

ARTESTO (Abiraterone Acetate Tablets USP 250mg)

Abiraterone Acetate Tablet (250 mg)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan ARTESTO
2. Bagaimana ARTESTO berfungsi
3. Sebelum menggunakan ARTESTO
4. Cara menggunakan ARTESTO
5. Semasa menggunakan ARTESTO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan ARTESTO
8. Penerangan produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ARTESTO

Ubat ini digunakan dengan prednisone atau prednisolone untuk merawat kanser prostat yang telah merebak ke bahagian-bahagian badan lain.

Bagaimana ARTESTO berfungsi

ARTESTO mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai abiraterone acetate. ARTESTO berfungsi dengan mengentikan badan daripada menghasilkan testosterone; ini boleh melambatkan pertumbuhan kanser prostat.

Apabila ARTESTO diberikan pada penyakit tahap awal di mana ia masih bertindak balas terhadap terapi hormone, ia digunakan dengan rawatan yang mengurangkan testosterone (*androgen deprivation therapy*).

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor juga akan memberikan ubat lain yang dikenali sebagai prednisone atau prednisolone. Ini

adalah untuk mengurangkan risiko tekanan darah tinggi, pengumpulan air berlebihan dalam tubuh badan (pembendungan cecair), atau pengurangan sejenis bahan mineral yang dikenali sebagai kalium dalam darah anda.

Sebelum menggunakan ARTESTO

- Bila tidak boleh menggunakan ARTESTO

Jangan ambil ubat ini jika anda mempunyai alahan kepada:

- abiraterone acetate
- mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.

Jangan ambil ubat ini jika anda seorang wanita, terutamanya yang mengandungi. ARTESTO hanya digunakan untuk pesakit lelaki sahaja.

Jangan ambil ubat ini jika anda mengalami kerosakan hati yang serious.

Jangan ambil ubat ini bersama-sama dengan Ra-223 yang digunakan untuk merawat kanser prostat.

- Sebelum menggunakan ARTESTO

Maklumkan doktor anda sebelum mengambil ARTESTO jika anda mempunyai:

- Masalah hati
- Tekanan darah tinggi atau kegagalan fungsi jantung atau kalium darah rendah yang boleh meningkatkan risiko masalah rentak jantung.
- Pengalaman masalah

jantung atau saluran darah.

- Kadar denyutan jantung yang tidak teratur atau pesat
- Sesak nafas
- Berat badan tambah dengan cepat
- Bengkak di kaki atau pergelangan kaki
- Gula darah tinggi
- Pernah mengambil *ketoconazole* semasa rawatan kanser prostat.

Tanyakan doktor atau ahli fasmasi tentang keperluan untuk mengambil ubat ini dengan prednisone atau prednisolone dan kesan yang mungkin terjadi pada tulang anda sebelum mengambil ARTESTO.

Pengurangan sel-sel darah merah, pengurangan keinginan seks (*libido*), kelemahan otot dan/atau kesakitan otot mungkin berlaku.

ARTESTO mengandungi natrium dan laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini juga mengandungi lebih daripada 1 mmol (atau 27.2 mg) natrium dalam dos empat tablet 250mg setiap hari. Pesakit yang mengamalkan diet natirum yang terkawal perlulah mempertimbangkan kesannya semasa mengambil ubat ini.

ARTESTO tidak boleh diberikan dalam kombinasi dengan Ra-223. Ini disebabkan kemungkinan berlakunya peningkatan risiko tulang patah

atau kematian.

Jika anda bercadang untuk mengambil Ra-223 bersama dengan ARTESTO dan prednisone/ prednisolone, anda perlu menunggu 5 hari sebelum memulakan rawatan dengan Ra-223.

Jika anda tidak pasti bahawa mana-mana perkara di atas yang berlaku kepada anda, anda boleh berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Pemantauan darah

ARTESTO mungkin boleh menjejaskan hati anda tanpa apa-apa tanda. Apabila anda mengambil ubat ini, doktor akan memeriksa darah anda secara berkala untuk memeriksa sebarang kesan atas hati anda.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja. Jika ARTESTO diambil secara tidak sengaja oleh kanak-kanak atau remaja, pergi ke hospital dengan serta-merta dan menunjukkan risalah ubat tersebut kepada doktor kecemasan.

Mengandung dan menyusukan anak

ARTESTO tidak boleh digunakan untuk wanita. Ubat ini boleh membahayakan bayi dalam kandungan jika diambil oleh wanita yang mengandung.

Sekiranya anda melakukan seks dengan wanita yang boleh mengandung, gunakan kondom dan kawalan mencegah kehamilan lain yang efektif.

Sekiranya anda melakukan seks dengan wanita yang mengandung, gunakan kondom

untuk melindungi bayi dalam kandungan.

- Mengambil ubat-ubatan lain

Anda perlu mengambil prednisone atau prednisolone setiap hari semasa anda mengambil ARTESTO.

Jumlah prednisone atau prednisolone yang anda ambil mungkin perlu diubah jika anda mempunyai kecemasan perubatan. Doktor akan memberitahu anda jika anda perlu mengubah jumlah prednisone atau prednisolone yang anda ambil.

Doktor anda juga akan mempreskripsikan ubat lain semasa anda mengambil ARTESTO dan prednisone atau prednisolone.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain yang disenaraikan di bawah. Ini penting disebabkan ARTESTO boleh meningkatkan kesan beberapa ubat termasuk ubat kencing manis. Doktor anda mungkin mahu menukar dos ubat-ubatan.

