

KRYXANA[®] Film-Coated Tablets

Ribociclib (200 mg)

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Kryxana
2. Bagaimana Kryxana berfungsi
3. Sebelum menggunakan Kryxana
4. Cara menggunakan Kryxana
5. Semasa menggunakan Kryxana
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Kryxana
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Kryxana

KRYXANA ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat dewasa yang menghidap kanser payu dara reseptor hormon (HR)-positif, reseptor faktor pertumbuhan epidermis manusia 2 (HER2)-negatif:

- secara kombinasi dengan perencat aromatase untuk kanser payu dara awal tahap II dan III dengan risiko tinggi untuk kembali.
- yang telah menjadi buruk atau merebak ke bahagian lain badan (kanser payu dara lanjutan atau metastatik), secara kombinasi dengan:
 - satu perencat aromatase sebagai terapi endokrin yang pertama bagi lelaki atau wanita pra/perimenopaus atau wanita yang sudah putus haid (menopaus); atau
 - fulvestrant sebagai terapi endokrin yang pertama atau perkembangan penyakit selepas terapi endokrin bagi lelaki atau wanita yang sudah putus haid (menopaus).

Tidak diketahui jika KRYXANA selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Bagaimana Kryxana berfungsi

KRYXANA berfungsi dengan menyekat kesan enzim yang dinamakan kinase bersandar siklin (CDK) yang memberi isyarat kepada sel kanser untuk tumbuh dan membahagi untuk menghasilkan sel baru. Dengan menyekat enzim ini, KRYXANA boleh mengurangkan pertumbuhan sel kanser, keupayaannya

menghasilkan sel kanser baru, dan boleh membunuh sel kanser.

Sebelum anda menggunakan Kryxana

Bila tidak boleh menggunakan

- Elakkan makan limau gedang dan elakkan jus limau gedang semasa rawatan dengan KRYXANA kerana ini mungkin meningkatkan jumlah KRYXANA dalam darah anda.
- Jangan menyusukan anak semasa anda menjalani rawatan KRYXANA dan sekurang-kurangnya 3 minggu selepas dos terakhir KRYXANA.

Sebelum mula menggunakan

Sebelum anda mengambil KRYXANA, beritahu penyedia penjagaan kesihatan mengenai semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mengalami apa-apa masalah jantung, termasuk kegagalan jantung, degupan jantung tidak tetap dan pemanjangan QT
- pernah mengalami serangan jantung
- mempunyai degupan jantung perlahan (bradikardia)
- mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak terkawal
- kekurangan fungsi kelenjar tiroid (*hypothyroidism*)
- mengalami masalah dengan jumlah kalium, kalsium, fosforus atau magnesium dalam darah anda
- mengalami demam, seram sejuk atau sebarang tanda atau gejala jangkitan
- mempunyai masalah hati
- mempunyai masalah buah pinggang
- mengandung, atau bercadang untuk mengandung. KRYXANA boleh memudaratkan bayi dalam kandungan.
 - jika anda boleh mengandung, penyedia penjagaan kesihatan anda hendaklah melakukan ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan dengan KRYXANA.
 - wanita yang boleh mengandung dan yang mengambil KRYXANA hendaklah menggunakan kaedah pencegah hamil berkesan semasa rawatan dan untuk tempoh

- sekurang-kurangnya 3 minggu selepas dos terakhir KRYXANA.
 - berbincanglah dengan penyedia penjagaan kesihatan anda tentang kaedah pencegah hamil yang mungkin sesuai untuk anda pada tempoh ini.
 - jika anda mengandung atau anda rasa anda mengandung, beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda dengan serta-merta.
- sedang menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak. Tidak diketahui sama ada KRYXANA diserap ke dalam susu ibu anda. Jangan menyusukan anak semasa menerima rawatan KRYXANA dan untuk sekurang-kurangnya 3 minggu selepas dos terakhir KRYXANA.

Mengambil ubat lain

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan over-the-counter, vitamin, dan suplemen herba. KRYXANA dan ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi satu sama lain menyebabkan kesan sampingan. Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat-ubatan untuk menunjukkan penyedia pembekal kesihatan anda atau ahli farmasi apabila anda mendapat ubat baru.

Cara menggunakan Kryxana

Berapa banyak harus digunakan

Ambil KRYXANA betul-betul seperti yang diarahkan oleh penyedia perkhidmatan kesihatan anda. Jangan tukar dos atau berhenti mengambil KRYXANA tanpa berbincang dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda. Aambil KRYXANA dengan atau tanpa makanan. Telan pil KRYXANA secara sepenuhnya. Jangan kunyah, hancurkan atau pecahkan pil KRYXANA sebelum menelannya. Jangan mengambil ubat KRYXANA yang telah pecah, retak atau kelihatan rosak.

Bila perlu digunakan

Ambil KRYXANA setiap hari pada waktu yang sama, sebaik-baiknya pada waktu pagi.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan KRYXANA selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos KRYXANA atau muntah selepas mengambil dos KRYXANA, jangan ambil satu lagi dos pada hari tersebut. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil terlalu banyak KRYXANA, telefon penyedia perkhidmatan kesihatan serta-merta atau pergi ke bilik kecemasan hospital yang terdekat.

