

ERLOTINIB integra Film-coated Tablets

Erlotinib (100mg and 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ERLOTINIB integra
2. Bagaimana ERLOTINIB integra berfungsi
3. Sebelum mula menggunakan ERLOTINIB integra
4. Cara menggunakan ERLOTINIB integra
5. Semasa menggunakan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ERLOTINIB integra
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. No. Siri

Apakah kegunaan ERLOTINIB integra

Erlotinib mengandungi bahan aktif erlotinib.

Erlotinib 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 sel kanser 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.

Erlotinib juga digunakan secara gabungan dengan *gemcitabine* bagi rawatan kanser pankreas.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Bagaimana ERLOTINIB integra berfungsi

Sebagai sasaran rawatan kanser,

Erlotinib 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 Erlotinib bertindak untuk merawat kanser adalah tidak diketahui sepenuhnya.

Sebelum mula menggunakan ERLOTINIB integra

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Erlotinib sekiranya:

- anda mengalami tindak balas alahan terhadap Erlotinib atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini
 - bungkusan terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik
 - 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 Erlotinib, berbincanglah dengan doktor anda.

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

Sebelum menggunakan

Doktor anda mesti tahu semua tentang yang berikut sebelum

anda mula mengambil Erlotinib.

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- anda hamil atau merancang untuk hamil.

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

- 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 Erlotinib.

- anda mengalami masalah hati. Adalah tidak diketahui sama ada Erlotinib mendatangkan kesan berbeza sekiranya hati anda tidak berfungsi secara normal.
- anda mengalami masalah buah pinggang
- anda mempunyai sejarah ulser perut atau radang dinding usus
- anda alah kepada apa-apa ubat lain, makanan, pewarna atau bahan awet
- anda tidak tahan dengan laktosa
- Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana yang di atas, sila maklumkan kepada mereka sebelum anda mula

ERLOTINIB integra Film-coated Tablets

Erlotinib (100mg and 150mg)

mengambil Erlotinib.

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 Erlotinib. Ubat-ubat ini termasuk:

- antasid iaitu ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketakcernaan
- *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
- *ketconazole* 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 ketakcernaan 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 Erlotinib 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 Erlotinib.

Cara menggunakan ERLOTINIB integra

Berapa banyak harus digunakan

Ambil Erlotinib 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 150 mg setiap hari.

Bagi kanser pankreas yang diberi secara gabungan dengan *gemcitabine*, dos biasa ialah sebiji tablet 100 mg setiap hari.

Bagaimana menggunakan
Telan tablet dengan segelas air. Jangan kunyah tablet.

Bila perlu digunakan
Ambil tablet Erlotinib:
- sekurang-kurangnya 1 jam sebelum anda makan atau

- sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda makan

Jangan ambil Erlotinib bersama makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan dengan Erlotinib adalah berbeza-beza, bergantung pada sifat penyakit anda dan tindak balas individu anda terhadap rawatan.

Teruskan pengambilan Erlotinib 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 mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan segera. Kesan sampingan anda mungkin meningkat dan doktor anda boleh mengganggu rawatan anda.

Semasa menggunakan ERLOTINIB integra

Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Erlotinib. Maklumkan doktor anda sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil Erlotinib. 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

ERLOTINIB integra Film-coated Tablets

Erlotinib (100mg and 150mg)

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 Erlotinib atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

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

Jangan berikan Erlotinib 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 terlebih dahulu memberitahu doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi. Merokok boleh menjejaskan keberkesanan Erlotinib terhadap anda. Jika anda merokok, anda hendaklah berhenti merokok sebelum memulakan rawatan dengan Erlotinib. Berbincanglah dengan doktor anda tentang cara untuk berhenti merokok. Jika anda terus merokok, anda hendaklah berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Erlotinib.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Adalah amat tidak berkemungkinan yang Erlotinib akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Berhati-hati semasa memandu atau

mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu bagaimana Erlotinib boleh menjejaskan anda.

Kesan-kesan sampingan

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

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

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 Erlotinib ialah jangkitan anoreksia, penurunan berat badan, konjungtivitis, mata kering, kemurungan, sakit kepala, neuropati, sesak nafas, batuk, cirit-birit, mual, muntah, radang dan sakit mulut, sakit perut, gangguan pencernaan, perut kembung, ruam, gatal, kulit kering, kehilangan rambut, keletihan, demam and menggigil.

Ruam daripada rawatan Erlotinib boleh kelihatan pada bahagian atas badan atau wajah anda. 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 Erlotinib, tetapi kebanyakannya tidak serius.

Sila lihat maklumat preskripsi penuh Erlotinib 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.

ERLOTINIB integra Film-coated Tablets

Erlotinib (100mg and 150mg)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ERLOTINIB integra

Simpan tablet anda di dalam bekasnya hingga sampai waktu mengambilnya. Jika anda mengambil tablet anda dari bekas, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan Erlotinib di tempat kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Simpan Erlotinib jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

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

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet ERLOTINIB integra 100 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "100" dicetak pada sebelah bahagian.

Tablet ERLOTINIB integra 150 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "150" dicetak pada sebelah bahagian.

ERLOTINIB INTEGA boleh didapati dalam dua sukatan kekuatan iaitu 100 mg dan 150 mg.

Setiap kekuatan tablet dibungkus dalam pek 30 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
erlotinib

Bahan tidak aktif
- lactose monohydrate
- cellulose microcrystalline
- sodium starch glycolate
- magnesium stearate.

Lapisan luar:

- poly (vinyl alcohol)
- titanium dioxide
- macrogol
- talc
- methacrylic acid- ethyl acrylate copolymer
- sodium hydrogen carbonate

Nombor MAL

- ERLOTINIB integra 100 mg film-coated tablet
MAL21086012ACZ

- ERLOTINIB integra 150 mg film-coated tablet
MAL21086011ACZ

Nama dan alamat Pengilang

Remedica Ltd.
Aharnon Street,
Limassol Ind. Estate
3056 Limassol, Cyprus.

Pemegang Pendaftaran Produk

Intega Sdn. Bhd.
8-08, Level 8, Menara MBMR,
No. 1, Jalan Syed Putra,
58000 Kuala Lumpur
Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur

Tarikh kemas kini RiMUP

19 Februari 2025

No. Siri

NPRA (R2) 20/148