- Phenytoin, carbamazepine, rifampicin, phenobarbital, St John's wort
- Metoprolol, propranolol, haloperidol, venlafaxine
- Pioglitazone, repaglinide
- Quinidine, disopyramide, amiodarone, methadone
- Spironolactone

Cara menggunakan ARTESTO

Sentiasa mengambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti cara menggunakan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah 1,000 mg (empat tablet) sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini melalui mulut. Menelan semua tablet dengan air. Jangan mengunyah, memecahkan atau memecahkan tablet.

Ambil ARTESTO sekurang-kurangnya satu jam sebelum makan atau sekurang-kurangnya dua jam selepas makan. Jangan ambil ARTESTO dengan makanan.

ARTESTO diambil dengan ubat yang dipanggil prednisone atau prednisolone. Ambil prednisone atau prednisolone seperti yang mana diberitahu oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ARTESTO seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa mengambil ARTESTO atau prednisone atau prednisolone, ambil dos biasa pada hari berikutnya.

Jika anda terlupa mengambil ARTESTO atau prednisone atau prednisolone selama lebih daripada satu hari, bincang dengan doktor anda tanpa berlengah-lengah.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak daripada yang anda perlu, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital

dengan segera.

Semasa menggunakan ARTESTO

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan doktor jika anda diberitahu bahawa anda mempunyai apa-apa masalah jantung atau saluran darah, termasuk masalah irama jantung atau mana-mana ubat yang pernah dibagi untuk penyakit sakit jantung.

Beritahu doktor jika anda mengalami:

- Kekuningan kulit atau mata
- Kegelapan air kencing
- Rasa loya atau muntah yang serius

Ini boleh menjadi tanda-tanda bagi masalah hati. Kegagalan hati untuk berfungsi (*acute liver failure*) boleh mengakibatkan kematian yang jarang berlaku.

Pastikan anda menyimpan rekod temu janji supaya anda boleh menyemak kemajuan anda.

Doktor akan melakukan ujian darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa kemajuan anda.

Pastikan anda membuat susulan arahan doktor anda mengenai ubat-ubatan lain yang anda perlu mengambil, dan perkara-perkara lain yang perlu anda lakukan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini tidak boleh diambil dengan makanan. Mengambil ARTESTO dengan makan boleh menyebabkan kesan sampingan.

Jangan berhenti mengambil ARTESTO atau prednisone atau

prednisolone melainkan jika doktor memberitahu anda.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mana-mana alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat, ARTESTO boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapat kesan sampingan tersebut.

Berhenti mengambil ARTESTO dan berjumpa dengan doktor segera sekiranya anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Kelemahan otot, kekejangan otot atau denyutan jantung berdebar. Ini mungkin merupakan tanda-tanda tahap kalium darah rendah.

Kesan sampingan lain termasuk:

Sangat biasa berlaku:

- Pembendungan cecair pada kaki anda, kalium darah rendah, peningkatan ujian fungsi hati, tekanan darah tinggi, jangkitan saluran kencing, cirit-birit.

Biasa berlaku:

- Tahap lemak dalam darah anda tinggi, sakit dada, denyutan jantung yang tidak teratur (*atrial fibrillation*), kegagalan fungsi jantung, kadar denyutan jantung yang cepat, jangkitan teruk yang dikenali sebagai sepsis, patah tulang, pencernaan dan darah dalam air kencing, ruam.

Tidak biasa berlaku:

- Masalah kelenjar adrenal

(berkaitan dengan masalah garam dan air), irama jantung yang tidak normal (*arrhythmia*), kelemahan otot dan/ atau kesakitan otot.

Jarang berlaku:

- Kerengsaan paru-paru (*allergic alveolitis*). Kegagalan hati berfungsi (*acute liver failure*).

Tidak diketahui:

- Serangan sakit jantung, perubahan dalam ECG-electrocardiogram (pemanjangan QT).

Kehilangan kepadatan tulang boleh berlaku pada lelaki yang dirawat dengan kanser prostat. ARTESTO dalam kombinasi dengan prednisone atau prednisolone boleh meningkatkan kehilangan kepadatan tulang. 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 ARTESTO

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Simpan di dalam bekas asal.

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Ubat ini tidak memerlukan apa-apa syarat penyimpanan khas.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila merujuk kepada ahli farmasi anda cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet ARTESTO berwarna putih keputihan, berbentuk bujur. Tablet ARTESTO bercetak dengan symbol “NA250” pada satu muka dan kosong pada sebelah muka.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Setiap tablet mengandungi 250mg Abiraterone acetate.

Bahan tidak aktif:

- Lactose Monohydrate
- Microcrystalline Cellulose
- Croscarmellose Sodium
- Sodium Lauryl Sulphate
- Povidone (K-30)
- Colloidal Silicon Dioxide
- Magnesium Stearate

- Nombor MAL

MAL21116026ACZ

Pengilang:

Natco Pharma Limited (Pharma-Division), Kothur – 509228, Rangareddy District, Telangana, India

Pemegang Pendaftaran Produk

DUOPHARMA HAPI SDN BHD
No.2, Jalan Saudagar U1/16,
Zon Perindustrian Hicom
Glenmarie, Seksyen U1, 40150,
Shah Alam, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RIMUP

03 June 2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/066