

IBRELYN

Palbociclib Capsules (75mg, 100mg and 125 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan IBRELYN

IBRELYN ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat kanser payudara *hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative* yang telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik). Ubat ini digunakan bersama:

- *aromatase inhibitor* sebagai terapi utama berasaskan hormon bagi wanita yang telah putus haid, atau
- *fulvestrant* bagi wanita yang mengalami perkembangan penyakit berikutan terapi hormon

Bagaimana IBRELYN berfungsi

IBRELYN tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antineoplastik. IBRELYN mengganggu pertumbuhan sel kanser, yang akhirnya akan dimusnahkan.

Sebelum menggunakan IBRELYN

- Bila tidak boleh menggunakan

Tidak diketahui sama ada IBRELYN selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil IBRELYN jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau merasakan bahawa anda hamil. IBRELYN boleh memudaratkan bayi andacyang belum lahir. Wanita yang bolehchamil dan yang mengambil IBRELYN seharusnya menggunakan pil pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan selama sekurang-kurangnya 3 minggu selepas berhenti mengambil IBRELYN.

Sila berbincang dengan doktor anda tentang kaedah pencegah kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda pada masa ini.

Jika anda menjadi hamil atau merasakan bahawa anda hamil, beritahu doktor anda dengan segera.

Tidak diketahui sama ada PLABONAT diserap ke dalam susu badan anda. Jangan ambil IBRELYN jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan IBRELYN

Beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami demam, seram sejuk, atau sebarang tanda atau simptom jangkitan yang lain.
- mengalami pening kepala, sesak nafas, lemah badan atau lebih mudah mengalami pendarahan dan/atau lebam.
- mengalami masalah buah pinggang atau hati.
- mengalami sebarang keadaan perubatan yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat preskripsi, ubat tanpa preskripsi, vitamin dan produk herba.

Sesetengah makanan dan ubat lain boleh mengganggu tindakan enzim CYP3A. Ini boleh mengubah jumlah ubat kanser yang diserap oleh badan anda. Ia seterusnya mengubah dos ubat kanser yang dipreskripsikan oleh doktor anda kepada anda. Ini boleh mempengaruhi cara ubat kanser anda berfungsi, menjadikannya semakin kuat atau semakin lemah.

Anda seharusnya memaklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi:

- *ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat);
- *clarithromycin, rifampin, telithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan);
- *ritonavir, lopinavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, telaprevir, efavirenz, etravirine* (digunakan untuk merawat jangkitan virus);
- *modafinil* (digunakan untuk merawat rasa mengantuk yang berlebihan);
- *bosentan* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dalam saluran darah yang membawa darah ke paru-paru);
- *Verapamil* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, sakit dada dan gangguan rentak jantung);
- *phenytoin, carbamazepine* (digunakan untuk merawat epilepsi dan keadaan neurologi lain);

IBRELYN

Palbociclib Capsules (75mg, 100mg and 125 mg)

- persediaan herba yang mengandungi *St. John's Wort* (*Hypericum perforatum*) (digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan);
- *cyclosporine*, *everolimus*, *sirolimus* atau *tacrolimus* (untuk mencegah penolakan transplan);
- *midazolam* (digunakan untuk membantu anda tidur atau untuk keresahan);
- *pimozide* (digunakan untuk merawat penyakit mental);
- *alfentanil*, *fentanyl* (digunakan sebagai ubat bius)
- *quinidine* (digunakan untuk merawat aritmia jantung);
- *ergotamine*, *dihydroergotamine* (digunakan untuk merawat sakit kepala yang teruk dan berdenyut).
- *nefazodone* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- *nafcillin* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)

Cara menggunakan IBRELYN

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Ambil satu kapsul IBRELYN 125 mg melalui mulut satu kali sehari selama 21 hari berturut-turut, diikuti dengan 7 hari tanpa mengambil IBRELYN. Doktor anda mungkin melaraskan dos anda apabila diperlukan dan berdasarkan toleransi anda terhadap ubat ini.

Jika anda telah putus haid, IBRELYN seharusnya diambil dengan *aromatase inhibitor* pada dos yang disyorkan.

