AFATIN (Afatinib Film Coated Tablets)

Afatinib 20mg, 30mg and 40mg (as dimaleate)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AFATIN

AFATIN digunakan secara bersendirian untuk merawat pesakit dewasa yang menghidapi kanser paru-paru jenis (*non-small cell lung cancer*) yang:

i) mengalami perubahan (mutasi) dalam gen untuk EGFR: AFATIN boleh dipreskripsikan kepada anda sebagai rawatan permulaan atau jika rawatan kemoterapi sebelum ini tidak mencukupi.
ii) sel kanser tertentu (*squamous cell*): AFATIN boleh dipreskripsikan kepada anda sekiranya rawatan kemoterapi sebelum ini tidak mencukupi.

Bagaimana AFATIN berfungsi

AFATIN ialah sejenis ubat yang mengandungi bahan aktif *afatinib*. Ia berfungsi dengan menyekat aktiviti kumpulan protein yang dipanggil keluarga ErbB (termasuk EGFR [*epidermal growth factor receptor* atau ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 dan ErbB4. Protein-protein ini terbabit dalam perkembangan dan penyebaran sel-sel kanser, dan boleh dipengaruhi oleh perubahan (mutasi) dalam gen yang menghasilkan mereka. Dengan menyekat aktiviti protein jenis ErbB, ubat ini boleh merencat perkembangan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum menggunakan AFATIN

-Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alergi kepada *afatinib* atau apa-apa bahan lain ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

AFATIN masih belum dikaji pada golongan kanak-kanak atau remaja. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan

Anda harus mencegah kehamilan semasa mengambil ubat ini. Sekiranya anda boleh hamil, anda perlu menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang mencukupi semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 1 bulan selepas mengambil dos terakhir ubat ini. Ini kerana mungkin terdapat risiko pada kandungan anda.

Sekiranya anda hamil semasa menerima ubat ini, anda hendaklah segera memberitahu doktor anda. Doktor anda akan menentukan sama ada rawatan anda perlu diteruskan atau tidak.

Sekiranya anda merancang untuk hamil selepas mengambil dos terakhir ubat ini, anda perlu mendapat nasihat doktor anda kerana badan anda mungkin tidak menyingkirkan ubat ini dengan sepenuhnya.

Menyusukan anak

Jangan menyusukan anak semasa mengambil ubat ini kerana risiko kepada anak yang disusukan tidak dapat dikecualikan.

-Sebelum mula menggunakan AFATIN

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini:

- jika anda seorang wanita, mempunyai berat badan kurang daripada 50 kg atau memiliki masalah buah pinggang. Jika begitu, doktor anda boleh memantau lebih rapat terhadap kesan- kesan sampingan yang lebih ketara. Rawatan dengan ubat ini tidak digalakkan jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk.
- jika anda pernah mengalami radang paru-paru (penyakit paru-paru interstisial).
- jika anda mengalami masalah hati. Doktor anda mungkin menjalankan beberapa ujian pada hati. Rawatan dengan ubat ini tidak digalakkan jika anda mengalami penyakit hati yang teruk.
- jika anda pernah mengalami masalah mata seperti mata kering teruk, radang lapisan telus di hadapan mata (kornea) atau ulser yang melibatkan bahagian luar mata, atau jika anda menggunakankanta lekap.
- jika anda mempunyai sejarah masalah jantung. Doktor anda mungkin mahu memantau lebih rapat lagi.

Maklumkan doktor anda dengan segera semasa mengambil ubat ini:

- jika anda mengalami cirit-birit. Rawatan pada tanda-tanda awal cirit- birit adalah penting.
- jika anda mengalami ruam kulit. Rawatan awal ruam kulit adalah penting.
- jika anda mengalami sesak nafas yang baru atau tiba-tiba menjadi lebih teruk, mungkin bersama dengan batuk ataudemam. Ini mungkin merupakan tanda berlakunya radang paru-paru (penyakit paru-paru interstitial) dan boleh mengancam nyawa.
- jika anda mengalami kemerahan akut atau semakin teruk dan sakit di

AFATIN (Afatinib Film Coated Tablets)

Afatinib 20mg, 30mg and 40mg (as dimaleate)

mata, meningkat air mata, penglihatan kabur dan /atau sensitiviti kepada cahaya. Anda mungkin memerlukan rawatan segera.

Lihat juga bahagian kesan-kesan sampingan.

