

ALSUNI CAPSULES

Sunitinib (as Malate) (12.5 mg / 25 mg / 50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ALSUNI

ALSUNI digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap jenis kanser berikut:

- *Gastrointestinal stromal tumour (GIST)*, sejenis kanser perut dan usus, selepas penyakit bertambah teruk atau, di mana *imatinib* (ubat antikanser lain) tidak lagi berkesan atau anda tidak boleh mengambil *imatinib*.
- *Advanced renal cell carcinoma*, sejenis kanser buah pinggang yang telah merebak ke bahagian lain badan.
- *Pancreatic neuroendocrine tumour (pNET)*, tumor pada sel yang menghasilkan hormon dalam pankreas yang menjadi semakin teruk atau tidak boleh dibuang melalui pembedahan.

Bagaimana ALSUNI berfungsi

ALSUNI digunakan untuk merawat kanser dengan mencegah aktiviti sekumpulan protein khas yang diketahui terlibat dalam pertumbuhan dan perebakan sel kanser.

Sebelum menggunakan ALSUNI

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ALSUNI jika anda alah kepada *sunitinib* atau kepada mana-mana bahan lain dalam ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan

Kehamilan dan menyusukan anak

Jika anda hamil, merasakan anda mungkin hamil, atau merancang

untuk mempunyai bayi, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Jika anda mungkin akan hamil, anda hendaklah menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan ALSUNI.

Jika anda sedang menyusukan anak, beritahu doktor anda. Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan ALSUNI.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi dan juga yang tidak dipreskrip.

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi tahap ALSUNI dalam badan anda. Beritahu doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi bahan aktif berikut:

- *ketoconazole*, *itraconazole* – yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat;
- *erythromycin*, *clarithromycin*, *rifampicin* – yang digunakan untuk merawat jangkitan;
- *ritonavir* – yang digunakan untuk merawat HIV;
- *dexamethasone* – sejenis kortikosteroid yang digunakan untuk pelbagai penyakit (seperti gangguan alahan/pernafasan atau penyakit kulit);
- *phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital* – digunakan untuk merawat epilepsi dan penyakit saraf lain;
- penyediaan herba yang mengandungi *St. John's Wort (Hypericum perforatum)* – yang digunakan untuk merawat kemurungan dan kegelisahan.

ALSUNI dengan makanan dan minuman:

Elak minum jus limau gedang semasa menjalani rawatan dengan ALSUNI.

Cara menggunakan ALSUNI

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan doktor. Sila rujuk doktor anda jika tidak pasti.

Doktor anda akan menetapkan dos yang sesuai untuk anda, bergantung pada jenis kanser yang akan dirawat. Sekiranya anda dirawat kerana:

- *GIST* atau *advanced renal cell carcinoma*: dos biasa adalah 50 mg sekali sehari diambil selama 28 hari (4 minggu), diikuti dengan 14 hari (2 minggu) rehat (tanpa ubat), dalam kitaran 6 minggu.
- *pNET*: dos biasa ialah 37.5 mg satu kali setiap hari diambil tanpa tempoh rehat.

- Bila perlu digunakan

Ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya dan bila anda perlu menghentikan rawatan dengan ALSUNI.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak kapsul, segera berjumpa doktor. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Semasa menggunakan ALSUNI

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan doktor. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Jika anda mengalami simptom seperti kekurangan tenaga, kekeliruan, mengantuk, tidak sedarkan diri/koma, doktor anda akan mengukur paras ammonia anda dan menentukan rawatan yang sesuai kerana ini mungkin merupakan tanda ketoksikan otak yang disebabkan oleh paras ammonia yang tinggi dalam darah (*hyperammonaemic encephalopathy*).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ALSUNI kecuali diarahkan oleh doktor anda.

ALSUNI CAPSULES

Sunitinib (as Malate) (12.5 mg / 25 mg / 50 mg)

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan berikan ALSUNI kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda sebelum mengambil ALSUNI sekiranya anda:

- mempunyai tekanan darah tinggi.
- mempunyai atau pernah mengalami penyakit darah, masalah pendarahan, atau lebam.
- mempunyai masalah jantung.
- mengalami perubahan irama jantung yang tidak normal.
- baru-baru ini mengalami masalah dengan pembekuan darah di urat dan/atau arteri anda (jenis saluran darah), termasuk strok, serangan jantung, emboli, atau trombosis.
- mengalami atau pernah mengalami aneurisma (dinding saluran darah menggelembung dan melemah) atau koyakan (pecah) di dinding saluran darah.
- mengalami atau pernah mengalami kerosakan pada saluran darah terkecil yang dikenali sebagai trombotik mikroangiopati (TMA).
- mempunyai masalah kelenjar tiroid.
- mempunyai atau pernah mengalami gangguan pankreas atau pundi hempedu.
- mempunyai atau pernah mengalami masalah hati.
- mempunyai atau pernah mengalami masalah buah pinggang.
- akan menjalani pembedahan atau baru-baru ini ada menjalani pembedahan.
- anda mungkin dinasihatkan untuk menjalani pemeriksaan gigi sebelum memulakan rawatan dengan ALSUNI.
- mempunyai atau pernah mengalami gangguan kulit dan tisu subkutaneus
- mengalami atau pernah mengalami sawan.
- menghidap diabetes.

Memandu dan menggunakan mesin

Sekiranya anda mengalami pening atau merasa letih yang luar biasa, berhati-hatilah semasa memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

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

Segera hubungi doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan serius seperti berikut setelah mengambil ubat ini:

- Masalah jantung.
- Masalah paru-paru atau pernafasan.
- Kegagalan buah pinggang.
- Pendarahan.
- Kemusnahan tumor yang menyebabkan lubang di usus. (Beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit perut yang teruk, demam, mual, muntah, darah dalam najis anda, atau perubahan tabiat usus).

