

AFINITOR[®] TABLET

Everolimus (5 mg, 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Afinitor
2. Bagaimana Afinitor berfungsi
3. Sebelum menggunakan Afinitor
4. Cara menggunakan Afinitor
5. Semasa menggunakan Afinitor
6. Kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Afinitor
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini

Apakah kegunaan AFINITOR?

AFINITOR ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat:

- Kanser payu dara lanjutan dengan reseptor hormon-positif, HER2-negatif, bersama dengan ubat *exemestane*, di kalangan wanita selepas menopause (putus haid) yang telah menerima ubat lain tertentu untuk kanser mereka.
- Dewasa dengan jenis kanser pankreas yang dikenali sebagai tumor neuroendokrin pankreas (PNET) yang telah menular dan tidak boleh dirawat dengan pembedahan.
- Dewasa dengan jenis kanser yang dikenali sebagai tumor neuroendokrin (NET) perut dan usus (gastrosus) atau paru-paru yang telah menular dan tidak boleh dirawat dengan pembedahan. AFINITOR bukan untuk digunakan oleh penghidap tumor karsinoid yang menghasilkan hormon secara aktif.
- Dewasa dengan kanser buah pinggang lanjutan (karsinoma sel ginjal atau RCC) apabila ubat lain tertentu tidak berkesan.
- Mereka yang menghidap jenis tumor berikut yang didapati mengalami masalah genetik yang dinamakan sklerosis tuberus kompleks (TSC):
 - Dewasa dengan tumor buah pinggang yang dinamakan angiomiolipoma, apabila tumor buah pinggang

mereka tidak memerlukan pembedahan dengan sertaina.

- Dewasa dan kanak-kanak berumur satu tahun dan ke atas dengan tumor otak yang dinamakan astrositoma sel gergasi subependimal (SEGA) apabila tumor tidak boleh dibuang sepenuhnya menerusi pembedahan.

Bagaimana Afinitor berfungsi

Rawatan kanser payu dara lanjutan dengan reseptor hormon-positif

Pertumbuhan kanser payu dara jenis ini dirangsang oleh estrogen yang merupakan hormon seks wanita. Perencat aromatase mengurangkan jumlah estrogen dan boleh memperlambatkan pertumbuhan kanser payu dara. Pengambilan AFINITOR bersama dengan perencat aromatase juga mencegah sel kanser payu dara daripada membina rintangan terhadap terapi hormon, seterusnya mengurangkan pertumbuhan kanser payu dara dan melengahkan perulangan kanser payu dara.

Rawatan tumor neuroendokrin lanjutan

Tumor neuroendokrin adalah tumor jarang berlaku yang boleh didapati dalam bahagian badan yang berlainan. AFINITOR boleh digunakan untuk mengawal pertumbuhan tumor ini yang terletak di perut dan usus, paru-paru atau pankreas.

Rawatan kanser buah pinggang lanjutan

AFINITOR menghentikan kanser daripada menghasilkan sel baru dan memutuskan aliran darah kepada sel kanser. Ini mengurangkan pertumbuhan dan sebaran kanser buah pinggang.

Rawatan TSC dengan angiomiolipoma buah pinggang

AFINITOR mengurangkan saiz angiomiolipoma buah pinggang yang dikaitkan dengan gangguan genetik yang dinamakan sklerosis tuberus kompleks (TSC). Ini boleh mengurangkan risiko tumor

tersebut menimbulkan kerumitan pendarahan dan juga membantu melindungi fungsi buah pinggang.

Rawatan TSC dengan SEGA

AFINITOR boleh mengurangkan saiz tumor otak (SEGA) yang disebabkan oleh gangguan genetik yang dinamakan sklerosis tuberus (TSC). Ini boleh mengurangkan risiko tumor tersebut menimbulkan masalah apabila saiznya semakin besar, seperti hidrosefalus (pengumpulan cecair berlebihan di dalam otak).

Sebelum anda menggunakan Afinitor

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil AFINITOR jika anda pernah mengalami reaksi kealahan terhadap *everolimus*.

Berbincanglah dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda sebelum mengambil ubat ini jika anda alah kepada:

- ubat mengandungi sirolimus
 - ubat mengandungi temsirolimus
- Tanya penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda tidak tahu.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda mengandung, mungkin mengandung atau mempunyai pasangan yang mungkin mengandung. AFINITOR boleh memudahkan bayi dalam kandungan anda.

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak. Ianya adalah tidak diketahui jika AFINITOR boleh meresap ke dalam susu ibu. Jangan menyusu semasa rawatan dan selama 2 minggu selepas dos terakhir AFINITOR.