Jika penyakit anda terus berkembang walaupun anda menjalani terapi hormon, IBRELYN seharusnya diambil bersama *fulvestrant*. Dos *fulvestrant* yang disyorkan ialah 500 mg untuk diambil pada hari 1, 15, 29 dan satu kali setiap bulan selepas itu. Jika anda belum putus haid atau akan mencapai fasa putus haid dan sedang mengambil IBRELYN dengan gabungan terapi *fulvestrant*, anda seharusnya mengambil bersama agonis luteinizing hormone releasing hormone atau LHRH.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh mengambil kapsul ini bersama makanan pada bila-bila masa sepanjang hari. Namun begitu, cuba ambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Ini akan membantu mengingatkan anda supaya mengambil ubat tersebut.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Jika anda terlepas mana-mana dos IBRELYN atau muntah selepas mengambil mana-mana dos IBRELYN, jangan ambil satu lagi dos. Ambil dos anda yang berikutnya pada masa biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda merasakan bahawa anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan IBRELYN

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan IBRELYN.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Kapsul IBRELYN seharusnya ditelan keseluruhannya dengan segelas air. Jangan kunyah, hancurkan atau buka kapsul sebelum menelan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi IBRELYN dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan ambil mana-mana kapsul yang telah terbuka, pecah, tidak sempurna atau terbelah.

Jangan makan produk limau gedang

IBRELYN

Palbociclib Capsules (75mg, 100mg and 125 mg)

semasa menjalani rawatan IBRELYN.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

IBRELYN boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

- **Bilangan sel darah putih yang rendah (neutropenia).** Bilangan sel darah putih yang rendah lazim berlaku semasa mengambil IBRELYN. Doktor anda seharusnya memeriksa bilangan sel darah putih anda sebelum dan semasa rawatan.

Jika anda mengalami bilangan sel darah putih yang rendah semasa rawatan dengan IBRELYN, doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan anda, mengurangkan dos anda, atau memberitahu anda supaya menunggu buat sementara waktu sebelum memulakan kitaran rawatan anda.

- Jangkitan

IBRELYN boleh mengakibatkan jangkitan yang serius atau mengancam nyawa. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda dan simptom jangkitan, contohnya demam atau seram sejuk.

- Darah beku dalam arteri paru-paru anda (pulmonary embolism atau PE).

IBRELYN boleh mengakibatkan pembentukan darah beku yang serius atau mengancam nyawa dalam arteri paru-paru anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda dan simptom PE yang berikut:

- sesak nafas
- sakit dada yang menusuk dan berlaku secara tiba-tiba yang mungkin bertambah teruk apabila anda menarik nafas panjang
- kadar degupan jantung yang cepat
- pernafasan yang cepat

Kesan sampingan lazim IBRELYN yang lain termasuk:

- keletihan
- jangkitan saluran pernafasan atas
- loya
- kebas atau sesemut pada lengan, tangan dan kaki anda
- sakit mulut
- keguguran atau penipisan rambut yang luar biasa
- cirit-birit
- selera makan yang berkurangan
- muntah
- keradangan pada mulut dan bibir
- bilangan platelet darah yang rendah (jenis sel darah yang tertentu)
- hidung berdarah
- lemah badan
- pengurangan sel darah merah yang boleh membuatkan kulit pucat dan

mengakibatkan lemah badan atau sesak nafas.

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 IBRELYN

- Penyimpanan

Jauhkan semua ubat daripada jangkauan dan pandangan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Mana-mana produk yang tidak digunakan atau bahan sisa hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan.

Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Botol yang mengandungi 21 kapsul, Kepingan blister yang mengandungi 10 kapsul (3x10's), dan Kepingan blister yang mengandungi 7 kapsul (1x7's).

IBRELYN 75: Serbuk berbutir berwarna kuning diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz '2' penutup warna oren muda yang dicetak dengan

IBRELYN

Palbociclib Capsules (75mg, 100mg and 125 mg)

'NAT' dan badan warna oren muda Selangor, Malaysia.
dicetak dengan '75'.

IBRELYN 100: Serbuk berbutir **Tarikh kemaskini RiMUP**
berwarna kuning diisi dalam kapsul 08/11/2023

gelatin keras bersaiz '1' penutup **Nombor Siri**
warna karamel yang dicetak dengan NPRA(R2) 22/181.
'NAT' dan badan warna oren muda
dicetak dengan '100'.

IBRELYN 125: Serbuk berbutir
berwarna kuning diisi dalam kapsul
gelatin keras bersaiz '0' penutup
warna karamel yang dicetak dengan
'NAT' dan badan warna karamel
dicetak dengan '125'.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Palbociclib

Bahan tidak aktif: Microcrystalline
cellulose, lactose monohydrate,
sodium starch glycolate, colloidal
silicon dioxide, magnesium stearate
dan hard gelatin capsule shells.

- Nombor MAL:

IBRELYN 125 (Palbociclib Capsules
125mg) - MAL23116012AZ

IBRELYN 100 (Palbociclib Capsules
100mg) - MAL23116015AZ

IBRELYN 75 (Palbociclib Capsules
75mg) - MAL23116017AZ

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,