

GEFITINIB SANDOZ FILM COATED TABLET

250MG

Gefitinib (250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Gefitinib Sandoz

Gefitinib Sandoz digunakan untuk merawat non-small cell lung cancer, yang merupakan salah satu jenis kanser paru-paru. Gefitinib Sandoz digunakan untuk kanser pada peringkat lanjutan.

Bagaimana Gefitinib Sandoz berfungsi

Gefitinib Sandoz mengandungi *gefitinib* bahan aktif yang menghalang protein yang dikenali sebagai *epidermal growth factor receptor* (EGFR). Protein ini terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum mengambil Gefitinib Sandoz

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Gefitinib Sandoz jika anda alah kepada gefitinib atau mana-mana bahan-bahan lain Gefitinib Sandoz, yang disenaraikan

pada akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Gefitinib Sandoz tidak digalakkan untuk penggunaan kanak-kanak atau remaja.

- Sebelum mula mengambil Sebelum mengambil Gefitinib Sandoz:

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang penyakit paru-paru yang lain, selain daripada kanser paru-paru anda. Sebahagian daripada mereka mungkin menjadi lebih teruk semasa rawatan dengan Gefitinib Sandoz.
- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau mencuba untuk hamil. Anda harus mengelak daripada menjadi hamil semasa rawatan dengan Gefitinib Sandoz.
- Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi. Untuk keselamatan bayi anda, anda perlu berhenti menyusu semasa rawatan dengan Gefitinib Sandoz.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat-ubatan (termasuk ubat-ubatan yang diambil masa lalu), walaupun ianya tidak dipreskripsi. Doktor anda terutamanya perlu tahu:

- jika anda mengambil mana-mana ubat-ubat berikut: *phenytoin*, *carbamazepine*, *rifampicin*,

barbiturates, *St John's Wort* atau *itraconazole*, atau mana-mana ubat-ubat yang mengurangkan keasidan pada perut anda, seperti *ranitidine*. Ubat-ubatan ini boleh menjejaskan cara Gefitinib Sandoz berfungsi.

- jika anda mengambil *warfarin* (untuk mengelakkan darah beku), kerana Gefitinib Sandoz boleh mempengaruhinya. Doktor anda mungkin perlu memeriksa darah anda lebih kerap.

Cara menggunakan Gefitinib Sandoz

- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

Ambil satu 250mg tablet, sekali sehari, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh ambil Gefitinib Sandoz dengan atau tanpa makanan.

Bagi orang yang hanya mampu menelan cecair, tablet itu boleh dilarut dalam air. Tablet ini perlu dimasukkan ke dalam setengah gelas air minuman (tidak berkarbonat), tanpa dihancurkan, dan air dikacau sehingga tablet telah tersebar (kira-kira 15 minit) dan kandungan kemudiannya diminum serta-merta. Gelas perlu dibilas dengan setengah gelas air lagi dan kandungannya diminum.

Cecair ini juga boleh digunakan melalui satu tiub nasogastrik.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Gefitinib Sandoz seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan anda.

GEFITINIB SANDOZ FILM COATED TABLET

250MG

Gefitinib (250mg)

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos tertinggal sebaik saja anda ingat, selagi ianya sekurang-kurangnya 12 jam sebelum dos seterusnya.

Jika ianya kurang dari 12 jam sebelum dos seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama untuk mengganti dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil lebih daripada bilangan tablet yang diarahkan, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Peningkatan kekerapan dan keterukan sebilangan kesan sampingan diperhatikan, terutamanya cirit-birit dan ruam.

Semasa menggunakan Gefitinib Sandoz

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti terus ambil Gefitinib Sandoz setiap hari mengikut arahan doktor anda. Arahan pada label patut mengingatkan anda tentang apa yang dipesan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil dos anda tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu & menggunakan mesin Semasa rawatan dengan Gefitinib Sandoz, kekurangan tenaga dan kekuatan dilaporkan dan orang yang mengalami simptom ini perlu berhati-

hati apabila memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti ubat-ubatan lain, Gefitinib Sandoz mempunyai kesan sampingan. Ini biasanya ringan hingga sederhana. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan.

Anda mungkin tidak mempunyai mana-mana kesan sampingan.

Hubungi doktor anda tanpa berlengah-lengah jika mana-mana yang berikut berlaku kepada anda, kerana anda mungkin memerlukan pemeriksaan atau rawatan lanjut:

- Sesak nafas yang serius, atau sesak nafas secara tiba-tiba dan menjadi lebih teruk, mungkin dengan batuk atau demam. Sesetengah orang yang mendapat Gefitinib Sandoz mendapatkan radang paru-paru yang dipanggil *interstitial lung disease*.
- Kesan sampingan ini adalah perkara biasa, dan beberapa orang telah meninggal dunia akibatnya.
- Pendarahan yang tidak dijangka, jika anda juga mengambil *warfarin*.
- Sesetengah orang mengalami dehidrasi berikutan cirit-birit yang berterusan atau teruk, muntah-muntah, loya atau hilang selera makan.
- Masalah mata yang baru atau bertambah teruk, seperti sakit, kemerahan, mata berair, kepekaan cahaya atau perubahan kepada penglihatan anda.