Sebelum mula menggunakan AFINITOR

Sebelum mengambil AFINITOR, beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang semua masalah perubatan anda, termasuk

jika anda:

- Mengalami atau pernah mengalami masalah buah pinggang
- Mengalami atau pernah mengalami masalah hati
- Mengalami diabetes (kencing manis) atau paras gula darah tinggi
- Mempunyai paras kolesterol darah tinggi
- Mengalami sebarang jangkitan
- Sebelum ini pernah mengalami Hepatitis B
- Dijadualkan untuk menerima sebarang pemvaksin. Anda tidak harus menerima “vaksin hidup” atau mendekati orang yang baru-baru ini menerima “vaksin hidup” semasa rawatan anda dengan AFINITOR. Jika anda tidak pasti tentang sebarang bentuk imunisasi atau vaksin, tanya penyedia perkhidmatan kesihatan anda.
- Bagi kanak-kanak dengan TSC dan SEGA, bekerjasama dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda untuk melengkapkan siri vaksinasi kanak-kanak yang dicadangkan sebelum anak anda memulakan rawatan dengan AFINITOR.
- Akan melalui pembedahan atau anda baru melalui pembedahan. Anda harus berhenti mengambil AFINITOR sekurang-kurangnya 1 minggu sebelum pembedahan. Lihat ‘Kesan sampingan’.
- Telah menerima terapi radiasi atau merancang untuk menerima terapi radiasi pada masa depan. Lihat ‘Kesan Sampingan’.

Langkah cegah hamil

Wanita yang boleh hamil:

- Penyedia perkhidmatan kesihatan anda akan memberi anda ujian kehamilan sebelum anda bermula rawatan dengan AFINITOR.
- Anda hendaklah menggunakan kaedah kawalan kehamilan yang berkesan semasa menggunakan dan selama 8 minggu selepas menghentikan rawatan AFINITOR.

Lelaki dengan pasangan wanita,

anda hendaklah anda hendaklah menggunakan kaedah kawalan kehamilan yang berkesan semasa menggunakan dan selama 4 minggu selepas menghentikan rawatan AFINITOR.

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda mengenai kaedah kawalan kehamilan yang sesuai dengan anda. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda mengandung, atau mungkin mengandung

Mengambil ubat lain

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat am, vitamin, dan produk kesihatan berasaskan herba.

AFINITOR mungkin mempengaruhi cara ubat lain berfungsi, dan ubat lain boleh mempengaruhi cara AFINITOR berfungsi. Menggunakan AFINITOR dengan ubat lain boleh menyebabkan kesan sampingan serius.

Ketahui ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat dan tunjukkan kepada penyedia perkhidmatan kesihatan dan ahli farmasi apabila anda mendapat ubat baru. Secara khususnya beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan jika anda mengambil:

- St. John’s Wort (*Hypericum perforatum*)
- Ubat untuk:
 - Jangkitan kulat
 - Jangkitan bakteria
 - Batuk kering
 - Kekejangan
 - HIV-AIDS
 - Masalah jantung atau tekanan darah tinggi.
- Ubat yang melemahkan sistem imun anda (keupayaan badan anda untuk menentang jangkitan dan masalah lain)

Tanya penyedia perkhidmatan kesihatan atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sekiranya ubat anda salah satu yang diambil untuk keadaan yang disenaraikan di atas. Jika anda mengambil sebarang ubat bagi keadaan yang disenaraikan di atas, penyedia perkhidmatan

kesihatan anda mungkin perlu memberikan ubat lain atau dos AFINITOR anda mungkin perlu diubah. Anda juga harus memberitahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda sebelum anda mengambil sebarang ubat baru.

Cara menggunakan Afinitor

Telan seluruh pil AFINITOR dengan segelas air. Jangan ambil sebarang pil yang pecah atau hancur.

Berapa banyak harus digunakan

Penyedia perkhidmatan kesihatan anda akan menetapkan dos AFINITOR yang sesuai untuk anda.

- Ambil hanya AFINITOR betul-betul seperti yang diberitahu oleh penyedia perkhidmatan kesihatan anda.
- Penyedia perkhidmatan kesihatan anda boleh menukar dos AFINITOR atau memberitahu anda untuk memberhentikan dos AFINITOR untuk sementara, jika perlu.
- Gunakan gunting untuk membuka pek gelembung.

Bila perlu digunakan

Ambil AFINITOR sekali sehari pada waktu yang sama. Ambil AFINITOR dengan cara yang sama setiap kali, sama ada dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan AFINITOR selagi diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos AFINITOR, anda masih boleh mengambilnya sekiranya kurang daripada 6 jam selepas waktu anda biasa mengambilnya. Jika lebih 6 jam telah berlalu selepas anda biasanya mengambil AFINITOR, tinggalkan dos untuk hari tersebut. Pada hari berikutnya, ambil AFINITOR pada waktu yang biasa. Jangan ambil 2 dos untuk menggantikan dos yang anda tertinggal. Jika anda tidak pasti apa yang patut dilakukan, sila hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda.

