

VINOBIN SOFT CAPSULES 20 mg

VINOBIN SOFT CAPSULES 30 mg

VINOBIN SOFT CAPSULES 80 mg

Vinorelbine Tartrate (20mg, 30mg, 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VINOBIN

VINOBIN digunakan untuk merawat *non-small cell lung cancer* dan kanser payudara yang telah merebak ke organ lain.

Bagaimana VINOBIN berfungsi

VINOBIN tergolong dalam keluarga ubat-ubatan yang dikenali sebagai Vinca alkaloid. VINOBIN adalah agen antimitotik, menyebabkan kematian sel melalui penyekatan pembahagian sel.

Sebelum menggunakan VINOBIN

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada vinorelbine (bahan aktif), atau ubat barah lain yang berkaitan dengan kumpulan ubat Vinca- alkaloid
- Jika anda alah kepada mana-mana bahan lain VINOBIN (rujuk kepada seksyen 'Bahan-bahan kandungan' dalam risalah ini)
- Jika anda telah membuat pembedahan pada perut atau usus kecil, atau jika anda mempunyai masalah usus, atau jika anda mengalami masalah gangguan penyerapan.
- Jika anda mempunyai bilangan sel darah putih yang rendah (leukosit dan / atau neutrofil) atau jangkitan yang teruk pada masa ini atau baru- baru ini (dalam tempoh 2 minggu)
- Jika anda mempunyai kiraan platelet yang rendah
- Jika anda memerlukan terapi oksigen jangka Panjang
- Jika anda menyusukan bayi

- Jika anda merancang untuk mengambil vaksin demam kuning atau telah mengambilnya baru-baru ini.

- Sebelum menggunakan VINOBIN

Sila maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mempunyai sejarah serangan sakit jantung atau sakit dada yang teruk
- Keupayaan anda untuk menjalankan aktiviti-aktiviti kehidupan harian berkurang.
- Anda menerima rawatan radioterapi yang melibatkan bahagian hati.
- Anda mempunyai tanda-tanda jangkitan (seperti demam, menggigil, batuk)
- Anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain termasuk yang dibeli tanpa preskripsi.
- Anda akan mengambil vaksin (jangan ambil VINOBIN dengan vaksin demam kuning.)
- Anda sedang dirawat dengan *phenytoin*, *fosphenytoin*, *itraconazole*, *ketoconazole* atau *posaconazole* sebab kombinasi dengan VINOBIN tidak disarankan (lihat seksyen ubat- ubat lain.)
- Anda menghadapi penyakit hati yang teruk.
- Anda hamil.

Sebelum dan semasa rawatan dengan VINOBIN, ujian bilangan sel darah dilakukan untuk memeriksa bahawa ia adalah selamat untuk anda menerima rawatan (periksa sel darah putih dan platelet). Jika keputusan analisis ini tidak memuaskan, rawatan anda mungkin ditangguhkan dan pemeriksaan lanjut dibuat sehingga keputusan ujian kembali ke paras normal.

Ubat ini tidak boleh digunakan pada orang yang mempunyai intoleransi fruktosa (penyakit metabolik keturunan).

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat ini tidak boleh diambil dengan vaksin demam kuning
Pengambilan perubatan ini dengan vaksin dilemahkan secara langsung (contohnya vaksin campak, vaksin

beguk, vaksin rubella...), *phenytoin*, *fosphenytoin* (ubat-ubatan untuk merawat sawan), *Itraconazole*, *ketoconazole* atau *posaconazole* (ubat-ubatan anti-kulat) tidak disyorkan. *Mitomycin C* atau *Iapatinib* (ubat barah) tidak disarankan.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat- ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan VINOBIN

VINOBIN perlu ditetapkan oleh doktor bertauliah yang berpengalaman dalam penggunaan rawatan kanser. VINOBIN perlu diambil melalui mulut. Ia tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

-Berapa banyak harus digunakan

Sebelum dan semasa rawatan dengan VINOBIN, doktor anda akan memeriksa kiraan sel darah anda untuk menentukan bila anda boleh menerima rawatan dan dos yang sesuai untuk anda. Doktor anda akan memberitahu anda jumlah dan kekuatan kapsul yang anda perlu mengambil setiap minggu.

Jumlah dos mesti tidak melebihi 160 mg setiap minggu.

Jangan mengambil VINOBIN lebih daripada sekali seminggu.

Sebelum membuka blister yang mengandungi VINOBIN, pastikan bahawa tidak ada kapsul yang rosak kerana cecair di dalamnya mungkin akan merengsa dan memudaratkan jika ia terkena pada kulit, mata atau mukosa anda. Jika ia berlaku, basuh kawasan yang terlibat dengan segera dan teliti. **Jangan telan kapsul yang rosak;** kembalikannya kepada doktor atau ahli farmasi.