Kesan sampingan lain dengan ALSUNI mungkin termasuk:

Sangat biasa:

- Pengurangan bilangan platelet, sel darah merah dan/atau sel darah putih (cth., neutrofil).
- Sesak nafas.
- Tekanan darah tinggi.
- Keletihan yang melampau, kehilangan kekuatan.
- Pembengkakan disebabkan oleh cecair di bawah kulit dan sekitar mata, ruam alergi yang dalam.
- Sakit/ kerengsaan mulut, sakit/ keradangan/ kekeringan mulut, gangguan rasa, sakit perut, mual, muntah, cirit-birit, sembelit, sakit perut/ bengkak, hilang/ kurang selera makan.
- Penurunan aktiviti kelenjar tiroid (hipotiroidisme).
- Pening.
- Sakit kepala.
- Hidung berdarah.
- Sakit belakang, sakit sendi.
- Sakit di lengan dan kaki.
- Perubahan warna kulit/ kulit kuning, pigmentasi kulit yang berlebihan, perubahan warna rambut, ruam pada tapak tangan

dan tapak kaki, ruam, kulit kering.

- Batuk.
- Demam.
- Kesukaran untuk tidur.

Biasa:

- Pembekuan darah di saluran darah.
- Kekurangan bekalan darah ke otot jantung, disebabkan oleh arteri koronari tersumbat atau sempit.
- Sakit dada.
- Penurunan jumlah darah yang dipam oleh jantung.
- Retensi (pengekal) cecair termasuk di sekitar paru-paru.
- Jangkitan.
- Komplikasi jangkitan teruk (jangkitan berlaku di aliran darah) yang boleh merebak ke tisu.
- Kerosakan, kegagalan organ, dan kematian.
- Menurunkan kadar gula dalam darah.
- Kehilangan protein dalam air kencing kadang-kadang mengakibatkan pembengkakan.
- Sindrom seperti influenza (demam selesema).
- Ujian darah yang tidak normal termasuk enzim pankreas dan hati.
- Tahap asid urik yang tinggi dalam darah.
- Buasir, sakit di rektum, pendarahan gusi, kesukaran menelan atau ketidakupayaan untuk menelan.
- Sensasi terbakar atau menyakitkan di lidah, keradangan pada lapisan saluran pencernaan, berlebihan gas di dalam perut atau usus.
- Penurunan berat badan.
- Sakit muskuloskeletal (sakit pada otot dan tulang), kelemahan otot, keletihan otot, sakit otot, kekejangan otot.
- Hidung kering, hidung tersumbat.
- Aliran air mata yang berlebihan.
- Sensasi kulit yang tidak normal, gatal-gatal, mengelupas dan radang kulit, lepuh, jerawat, kuku.
- Perubahan warna, keguguran rambut.
- Pedih ulu hati.
- Dehidrasi.
- Sensasi panas (*hot flushes*).
- Airkencing berwarna tidak normal.
- Kemurungan.
- Kesejukan.

ALSUNI CAPSULES

Sunitinib (as Malate) (12.5 mg / 25 mg / 50 mg)

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 ALSUNI

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak, botol dan kerajang blister selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Bentuk dos

Kapsul keras.

- Rupa dan warna produk

ALSUNI CAPSULES 12.5 MG:

Kapsul keras dengan penutup legap coklat gelap dan badan legap coklat gelap, 13.8-14.8 mm, "LP" dicetak dengan dakwat putih pada penutup, "650" pada badan, dan mengandungi serbuk berbutir berwarna kuning hingga oren.

ALSUNI CAPSULES 25 MG:

Kapsul keras dengan penutup legap coklat muda dan badan legap coklat gelap, 15.4-16.4 mm, "LP" dicetak dengan dakwat putih pada penutup, "651" pada badan, dan mengandungi serbuk berbutir berwarna kuning hingga oren.

ALSUNI CAPSULES 50 MG:

Kapsul keras dengan penutup legap coklat muda dan badan legap coklat muda, 17.5-18.5 mm, "LP" dicetak dengan dakwat putih pada penutup, "653" pada badan, dan mengandungi serbuk berbutir berwarna kuning hingga oren.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Sunitinib malate

- Bahan tidak aktif:

Kandungan kapsul

Povidone (K-25), Mannitol, Croscamellose sodium, Magnesium stearate.

Sarung kapsul

12.5 mg:

Gelatin, Red Iron Oxide (E172), Titanium Dioxide (E171), Black Iron Oxide (E172).

25 mg:

Gelatin, Titanium dioxide (E171), Red Iron Oxide (E172), Black Iron Oxide (E172), Yellow Iron Oxide (E172).

50 mg:

Gelatin, Titanium Dioxide (E171), Yellow Iron Oxide (E172), Red Iron Oxide (E172), Black Iron Oxide (E172).

Dakwat cetakan

Shellac, Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Povidone, Titanium Dioxide (E171).

- Maklumat pembungkusan

Kapsul dibungkus dalam:

Blister PVC/Aclar-Aluminum berwarna putih: 28 kapsul keras

- Nombor MAL

MAL22126047AZ (12.5 mg)

MAL22126048AZ (25 mg)

MAL22126049AZ (50 mg)

Pengilang

Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.

(Nantou Plant)

No. 30, Chenggong 1st Rd.,

Sinsing Village, Nantou City,

Nantou County 540033 Taiwan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Lotus Healthcare Malaysia Sdn Bhd
UOA Business Park

Tower 3, 9th Floor, K03-09-11

1 Jalan Pengaturcara U1/51A Section

U1, 40150 Shah Alam Selangor

Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

15/07/2026

Nombor Siri

NPRA(R2) 22/059