

# TREZILENT<sup>®</sup> Film-coated tablets

Alpelisib (50mg, 150mg, 200mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Trezilent<sup>®</sup>
2. Bagaimana Trezilent<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum menggunakan Trezilent<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan Trezilent<sup>®</sup>
5. Semasa menggunakan Trezilent<sup>®</sup>
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan Pelupusan Trezilent<sup>®</sup>
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP

## Apakah kegunaan Trezilent<sup>®</sup>

Trezilent<sup>®</sup> ialah ubat preskripsi yang digunakan secara kombinasi dengan ubat *fulvestrant* untuk merawat wanita yang telah mengalami menopause dan lelaki:

- yang menghidap kanser payu dara lanjutan dengan *hormone receptor (HR)*-positif, *human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)*-negatif atau kanser payu dara yang telah merebak ke bahagian lain badan (metastatik), dengan gen *phosphatidylinositol-3-kinase catalytic subunit alpha (PIK3CA)* abnormal, dan
- yang penyakitnya telah merebak semasa atau selepas terapi endokrin.

Penyedia perkhidmatan kesihatan anda akan menguji kanser anda untuk gen “PIK3CA” abnormal untuk memastikan Trezilent<sup>®</sup> sesuai untuk anda.

Trezilent<sup>®</sup> tidak diketahui sama ada selamat dan berkesan untuk digunakan oleh kanak-kanak.

## Bagaimana Trezilent<sup>®</sup> berfungsi

Trezilent<sup>®</sup> berfungsi dengan menyekat kesan enzim yang dinamakan *phosphatidylinositol-3-kinases (PI3K)* yang memberikan isyarat kepada sel kanser untuk berkembang biak. Dengan menyekat enzim ini, Trezilent<sup>®</sup> boleh mengurangkan pertumbuhan sel kanser dan keupayaan untuk menghasilkan sel kanser baharu, dan boleh memusnahkan sel kanser. Trezilent<sup>®</sup> perlu digunakan dengan ubat lain yang dinamakan *fulvestrant*.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang bagaimana Trezilent<sup>®</sup> berfungsi dan mengapa anda diberi preskripsi ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda.

## Sebelum menggunakan Trezilent<sup>®</sup>

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Trezilent<sup>®</sup> jika anda mengalami tindak balas alahan teruk kepada Trezilent<sup>®</sup> atau alah kepada mana-mana bahan Trezilent<sup>®</sup>.

Lihat bahagian hujung Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna ini untuk senarai penuh bahan Trezilent<sup>®</sup>. Lihat “Perkara yang perlu diberi perhatian” untuk tanda dan gejala tindak balas alahan teruk.

### Mengandung dan menyusukan anak

Trezilent<sup>®</sup> mungkin memudaratkan bayi dalam kandungan. Untuk wanita yang boleh mengandung:

- Penyedia perkhidmatan kesihatan anda akan memeriksa sama ada anda mengandung sebelum memulakan rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup>.
- Anda hendaklah menggunakan kaedah pencegah hamil (kontraseptif) yang berkesan semasa menjalani rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup> dan untuk selama 1 minggu selepas dos terakhir.
- Berbincang dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang kaedah pencegah hamil yang mungkin sesuai untuk anda pada masa ini.
- Jika anda mengandung atau rasa anda mengandung, beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda dengan serta-merta.

Lelaki dengan pasangan wanita yang boleh mengandung:

- Anda hendaklah menggunakan kondom dan kawalan pencegah hamil yang berkesan semasa rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup> dan untuk selama 1 minggu selepas dos terakhir.
- Jika pasangan wanita anda hamil, sila beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda dengan serta-merta.

Tidak diketahui sama ada Trezilent<sup>®</sup> boleh meresap ke dalam susu ibu. Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup> dan untuk selama 1 minggu selepas dos terakhir. Berbincang dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang cara terbaik untuk menyusukan bayi anda semasa rawatan.

### - Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang semua masalah perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai sejarah diabetik atau paras gula yang tinggi dalam darah anda
- mempunyai sejarah mengalami ruam kulit, kemerahan kulit, lepuh pada bibir, mata atau mulut atau kulit mengelupas
- mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak

### - Mengambil ubat lain

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat tanpa preskripsi, vitamin, dan makanan tambahan herba. Mengambil Trezilent<sup>®</sup> dengan ubat lain mungkin mempengaruhi cara Trezilent<sup>®</sup> berfungsi dan mungkin menyebabkan kesan sampingan. Ketahui ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat untuk ditunjukkan kepada penyedia perkhidmatan kesihatan atau ahli farmasi anda apabila anda mengambil ubat baharu.