-*Jika mengambil ubat-ubat lain*
Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau akan mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan herba dan ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Khususnya, jika diambil sebelum AFATIN, ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan tahap AFATIN dalam darah dan seterusnya risiko kesan-kesan sampingan. Oleh itu, perlu diambil pada jarak masa yang sejauh mungkin daripada AFATIN. Ini bermakna sebaik-baiknya 6 jam (untuk ubat-ubatan yang diambil dua kali setiap hari) atau 12 jam (untuk ubat-ubatan yang diambil sekali sehari) dari masa pengambilan AFATIN:

- *Ritonavir, ketoconazole* (kecuali dalam syampu), *itraconazole, erythromycin, nelfinavir, saquinavir* - digunakan untuk merawat pelbagai jenis jangkitan.
- *Verapamil, quinidine, amiodarone* - digunakan untuk merawat keadaan jantung.
- *Cyclosporine A, tacrolimus* – ubat yang memberi kesan kepada sistem imun anda.

Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan keberkesanan AFATIN:

- *Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital* - digunakan untuk merawat sawan.
- *St. John's wort (Hypericum perforatum)*, satu ubat herba untuk merawat kemurungan.
- *Rifampicin*, satu antibiotik digunakan untuk merawat batuk kering

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti bila untuk mengambil ubat-ubatan ini.

AFATIN boleh meningkatkan tahap darah ubat-ubatan lain termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- *Sulfasalazine*, digunakan untuk merawat keradangan / jangkitan.
- *Rosuvastatin*, digunakan untuk menurunkan kolesterol.

Beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat-ubatan ini bersama dengan AFATIN.

Cara menggunakan AFATIN
-*Berapa banyak harus digunakan*
Dos: Dos yang disyorkan ialah 40 mg setiap hari.
Doktor anda mungkin menyesuaikan (peningkatan atau pengurangan) dos anda bergantung kepada sejauh mana badan anda menerima dengan ubat ini.

-*Bila perlu digunakan*

- Adalah penting untuk mengambil ubat ini tanpa makanan.
- Ambil ubat ini sekurang- kurangnya 1 jam sebelum makan, atau
- jika anda telah makan, tunggu sekurang-kurangnya 3 jam sebelum mengambil ubat ini.
- Ambil ubat ini sekali sehari pada masa yang hampir sama setiap hari. Ini supaya lebih mudah untuk ingat mengambil ubat ini.
- Jangan memecahkan, mengunyah atau menghancurkan tablet.
- Telan keseluruhan ubat biji dengan segelas air.

AFATIN akan diambil melalui mulut. Jika anda mempunyai kesukaran menelan ubat biji, larutkan dalam segelas air. Tiada cecair yang lain harus digunakan. Lepaskan ubat ke dalam air tanpa menghancurkannya, dan kacau selama 15 minit sehingga tablet dipecahkan kepada zarah yang sangat kecil. Minum cecair serta- merta. Kemudian isi semula gelas tersebut dengan air dan minum untuk memastikan semua ubat diambil.
Sekiranya anda tidak dapat menelan dan mempunyai tiub gastrik doktor anda mungkin mencadangkan supaya ubat itu diberikan kepada anda melalui tiub.

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

-*Jika terlupa menggunakan*

- Jika dos yang berikutnya adalah lebih daripada 8 jam, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat.
- Jika dos yang berikutnya adalah dalam masa kurang dari 8 jam, langkau dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Kemudian teruskan pengambilan tablet anda pada masa seperti biasa.
- Jangan mengambil dos yang berganda (dua tablet dan bukan satu pada masa yang sama) untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-*Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*
Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang lebih serius dan doktor anda boleh menghentikan rawatan anda untuk sementara waktu dan menyediakan penjagaan sokongan.

Semasa menggunakan AFATIN
-*Perkara yang perlu dilakukan*
Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang doktor memberitahu anda.
Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

-*Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa nasihat doktor anda. Adalah penting untuk mengambil ubat ini setiap hari, selama yang ditetapkan oleh doktor

AFATIN (Afatinib Film Coated Tablets)

Afatinib 20mg, 30mg and 40mg (as dimaleate)

anda. Jika anda tidak mengambil ubat ini seperti yang ditetapkan oleh doktor anda kanser anda boleh bertumbuh semula.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-*Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan mesin Jika anda mengalami gejala yang berkaitan dengan rawatan yang menjejaskan penglihatan mata anda (contohnya kemerahan dan/atau kerengsaan pada mata, mata kering, mata berair, sensitiviti pada cahaya) atau keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas, ia adalah disyorkan untuk tidak memandu atau menggunakan mesin sehingga kesan sampingan yang hilang.

AFATIN mengandungi laktosa

Ubat ini mengandungi gula yang dinamakan *lactose monohydrate*. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai tidak toleransi kepada gula tertentu, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

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

Hubungi doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami sebarang kesan- kesan sampingan yang serius seperti yang disenaraikan di bawah. Dalam kes tertentu doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan untuk sementara dan mengurangkan dos atau menghentikan rawatan:

- **Cirit-birit** (Sangat kerap, mungkin berlaku kepada 1 dalam 10 orang). Cirit-birit yang berpanjangan lebih daripada 2 hari atau cirit-birit yang lebih teruk boleh membawa kepada kehilangan cecair badan (kerap, boleh berlaku 1 dalam 10 orang), rendah kalium darah (kerap) dan fungsi buah pinggang semakin teruk (kerap). Cirit-birit boleh dirawat. Apabila mengalami tanda-tanda awal cirit-birit minum banyak cecair. Hubungi doktor anda dengan segera dan memulakan rawatan anti-cirit-birit yang sesuai dengan secepat mungkin. Anda harus menyediakan ubat anti-cirit-birit sebelum mengambil AFATIN.