Jika mengambil Afinitor secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak AFINITOR, hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat dengan serta-merta. Bawa pek AFINITOR bersama anda.

Semasa menggunakan Afinitor

Perkara yang perlu dilakukan

- Anda perlu menjalani ujian darah sebelum anda mula menggunakan AFINITOR dan sekiranya perlu semasa rawatan anda. Ini termasuk ujian untuk memeriksa kiraan sel darah, fungsi buah pinggang dan hati, kolesterol dan paras gula darah.
- Jika anda mengambil AFINITOR untuk merawat SEGA, anda juga perlu menjalani ujian darah dari masa ke masa untuk mengukur paras ubat di dalam darah anda. Ini akan membantu penyedia perkhidmatan kesihatan anda menentukan berapa banyak AFINITOR yang perlu anda ambil.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh minum jus limau gedang atau makan limau gedang sepanjang rawatan anda dengan AFINITOR. Ia mungkin menyebabkan jumlah AFINITOR dalam darah meningkat ke paras membahayakan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mungkin mengalami masalah paru-paru atau pernafasan. Di kalangan sesetengah orang, masalah paru-paru atau pernafasan mungkin teruk, dan mungkin boleh menyebabkan kematian. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda serta-merta jika anda mengalami mana-mana gejala ini:

- Batuk yang baru dialami atau semakin teruk
- Sesak nafas
- Sakit dada
- Masalah bernafas atau berdehit

Anda berkemungkinan lebih besar untuk mengalami jangkitan, seperti pneumonia, atau jangkitan bakteria, kulat atau virus. Jangkitan virus

mungkin termasuk hepatitis B aktif di kalangan orang yang pernah mengalami hepatitis B pada masa lalu (pengaktifan semula). Di kalangan sesetengah orang (termasuk orang dewasa dan kanak-kanak) jangkitan ini mungkin teruk dan boleh menyebabkan kematian. Anda mungkin perlu dirawat secepat mungkin.

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda dengan serta-merta jika suhu badan anda meningkat kepada 100.5°F (38°C) dan ke atas, menggigil atau rasa tidak sihat. Gejala hepatitis B atau jangkitan mungkin termasuk yang berikut:

- Demam
- Seram sejuk
- Ruam kulit
- Sakit sendi dan bengkak
- Keletihan
- Hilang selera
- Loya
- Najis pucat atau air kencing gelap
- Penguningan kulit
- Sakit pada bahagian atas kanan perut

Reaksi alahan serius. Hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan sekiranya anda menghadapi tanda-tanda tindak balas alahan yang teruk, termasuk: ruam, gatal-gatal, merah muka, kesukaran bernafas atau menelan, sakit dada atau pening.

Risiko anda untuk mengalami sejenis tindak balas alahan yang dinamakan angioedema mungkin meningkat untuk kalangan orang yang mengambil ubat perencat Enzim Penukar Angiotensin (ACE) semasa rawatan dengan AFINITOR. Berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan sebelum mengambil AFINITOR jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil perencat ACE. Dapatkan bantuan perubatan serta-merta jika anda mengalami kesukaran bernafas atau mengalami bengkak di lidah, mulut, atau tekak semasa rawatan dengan AFINITOR.

Ulser dan kudis mulut. Ulser dan kudis mulut biasa berlaku semasa rawatan dengan AFINITOR tetapi juga boleh menjadi teruk. Apabila

memulakan rawatan dengan AFINITOR, penyedia perkhidmatan kesihatan anda mungkin mengesyorkan ubat kumur untuk mengurangkan kemungkinan mendapat ulser atau kudis mulut, dan untuk mengurangkan tahap keparahan ulser. Patuhi semua arahan penyedia perkhidmatan kesihatan anda untuk cara-cara menggunakan ubat kumur preskripsi ini. Sekiranya anda mengalami kesakitan, ketidakselesaan, atau luka terbuka di mulut anda, beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda mungkin menasihati anda agar anda memulakan ubat kumur atau menggunakan ubat kumur khas atau gel mulut yang tidak mengandungi alkohol, peroksida, iodine, atau taim.

Anda mungkin mengalami kegagalan buah pinggang. Di kalangan sesetengah orang keadaan ini mungkin teruk dan boleh menyebabkan kematian. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda hendaklah menjalankan ujian untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda sebelum dan semasa rawatan anda dengan AFINITOR.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang disenaraikan di atas, anda mungkin perlu berhenti mengambil AFINITOR untuk seketika, atau gunakan dos lebih rendah. Patuhi arahan penyedia perkhidmatan kesihatan anda.