Semasa anda menggunakan Kryxana

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan KRYXANA kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Rujuk Bahagian kesan sampingan.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mempengaruhi keupayaan anda memandu atau menggunakan jentera. Jika pil membuatkan anda rasa loya, pening atau letih, atau menyebabkan anda sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Kesan sampingan

KRYXANA boleh menyebabkan kesan sampingan serius, termasuk:

- **Masalah paru-paru.** KRYXANA boleh menyebabkan keradangan parah yang teruk atau mengancam pada paru-paru dan mengakibatkan kematian semasa rawatan. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami gejala-gejala baru atau memburukkan, termasuk:

- masalah pernafasan atau sesak nafas
- batuk dengan atau tanpa mukus
- sakit dada
- **Reaksi kulit yang teruk.** Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami ruam yang teruk atau ruam menjadi semakin teruk, kulit kemerahan, simptom seperti selsema, kulit kesakitan atau melecur, bibir, mata atau mulut melepuh, kulit lepuh atau mengelupas, dengan atau tanpa demam.
- **Masalah rentak jantung (pemanjangan QT).** KRYXANA boleh menyebabkan masalah jantung yang dikenali sebagai pemanjangan QT. Keadaan ini boleh menyebabkan degupan jantung tidak normal dan mungkin mengakibatkan kematian. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda hendaklah memeriksa jantung anda dan melakukan ujian darah sebelum dan selepas rawatan dengan KRYXANA. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda dengan serta-merta jika anda mempunyai perubahan dalam kadar degupan jantung (degupan jantung pantas atau tidak tetap), atau jika anda rasa pening atau pitam.
- **Masalah hati.** KRYXANA boleh menyebabkan masalah hati yang serius. Penyedia penjagaan kesihatan anda hendaklah melakukan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum dan semasa rawatan dengan KRYXANA. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda dengan serta-merta jika anda mengalami mana-mana tanda dan gejala masalah hati berikut:
 - penguningan kulit atau bahagian putih mata (jaundis)
 - air kencing gelap atau perang (warna teh)
 - rasa sangat letih
 - hilang selera
 - sakit pada bahagian kanan atas perut (abdomen)
 - pendarahan dan lebam lebih mudah berlaku daripada biasa
- **Kiraan sel darah putih rendah (neutropenia).** Kiraan sel darah putih rendah adalah kesan

sampingan yang umum semasa rawatan dengan KRYXANA dan boleh menyebabkan jangkitan yang mungkin serius. Penyedia penjagaan kesihatan anda hendaklah memeriksa kiraan sel darah putih sebelum dan selepas rawatan dengan KRYXANA. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda serta-merta jika anda mengalami tanda dan gejala kiraan sel darah putih rendah atau jangkitan seperti demam dan seram sejuk.

- Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin memberitahu anda untuk mengurangkan dos, berhenti buat sementara waktu atau berhenti sepenuhnya daripada mengambil KRYXANA jika anda mengalami kesan sampingan serius semasa rawatan dengan KRYXANA.

Kesan sampingan paling umum KRYXANA pada orang yang menghidap kanser payu dara awal termasuk:

- kekurangan bilangan sel darah putih
- kekurangan bilangan sel darah merah
- peningkatan ujian fungsi hati
- jangkitan
- loya
- peningkatan ujian fungsi buah pinggang
- keletihan
- penurunan bilangan platelet
- sakit kepala

KRYXANA pada orang yang menghidap kanser payu dara lanjutan atau metastatik termasuk:

- kekurangan bilangan sel darah putih
- kekurangan bilangan sel darah merah
- peningkatan ujian fungsi hati
- jangkitan
- loya
- peningkatan ujian fungsi buah pinggang
- keletihan
- penurunan bilangan platelet
- cirit-birit
- muntah
- sakit kepala
- sembelit
- keguguran rambut
- batuk
- ruam
- sakit bahagian belakang

- paras gula darah rendah

KRYXANA boleh menyebabkan masalah kesuburan kepada lelaki dan mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk mendapat anak. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika ini membimbangkan anda.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak hilang.

Kesan di atas bukannya semua kesan sampingan KRYXANA. Untuk maklumat lanjut, tanya penyedia penjagaan 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 [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan Pelupusan Kryxana Penyimpanan

Simpan KRYXANA di bawah suhu 30°C. Simpan dalam pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan. Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

- KRYXANA dibekalkan dalam bentuk pil bersalut dalam pek gelembung aluminium.
- Pil bersalut berwarna ungu kelabu cerah, bulat, melengkung dengan tepi serong, dicetak benam “RIC” pada satu permukaan dan “NVR” pada satu lagi permukaan.

Bahan

Bahan aktif:
Ribociclib

Bahan tidak aktif:

Silikon dioksida berkoloid, krospovidon, hidroksipropilselulosa, magnesium

stearat dan selulosa mikrohablur.

Salutan mengandungi besi oksida hitam, merah oksida besi, lesitin (soya), alkohol polivinil (hidrolisis separa), talkum, titanium dioksida dan gam xantan.

Nombor MAL:

MAL18046001ARZ

Pengilang

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat Dikeluarkan

22 Jan 2024(USPI Mar 2025)

Tarikh Kemas Kini RiMUP

1/08/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/ AI2) 25112025/020