- **Ruam kulit** (Sangat kerap).
  Adalah penting untuk merawat ruam seawal mungkin. Beritahu doktor anda jika ruam berlaku. Jika rawatan untuk ruam tidak berkesan dan ruam semakin teruk (contohnya, kulit anda telah mengelupas atau melepuh) anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera, doktor anda mungkin membuat keputusan untuk menghentikan rawatan AFATIN anda. Ruam boleh berlaku atau menjadi lebih teruk di bahagian yang terdedah kepada matahari. Perlindungan matahari dengan pakaian pelindung dan pelindung matahari adalah disyorkan.

- **Radang paru-paru** (kurang kerap, boleh berlaku kepada 1 dalam 100 orang) yang dipanggil "penyakit paru-paru interstitial".
  Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sesak nafas yang baru atau tiba-tiba menjadi lebih teruk, mungkin bersama dengan batuk atau demam.

- **Kerengsaan mata atau keradangan**.
  Kerengsaan mata atau keradangan boleh berlaku (konjunktivitis/ keratoconjunctivitis, kerap dan keratitis, kurang kerap). Beritahu doktor anda jika anda tiba-tiba mempunyai atau semakin teruk gejala mata seperti sakit atau kemerahan atau mata kering.

Jika anda mengalami mana-mana gejala di atas, hubungi doktor anda secepat mungkin.

Kesan-kesan sampingan yang sangat kerap (boleh berlaku kepada lebih dari 1 dalam 10 orang):

- Kudis mulut dan keradangan
- Jangkitan kuku
- Selera menurun
- Pendarahan dari hidung
- Loya
- Muntah
- Gatal-gatal
- Kulit kering

Kesan-kesan sampingan yang biasa dialami (boleh berlaku kepada 1 dalam 10 orang):

- Sakit, kemerahan, bengkak atau mengelupas kulit tangan dan kaki anda
- Peningkatan paras enzim hati (*aspartate aminotransferase* dan *alanine aminotransferase*) dalam ujian darah.
- Keradangan pada lapisan dalam pundi kencing dengan rasa pedih dan kerap membuang air kecil, keperluan mendesak untuk membuang air kecil (*cystitis*)
- Deria rasa abnormal (*dysgeusia*)
- Sakit perut, senak, pedih hulu hati
- Keradangan bibir
- Berat menurun
- Hidung berair
- Kekejangan otot
- Demam
- Masalah kuku

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah apa- apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat

AFATIN (Afatinib Film Coated Tablets)

Afatinib 20mg, 30mg and 40mg (as dimaleate)

Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan AFATIN

-Penyimpanan

Jangan simpan di suhu atas 30°C. Simpan ubat ini didalam bekas asal untuk melindungi ubat ini daripada kelembapan dan cahaya.

Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat- ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

AFATIN 20:

Tablet berwarna putih atau hampir putih, berbentuk bulat, biconvex, serong, bersalut filem, bertanda 'A2' pada satu sisi dan 'H' di sisi satu lagi dan bebas dari kecacatan fizikal. Diameter: Anggaran 7.90 mm

AFATIN 30:

Tablet berwarna putih atau hampir putih, berbentuk bulat, biconvex, serong, bersalut filem, bertanda 'A3' pada satu sisi dan 'H' di sisi satu lagi dan bebas dari kecacatan fizikal. Diameter: Anggaran 8.90 mm

AFATIN 40:

Tablet berwarna putih atau hampir putih, berbentuk bulat, biconvex, serong, bersalut filem, bertanda 'A4' pada satu sisi dan 'H' di sisi satu lagi. Diameter: Anggaran 9.90 mm

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif: Afatinib

-Bahan tidak aktif:

Teras tablet: *Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.*

Salutan filem: *Hypromellose (E464), Titanium dioxide (E171), Talc (E553b), Macrogol (E1521), Polysorbate 80 (E433).*

-Nombor MAL:

AFATIN 20: MALXXXXXXXXAZ

AFATIN 30: MALXXXXXXXXAZ

AFATIN 40: MAL24036011AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited,
Unit V, Block-VB TSIIC Formulation SEZ S. Nos. 439 440 441 And 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahabubnagar, Telangana, 509301, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd.
E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
KL Gateway,No 2, Jalan Kerinchi, Gerbang Kerinchi Lestari, 59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/09/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/216