Kesan sampingan

Risiko penyembuhan luka.

Kemungkinan luka tidak dapat sembuh dengan baik semasa mengambil AFINITOR. Hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda merancang untuk menjalani sebarang pembedahan sebelum bermula atau semasa rawatan menggunakan AFINITOR.

- Anda perlu berhenti mengambil AFINITOR sekurang-kurangnya 1 minggu sebelum pembedahan.
- Penyedia perkhidmatan kesihatan anda harus memberitahu anda bila anda boleh bermula mengambil lagi

AFINITOR selepas pembedahan.

Peningkatan gula dan lemak dalam darah (kolesterol dan trigliserida)
Penyedia perkhidmatan kesihatan anda perlu menjalankan ujian darah untuk memeriksa tahap gula, kolesterol dan trigliserida dalam darah sebelum anda mulai dan semasa rawatan dengan AFINITOR.

Pengurangan jumlah sel darah
AFINITOR boleh menyebabkan penurunan sel darah merah, sel darah putih, dan platelet. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda harus menjalankan ujian darah untuk memeriksa tahap sel darah anda sebelum anda mulai dan semasa rawatan dengan AFINITOR.

Kesan sampingan yang semakin teruk akibat rawatan radiasi, yang kadang-kadang boleh menjadi teruk. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda pernah atau sedang merancang untuk menerima terapi radiasi.

Kesan sampingan paling umum AFINITOR di kalangan penghidap kanser payu dara lanjutan dengan reseptor hormon-positif, HER 2-negatif, tumor neuroendokrin lanjutan pankreas, perut dan usus (gastrausus) atau paru-paru, dan kanser buah pinggang lanjutan termasuk:

- Jangkitan
- Kerandangan
- Rasa lemah atau letih
- Cirit-birit
- Bengkak pada lengan, tangan, kaki, buku lali, muka atau bahagian lain badan
- Sakit pada tempat perut
- Loya
- Demam
- Batuk
- Sakit kepala
- Kekurangan selera makan

Kesan sampingan paling umum AFINITOR di kalangan orang yang mengalami SEGA atau angiomliopoma ginjal dengan TSC termasuk jangkitan saluran pernafasan.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku dengan AFINITOR:

- Ketidadaan haid. Anda mungkin tidak datang bulan sekali atau lebih. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika ini berlaku.
- AFINITOR mungkin mempengaruhi kesuburan wanita menjejaskan keupayaan anda untuk hamil. Bincanglah dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika ini adalah sesuatu kebimbangan.
- AFINITOR mungkin mempengaruhi kesuburan lelaki dan menjejaskan keupayaan anda untuk menjadi bapa. Bincanglah dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika ini adalah sesuatu kebimbangan.

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang mengganggu anda atau apa-apa kesan sampingan yang tidak hilang.

Berikut adalah bukan semua kesan sampingan yang mungkin terjadi daripada AFINITOR. Untuk maklumat lanjut, tanya penyedia perkhidmatan kesihatan 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 (Orang Awam → Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

Penyimpanan dan pelupusan Afinitor

- *Penyimpanan*
 - Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C
 - Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindunginya daripada cahaya dan lembapan.
 - Buka pek gelembung sebaik sebelum mengambil AFINITOR.
 - Simpan AFINITOR jauh dari cahaya.

- Jangan gunakan AFINITOR yang sudah luput atau tidak lagi diperlukan.
- Simpan AFINITOR dan semua ubat di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan menerusi air buangan atau sampah-sarap isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Pil AFINITOR

Pil ini berwarna putih sehingga sedikit kekuningan, panjang dengan tepi serong dan tiada goresan.

Setiap pil 5 mg mengandungi 5 mg *everolimus* dan diukir dengan “5” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi.

Setiap pil 10 mg mengandungi 10 mg *everolimus* dan diukir dengan “UHE” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi.

Bahan Kandungan

AFINITOR

- *Bahan aktif*
Bahan aktif AFINITOR ialah *everolimus*.
- *Bahan tidak aktif*
Bahan lain ialah *anhydrous lactose, butylated hydroxytoluene, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate, dan magnesium stearate*.

Nombor MAL

Afinitor 5mg tablet
(MAL20091942ARZ)

Afinitor 10mg tablet
(MAL20091943ARZ)

Pengilang

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Romania

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat Dikeluarkan

31/05/2021 dan USPI 02/2022

Tarikh kemas kini

19 May 2026

Nombor Serial

NPRA (R1/5) 18052022/134