperti

- paras sel darah (sel putih, sel darah merah, platelet) atau hemoglobin rendah
- bilangan platelet atau sel putih, atau jenis tertentu sel putih (*eosinophil*) dalam darah tinggi
- paras darah lipase atau amilase tinggi (fungsi pankreas)
- paras darah bilirubin atau enzim hati tinggi (fungsi hati)
- paras darah kreatinin atau urea tinggi (fungsi buah pinggang)
- paras darah insulin rendah atau tinggi (hormon yang mengawal selia paras gula darah)
- paras gula rendah atau tinggi, atau paras lemak (termasuk kolesterol) yang tinggi dalam darah.
- paras darah hormon paratiroid tinggi (paras kalsium dan fosforus yang mengawal hormon)
- perubahan dalam protein darah (paras globulin yang rendah atau kehadiran paraprotein)
- paras enzim darah tinggi (fosfatase alkali, dehidrogenase laktat atau phosphokinase creatine)
- paras darah kalium, kalsium, fosforus atau asid urik tinggi
- paras darah magnesium, kalium, sodium, kalsium, atau fosforus rendah

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

### **Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Nilotinib DRL**

#### Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna Nilotinib DRL selepas tarikh luput "EXP" yang dinyatakan pada karton dan pek gelembung. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan dalam bungkusan asal. Lindungi daripada kelembapan

- Jangan gunakan sebarang pek yang rosak atau menunjukkan kesan diubah.

#### 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

Nilotinib DRL dibekalkan dalam bentuk kapsul keras.

##### *Nilotinib DRL 150 mg hard capsules*

Serbuk putih hingga kekuningan dalam kapsul HPMC1 keras legap merah, saiz 1 dengan cetakan mendatar hitam "150mg" pada badan

##### *Nilotinib DRL 200 mg hard capsules*

Serbuk putih hingga kekuningan dalam kapsul HPMC1 keras kuning muda legap, saiz 0 dengan cetakan mendatar hitam "200mg" pada badan

##### Saiz pek

PVC/PE/PVdC pek lepuh atau Aluminium-OPA/Alu/PVC pek lepuh

##### Bahan Kandungan

###### *- Bahan aktif*

Bahan aktif adalah *nilotinib* (sbg *hydrochloride dihydrate*)

###### *- Bahan tidak aktif*

**Kandungan kapsul:** *Lactose Monohydrate, Crospovidone, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate*

##### Kapsul:

###### *Nilotinib DRL 150 mg hard capsules*

Hypromellose, Purified Water, Carrageenan, Potassium Chloride, Erythrosine, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red & Titanium Dioxide

###### *Nilotinib DRL 200 mg hard capsules*

Hypromellose, Purified Water, Carrageenan, Potassium Chloride, Iron Oxide Yellow & Titanium Dioxide

##### Dakwat Percetakan:

*Shellac, Ethanol anhydrous, Isopropyl Alcohol, Butanol, Propylene Glycol, Purified water, Ammonia, Potassium Hydroxide & Black iron oxide.*

##### **Nombor MAL**

XXXXXXXXXX

# Nilotinib DRL hard capsules

Nilotinib (150mg and 200mg)

---

**Pengilang.**

PharOS MT Ltd.,  
HF62X, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia BBG3000, Malta,

**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 kemas kini RiMUP**

04/02/2026

**Nombor Siri**

NPRA (R2) 25/148