

RAHIKA[®] FILM-COATED TABLET

Capmatinib dihydrochloride monohydrate (150mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rahika

Rahika merupakan ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap sejenis kanser paru-paru yang dipanggil kanser paru-paru bukan sel kecil (NSCLC) yang:

- telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik), dan
- tumor yang mempunyai gen *mesenchymal epithelial transition* (MET) yang tidak normal. Doktor anda akan menjalani ujian untuk memastikan bahawa Rahika sesuai untuk anda.

Bagaimana Rahika berfungsi

Rahika memperlahankan atau menghentikan pertumbuhan dan perkembangan kanser paru-paru anda jika ia disebabkan oleh perubahan (mutasi) di dalam gen yang menghasilkan enzim yang dipanggil MET.

Sebelum menggunakan Rahika

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Rahika jika anda mempunyai alahan terhadap Capmatinib atau mana-mana bahan yang terkandung di dalam Rahika.

- Sebelum menggunakan Rahika

Sebelum menggunakan Rahika, beritahu doktor anda mengenai

semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai atau pernah ada masalah paru-paru atau pernafasan selain daripada kanser paru-paru anda;
- mempunyai atau pernah ada masalah hati;
- mempunyai atau pernah ada masalah pankreas;
- jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Rahika boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda;
- sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan bayi.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda sedang atau mula ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi, vitamin dan suplemen herba.

- Wanita yang berkeupayaan mengandung

- Doktor anda harus membuat ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan anda dengan Rahika.
- Anda harus menggunakan kawalan kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan selama 1 minggu selepas dos terakhir Rahika. Berbincang dengan doktor anda mengenai pilihan kaedah kawalan kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda pada waktu ini.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau fikir anda hamil semasa rawatan dengan Rahika.

- Menyusukan anak

- Tidak diketahui sama ada Rahika boleh meresap ke dalam susu ibu. Jangan menyusukan anak semasa rawatan dan selama 1 minggu selepas dos terakhir Rahika.

Untuk lelaki yang mempunyai pasangan wanita yang berkeupayaan mengandung:

- Anda harus menggunakan kawalan kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan selama 1 minggu selepas dos terakhir Rahika.

- Kanak-kanak dan remaja

Tidak diketahui sama ada Rahika selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Cara menggunakan Rahika

Mengambil Rahika seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Berapa banyak harus digunakan

- Mengambil Rahika seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

- Mengambil Rahika 2 kali sehari dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

- Jangan mengubah dos atau berhenti mengambil Rahika kecuali jika diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa atau muntah selepas mengambil Rahika, jangan mengambil dos berganda. Ambil dos seterusnya pada masa yang telah dijadualkan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos berlebihan, hubungi doktor atau hospital anda untuk mendapatkan nasihat dengan segera.

Semasa menggunakan Rahika

- Perkara yang perlu dilakukan
Telan keseluruhan tablet Rahika.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan pecahkan, kunyah atau hancurkan tablet Rahika. Ubat-ubatan kadang-kadang dipreskripsikan untuk tujuan selain daripada yang disenaraikan di dalam RiMUP. Jangan gunakan Rahika untuk keadaan selain daripada apa yang dipreskripsikan. Jangan berikan Rahika kepada orang lain, walaupun tanda-tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda. Ia boleh membahayakan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kulit anda mungkin sensitif kepada cahaya matahari (fotosensitiviti) semasa rawatan dengan Rahika. Guna krim pelindung matahari atau memakai pakaian yang menutupi kulit anda semasa rawatan dengan Rahika untuk menghadkan pendedahan kepada cahaya matahari secara langsung.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika anda berasa sakit, pening atau keletihan, atau sakit kepala selepas mengambil tablet Rahika, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Rahika mungkin menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- **Masalah paru-paru atau pernafasan.** Rahika mungkin menyebabkan radang paru-paru yang boleh mengakibatkan kematian. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan yang baru atau menjadi semakin teruk, termasuk:
 - batuk
 - demam
 - masalah pernafasan atau kesesakan nafas