Pembukaan blister 'peel-push':

1. Potong blister di sepanjang garisan bertitik hitam dengan sepasang gunting.
2. Kupaskan foil plastik lembut .
3. Tolak kapsul melalui foil aluminium.

-Bila perlu digunakan

Biasanya, rawatan VINOBIN

VINOBIN SOFT CAPSULES 20 mg

VINOBIN SOFT CAPSULES 30 mg

VINOBIN SOFT CAPSULES 80 mg

Vinorelbine Tartrate (20mg, 30mg, 80mg)

dijadualkan seminggu sekali.

Kekerapan akan ditentukan oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan ditentukan oleh doktor anda.

Jika anda mengambil ubat tahan muntah

Muntah boleh berlaku dengan VINOBIN. Jika doktor anda telah memberikan ubat tahan muntah, pastikan ubat itu diambil seperti yang diarahkan oleh doktor.

Ambil VINOBIN dengan makanan ringan kerana ini akan mengurangkan loya.

- Jika terlupa menggunakan Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang

terlupa. Hubungi doktor anda yang akan menetapkan semula dos anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil VINOBIN lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi doktor dengan segera. Gejala yang teruk yang berkaitan dengan komponen darah anda mungkin muncul dan anda mungkin mengalami tanda-tanda jangkitan (seperti demam, menggigil, batuk). Anda juga boleh mengalami sembelit yang teruk.

Jika anda berhenti menggunakan kapsul lembut VINOBIN

Doktor anda akan memutuskan bila anda perlu menghentikan rawatan anda. Walau bagaimanapun, jika anda mahu untuk menghentikan rawatan anda lebih awal, anda perlu berbincang dengan doktor anda mengenai pilihan lain.

Semasa menggunakan VINOBIN

-Perkara yang perlu dilakukan

VINOBIN dengan makanan dan minuman

Kapsul lembut VINOBIN harus ditelan keseluruhannya dengan air tanpa mengunyah dan menghisap

kapsul. Ia adalah lebih baik untuk mengambil VINOBIN dengan makanan ringan. Sekiranya anda telah mengunyah atau menghisap kapsul ini, bilas mulut anda dengan air dan hubungi doktor dengan segera. Sekiranya anda muntah dalam masa beberapa jam setelah mengambil VINOBIN, beritahu doktor anda dengan segera: jangan ulangi dos.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kesuburan:

Lelaki yang dirawat dengan VINOBIN dinasihatkan supaya tidak menjadi bapa kepada kanak-kanak semasa dan sehingga 3 bulan selepas rawatan, dan mendapatkan nasihat mengenai pemuliharaan sperma sebelum rawatan kerana VINOBIN boleh mengubah kesuburan lelaki yang tidak boleh dipulihkan semula.

Wanita yang boleh melahirkan anak

Wanita yang boleh melahirkan anak mesti menggunakan kontraseptif yang berkesan (mengawal kelahiran) semasa rawatan, dan sehingga 3 bulan selepas rawatan.

Mengandung

Jangan mengambil VINOBIN jika anda hamil, atau berfikir bahawa anda mungkin hamil atau hendak hamil. Jika anda perlu memulakan rawatan dengan VINOBIN walaupun anda hamil atau jika kehamilan berlaku semasa rawatan anda dengan VINOBIN, anda mesti segera menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat mengenai risiko yang berpotensi untuk memberikan kesan buruk kepada kanak-kanak.

Penyusuan

Jangan mengambil VINOBIN jika anda menyusukan bayi. Penyusuan perlu dihentikan jika rawatan dengan VINOBIN diperlukan.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Tiada kajian mengenai kesan-kesan kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin telah

dijalankan.

Walaupun bagaimanapun, seperti dalam semua kes, anda tidak sepatutnya memandu jika anda berasa tidak sihat atau jika doktor anda telah menasihatkan anda supaya tidak memandu.

Maklumat penting tentang beberapa bahan dalam VINOBIN. Ubat ini mengandungi sorbitol. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini.

Produk ini mengandungi sejumlah kecil etanol (alkohol), kurang daripada 100mg setiap dos, anda tidak akan dipengaruhi oleh kuantiti kecil ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, VINOBIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Semasa mengambil VINOBIN, jika anda mengalami mana-mana gejala berikut, anda perlu menghubungi

doktor anda dengan segera:

- tanda-tanda jangkitan utama seperti batuk, demam dan menggigil
- sembelit yang teruk dengan sakit perut apabila tidak membuang air besar selama beberapa hari,
- Pening atau rasa nak pengsan yang teruk bila berdiri yang mungkin disebabkan penurunan besar dalam tekanan darah.
- Sakit dada teruk yang mungkin disebabkan masalah jantung disebabkan penurunan aliran darah (penyakit jantung iskemia)
- tanda-tanda alahan seperti gatal- gatal, sesak nafas, pening, penurunan tekanan darah, ruam kulit pada sekeluruhan badan atau mata, bibir dan kerongkkong bengkak.