## Cara menggunakan Trezilent<sup>®</sup>

### - Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan Trezilent<sup>®</sup> adalah 300mg (dua tablet bersalut 150mg) diambil sekali sehari dengan makanan.

### - Bila perlu digunakan

Ambil Trezilent<sup>®</sup> 1 kali setiap hari, pada waktu yang sama setiap hari. Ambil Trezilent<sup>®</sup> bersama makanan.

### - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Trezilent<sup>®</sup> selagi diarahkan oleh doktor anda.

Ini merupakan rawatan jangka panjang, yang mungkin berlanjutan selama berbulan-bulan atau bertahun-tahun. Doktor anda akan memantau keadaan anda dari masa ke masa untuk menentukan bahawa rawatan memberikan kesan yang diinginkan.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama untuk mengambil Trezilent<sup>®</sup>, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal dos Trezilent<sup>®</sup>, anda masih boleh mengambilnya bersama makanan sehingga 9 jam selepas waktu anda biasa mengambil ubat. Jika sudah lebih daripada 9 jam selepas anda biasa mengambil dos, tinggalkan dos untuk hari tersebut. Pada hari berikutnya, ambil dos pada waktu biasa anda. Jangan ambil 2 dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Trezilent<sup>®</sup>, hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda atau pergi ke wad kecemasan hospital terdekat anda dengan serta-merta.

**Semasa menggunakan Trezilent<sup>®</sup>**

- Perkara yang perlu dilakukan

Telan pil Trezilent<sup>®</sup> secara sepenuhnya. Jangan kunyah, hancurkan atau pecahkan pil. Jika anda muntah selepas mengambil dos Trezilent<sup>®</sup>, jangan ambil satu lagi dos pada hari tersebut. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan tukar dos atau berhenti mengambil Trezilent<sup>®</sup> melainkan penyedia perkhidmatan kesihatan anda meminta anda berbuat demikian. Jangan ambil sebarang pil Trezilent<sup>®</sup> yang pecah, retak atau kelihatan rosak.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Trezilent<sup>®</sup> mungkin menyebabkan kesan sampingan teruk, termasuk:

- **Tindak balas alahan teruk.** Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta jika anda mengalami kesukaran bernafas,

bengkak pada muka atau tekak, hangat memerah, ruam, demam atau denyutan jantung pantas semasa menjalani rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup>.

- **Tindak balas kulit teruk.** Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta jika anda mengalami ruam teruk atau ruam yang bertambah buruk, gejala seperti selesema, lepuh pada bibir, mata atau mulut, lepuh pada kulit atau kulit mengelupas dan kelenjar bengkak, dengan atau tanpa demam.
- **Paras gula darah tinggi (hiperglisemia).** Hiperglisemia biasa dialami dengan Trezilent<sup>®</sup> dan mungkin menjadi teruk. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda akan semak paras gula darah anda dan mungkin memberi anda ubat panggil *metformin* sebelum anda bermula rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup>. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda akan memantau paras gula darah anda semasa rawatan dan mungkin memantau paras gula darah anda lebih kerap jika anda mempunyai sejarah diabetes Jenis 2. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda serta-merta jika anda mengalami gejala hiperglisemia termasuk:
  - terlalu dahaga
  - mulut kering
  - buang air kecil lebih kerap daripada biasa atau jumlah air kencing lebih tinggi daripada biasa
  - selera yang bertambah dengan kehilangan berat badan
  - kekeliruan
  - loya
  - muntah
  - nafas berbau buah
  - susah bernafas
  - kulit kering atau memerah
- **Masalah paru-paru (*pneumonitis*).** Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda serta-merta jika anda mengalami gejala masalah paru-paru yang baharu atau bertambah teruk, termasuk:
  - sesak nafas atau masalah pernafasan
  - batuk-batuk
  - sakit dada
- **Cirit-birit atau kolitis (keradangan usus anda).** Cirit-birit sering dialami dengan Trezilent<sup>®</sup> dan mungkin menjadi teruk. Cirit-birit yang teruk

boleh menyebabkan kehilangan terlalu banyak air badan (dehidrasi) dan kecederaan buah pinggang. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda serta-merta jika anda mengalami cirit-birit, sakit di kawasan perut, atau kelihatan lendir atau darah dalam najis anda semasa rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup>. Penyedia perkhidmatan kesihatan mungkin memberitahu anda untuk minum lebih banyak air atau mengambil ubat untuk merawat cirit-birit atau kolitis.