Sesetengah orang telah mengalami ulser pada permukaan mata (kornea), kadang-kadang dengan bulu mata tumbuh dalam mata; kesan sampingan ini tidak biasa.

- Tindak balas kulit yang teruk yang menjejaskan sebahagian besar badan anda termasuk kemerahan, kesakitan, ulser, lepuh, kulit mengelupas atau penglibatan bibir dan membran mukus (*toxic necrolysis epidermis, Stevens Johnson syndrome, erythema multiforme*). Tindak balas kulit jenis ini jarang berlaku.

Beritahu doktor anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut mengganggu anda: Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa:

- Cirit-birit
- Loya
- Reaksi kulit misalnya ruam yang kelihatan seperti jerawat, kadang-kadang gatal dengan kulit kering dan / atau kulit retak
- Muntah
- Hilang selera makan
- Kelemahan
- Mulut merah dan sakit

Kesan-kesan sampingan yang biasa:

- Mulut kering
- Masalah kuku
- Kehilangan rambut
- Mata kering
- Mata merah dan gatal
- Kelopak mata merah dan sakit
- Hidung berdarah dan darah dalam air kencing anda
- Demam

GEFITINIB SANDOZ FILM COATED TABLET 250MG

Gefitinib (250mg)

- Protein dalam air kencing anda (ditunjukkan dalam ujian air kencing)
- *Cystitis* (rasa pedih semasa kencing, dan keperluan mendesak dan kerap untuk membuang air kecil)
- Reaksi alahan, termasuk bengkak bibir, muka, lidah atau tekak dan geligata atau ruam netel

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa:

- Keradangan pankreas, dengan gejala seperti sakit yang amat teruk di bahagian atas kawasan perut dan loya teruk dan muntah-muntah
- Keradangan hati. Gejala termasuk berasa tidak sihat, kemungkinan dengan atau tanpa jaundis (kekuningan kulit dan mata). Ini kesan sampingan yang tidak biasa, namun sesetengah orang telah meninggal dunia disebabkan.
- Penembusan gastrousus
- Reaksi kulit di telapak tangan dan telapak kaki termasuk kesemutan, kebas, sakit, bengkak atau kemerahan (dikenali sebagai sindrom palmar-plantar erythrodysesthesia atau sindrom tangan dan kaki)

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Keradangan saluran darah di kulit. Ini boleh memberi kesan lebam atau tompok ruam pada kulit yang tidak akan hilang walaupun ditekan.
- *Cystitis* berdarah

Kesan-kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku dengan Gefitinib Sandoz, dan ianya diperhatikan apabila ujian darah diambil:

- Perubahan paras enzim hati dan bilirubin. Jika tahap ini menjadi sangat tinggi, doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan.
- Perubahan kepada tahap enzim hati yang dikenali sebagai *alanine aminotransferase* (ALT) adalah sangat biasa
- Perubahan kepada tahap bilirubin dan enzim hati lain yang dikenali sebagai *aspartate aminotransferase* (AST) adalah biasa
- Perubahan kepada tahap kreatinin dalam darah anda, yang menunjukkan bagaimana buah pinggang anda bekerja. Kesan sampingan ini adalah biasa

Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disebut dalam risalah ini, sila maklumkan doktor anda atau ahli farmasi anda secepat mungkin.

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

Cara penyimpanan & pelupusan Gefitinib Sandoz

Penyimpanan

- Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan simpan lebih daripada suhu 30°C.
- Jangan guna Gefitinib Sandoz selepas tarikh luput pada pek papan lepuh.

- Pelupusan

- Ingat untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.
- Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna coklat, bulat, *biconvex*, ditandai dengan "250" pada sebelah permukaannya dan kosong di sebelah lagi. Diameter tablet bersalut ialah 11.1 mm. Setiap tablet mengandungi 250 mg gefitinib. Tablet Gefitinib Sandoz terdapat dalam pek yang mengandungi 30, 60 dan 100 tablet. Bukan semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Gefitinib

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate
Cellulose, Microcrystalline
Croscarmellose sodium
Povidone K30

GEFITINIB SANDOZ FILM COATED TABLET

250MG

Gefitinib (250mg)

Magnesium stearate

Sodium Laurilsulfate

Poly (Vinyl Alcohol)

Macrogol

Talc

Titanium Dioxide

Iron oxide red

Iron oxide yellow

- Nombor MAL:

MAL22066019AZ

Pengilang

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial

Estate, 3056 Limassol. Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.

Unit 1202, Level 12, Uptown 1,

No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara

Uptown, 47400 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

7 Mar 2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/147