Berikut adalah senarai kesan sampingan yang telah berlaku pada beberapa orang berikutan rawatan dengan VINOBIN. Senarai ini dikelaskan mengikut kekerapan kesan sampingan terjadi.

Kesan sampingan yang sangat biasa

- Loya; muntah, cirit-birit, sembelit, gangguan gastrik, penurunan sel darah

VINOBIN SOFT CAPSULES 20 mg

VINOBIN SOFT CAPSULES 30 mg

VINOBIN SOFT CAPSULES 80 mg

Vinorelbine Tartrate (20mg, 30mg, 80mg)

merah (anaemia) yang mungkin menyebabkan pucat, sangat letih atau sesak nafas; Radang atau ulser aphthous di dalam mulut atau tekak (stomatitis); penurunan platelet (thrombocytopenia) yang meningkatkan risiko berdarah atau haematomas; kehilangan beberapa tindak balas refleks, kadang-kadang dengan penurunan rasa sentuhan; kehilangan rambut (alopecia) biasanya sikit dan dengan rawatan masa panjang; Letih; kelesuan; penurunan berat badan; kurang selera makan (anorexia).

Kesan sampingan yang biasa

- Gangguan neuromotor; perubahan penglihatan (dyspnoea); Sakit, pedih dan masalah buang air kecil; gangguan tidur; sakit kepala; pening; Perubahan rasa pada makanan dan minuman; radang pada kerongkong dan oesophagus (oesophagitis); Susah telah makandan dan cecair; reaksi kulit, penambahan berat badan; sakit sendi; sakit rahang; sakit otot; sakit pada beberapa bahagian badan dan tempat ketumbuhan tumour.

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Kegagalan fungsi jantung yang boleh menyebabkan sesak nafas atau buku lali bengkok; degupan jantung yang tidak teratur (disritmia jantung)

Kesan sampingan lain dengan kekerapan yang tidak dapat dipastikan telah dilaporkan:

- Tahap natrium rendah (hyponatraemia teruk) di dalam darah yang mengakibatkan keletihan, kekeliruan atau pengecutan otot; pendarahan gastro-usus; serangan jantung (pada pesakit dengan sejarah risiko jantung)

VINOBIN juga dipasarkan sebagai *concentrate for solution for infusion*, disuntik dalam vena.

Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (*Consumer Reporting* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan VINOBIN

Penyimpanan

Simpan ubat ini di luar daripada pandangan dan sentuhan kanak-kanak. Produk ubat ini perlu disimpan pada suhu 2-8 °C (di dalam peti sejuk). Simpan dalam bekas asal. Pastikan pembungkusan yang mengandungi capsule ditutup rapat

Pelupusan

Atas sebab-sebab keselamatan, mana-mana kapsul yang tidak digunakan atau rosak hendaklah dikembalikan kepada doktor atau ahli farmasi untuk dimusnahkan mengikut prosedur yang berkenaan dengan bahan sitotoksik. Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

VINOBIN 20 mg soft capsule: Kapsul lembut berbentuk oval berwarna coklat muda diisi dengan cecair lutsinar, berwarna sedikit kuning

VINOBIN 30 mg soft capsule: Kapsul lembut berbentuk oblong berwarna merah jambu diisi dengan cecair lutsinar, berwarna sedikit kuning

VINOBIN 80 mg soft capsule: Kapsul lembut berbentuk oblong berwarna kuning pudar diisi dengan cecair lutsinar, berwarna sedikit kuning

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif:

Vinorelbine 20 or 30 or 80 mg. (As

Vinorelbine tartrate)

Untuk satu kapsul lembut

Bahan-bahan tidak aktif:

Larutan ini mengandungi: *purified water; macrogol 400; polysorbate 80*

Vinorelbine 20 mg & 80mg soft capsule

Cangkang kapsul mengandungi: *Gelatin, Sorbitol Liquid, Yellow Iron oxide, Titanium dioxide & Purified Water*

Vinorelbine 30 mg soft capsule

Cangkang kapsul mengandungi: *Gelatin, Sorbitol Liquid, Red Iron oxide, Titanium dioxide & Purified Water*

Nombor MAL:

MAL23036026AZ (20 mg)

MAL23036025AZ (30 mg)

MAL23036024AZ (80 mg)

Pengilang

Lotus Pharmaceutical Co., Ltd. Nantou Plant.

No. 30, Chenggong 1st Road., 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, MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

30/04/2026

Nombor siri

NPRA(R2) 22/130