Penyedia perkhidmatan kesihatan anda mungkin menasihatkan anda untuk mengurangkan dos, menghentikan rawatan buat sementara, atau menghentikan terus rawatan dengan Trezilent<sup>®</sup> jika anda mengalami kesan sampingan tertentu.

Jangan gunakan Trezilent<sup>®</sup> untuk keadaan selain daripada yang disyorkan dalam preskripsi.

Jangan berikan Trezilent<sup>®</sup> kepada orang lain, walaupun jika mereka mempunyai gejala yang sama seperti anda. Ubat ini mungkin memudaratkan mereka. Anda boleh meminta penyedia perkhidmatan kesihatan atau ahli farmasi untuk maklumat lanjut tentang Trezilent<sup>®</sup> yang ditulis untuk profesional perkhidmatan kesihatan.

**Kesan sampingan**

Kesan sampingan paling umum Trezilent<sup>®</sup> apabila digunakan dengan *fulvestrant* termasuk:

- Ruam
- Loya
- Keletihan dan kelemahan
- Kurang selera
- Sakit mulut
- Muntah
- Kehilangan berat
- Keguguran rambut
- Perubahan hasil ujian darah tertentu

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan dengan segera jika anda mengalami sebarang perubahan dalam penglihatan anda, sakit mata, kepekaan terhadap cahaya, atau jika mata anda kelihatan berbeza.

Trezilent<sup>®</sup> mungkin mempengaruhi kesuburan lelaki dan wanita yang boleh mengandung. Berbincang dengan penyedia perkhidmatan kesihatan anda

jika perkara ini membimbangkan anda. Senarai di atas bukan kesemua kesan sampingan yang mungkin dialami semasa mengambil Trezilent®.

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

## Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Trezilent®

### Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan dalam pembungkusan asal.
- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Lindungi daripada lembapan.

### 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

Trezilent® dibekalkan sebagai pil bersalut dalam pek gelembung aluminium.

Pil bersalut: 50 mg, 150 mg dan 200 mg alpelisib

- 50 mg: pil bersalut merah jambu muda, tidak bergaris, bulat dan melengkung dengan sisi serong, ditera dengan “L7” di sebelah dan “NVR” di sebelah lagi. Setiap pil bersalut mengandungi 50 mg alpelisib.
- 150 mg: Pil bersalut merah pucat, tidak bergaris, bujur dan melengkung dengan sisi serong, ditera dengan “UL7” di sebelah dan “NVR” di sebelah lagi. Setiap pil bersalut mengandungi 150 mg alpelisib.
- 200 mg: Pil bersalut merah muda, tidak bergaris, bujur dan melengkung dengan sisi serong, ditera dengan “YL7” di sebelah dan “NVR” di sebelah lagi. Setiap pil bersalut mengandungi 200 mg alpelisib.

### Pembungkusan

Dos harian 300mg:

Pek bekalan untuk 14-hari sebanyak 28 tablet (28 tablet, 150mg alpelisib setiap tablet)

Dos harian 250mg:

Pek bekalan untuk 14-hari sebanyak 28 tablet (14 tablet, 200mg alpelisib setiap tablet dan 14 tablet, 50mg alpelisib setiap tablet)

Dos harian 200mg:

Pek bekalan untuk 14-hari sebanyak 14 tablet (14 tablet, 200mg alpelisib setiap tablet)

### Bahan

- Bahan aktif

Bahan aktif Trezilent® ialah alpelisib.

- Bahan tidak aktif

Teras pil: *Microcrystalline cellulose, mannitol, sodium starch glycolate, hypromellose, dan magnesium stearate.*

Bahan salutan: *Hypromellose, titanium dioxide, macrogol / polyethylene glycol (PEG), talc, iron oxide red, dan iron oxide black.*

### Nombor MAL:

Trezilent® 50 mg film-coated tablet:

MAL20076006ARZ

Trezilent® 150 mg film-coated tablet:

MAL20076007ARZ

Trezilent® 200 mg film-coated tablet:

MAL20076008ARZ

### Pengilang

Novartis Pharma Stein AG,  
Schaffhauserstrasse,  
4332 Stein,  
Switzerland

### Pemegang Pendaftaran Produk

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

### Maklumat Dikeluarkan

13/Jul/2023

### Tarikh Kemas Kini RiMUP

31/05/2024

### Nombor bersiri

NPRA (R1/4)02072024/128