- **Masalah hati.** Rahika mungkin menyebabkan keputusan ujian darah hati tidak normal. Doktor anda perlu membuat ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda mengambil Rahika.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menunjukkan tanda atau gejala masalah hati, termasuk:
 - Kulit atau bahagian putih mata anda menjadi kuning (jaundis)
 - air kencing berwarna gelap atau perang (warna seperti teh)
 - najis berwarna pucat
 - keliru
 - keletihan
 - hilang selera makan selama beberapa hari atau lebih lama
 - sakit, sengal-sengal atau rasa nyeri pada sebelah kanan perut anda (abdomen)
 - rasa lemah
 - bengkak di bahagian perut
- **Masalah pankreas.** Rahika boleh menyebabkan peningkatan dalam amylase darah anda dan / atau tahap lipase yang mungkin menunjukkan masalah dengan pankreas anda. Doktor anda akan menjalani ujian darah untuk memeriksa fungsi pankreas anda sebelum anda memulakan rawatan dan semasa rawatan dengan Rahika.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menunjukkan tanda atau gejala masalah pankreas, termasuk:
 - sakit perut (bahagian atas perut) yang mungkin merebak ke belakang anda dan menjadi lebih teruk dengan makanan
 - penurunan berat badan
 - rasa loya
 - muntah
- **Reaksi alahan.** Rahika boleh menyebabkan reaksi alahan. Berhenti mengambil Rahika

dan beritahu doktor anda dengan segera jika anda menunjukkan tanda dan gejala tindak balas alahan, termasuk:

- demam
- menggigil
- gatal
- ruam
- pening atau rasa pengsan
- rasa loya
- muntah

▪ **Risiko sensitif kepada cahaya matahari (fotosensitiviti)** Lihat 'Perkara yang perlu diberi perhatian'

Kesan sampingan paling biasa bagi Rahika termasuk:

- tangan dan kaki bengkak
- loya
- sakit otot and tulang
- keletihan dan kelemahan
- muntah
- masalah bernafas
- batuk
- kurang selera makan
- perubahan dalam ujian darah tertentu

Doktor anda mungkin mengubah dos, menghentikan secara sementara atau menghentikan secara kekal rawatan dengan Rahika jika anda mengalami kesan sampingan tertentu.

Ini bukan senarai kesan sampingan yang lengkap dengan Rahika dan kesan lain boleh muncul. Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan tentang kesan sampingan.

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 Rahika

- Penyimpanan

- Jauhkan Rahika dan semua ubat daripada capaian kanak-kanak.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Elakkan terdedah kepada kelembapan.
- Jangan simpan ubat selepas tarikh luput atau yang tidak diperlukan lagi.

- Pelupusan

Jangan buang ubat ke dalam sisa air atau sampah isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet 150 mg: Berwarna coklat oren pucat, bujur telur, tablet bersalut filem melengkung dengan tepi serong, tidak berskor, tertera ukiran 'DU' pada satu sisi dan 'NVR' pada satu sisi lain.
Tablet 200 mg: Berwarna kuning, bujur telur, tablet bersalut filem melengkung dengan tepi serong, tidak berskor, tertera ukiran 'LO' pada satu sisi dan 'NVR' pada satu sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Bahan aktif Rahika ialah Capmatinib.
- Bahan tidak aktif

Bahan asas tablet: *colloidal silicon dioxide*; *crospovidone*; *magnesium stearate*; *mannitol*; *microcrystalline cellulose*; *povidone*; dan *sodium lauryl sulfate*.

Lapisan filem: *ferric oxide, red (150mg)*; *ferric oxide, yellow (150mg & 200mg)*; *ferrosoferric oxide (150mg)*; *hypromellose*; *polyethylene glycol (PEG) 4000*; *talc*; dan *titanium dioxide*.

- Nombor MAL

Rahika tablet 150mg:
MAL22046004ARZ
Rahika tablet 200mg:
MAL22046005ARZ

Pengilang

Novartis Pharma Produktions
GmbH
Oeflinger Str. 44
79664 Wehr, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Maklumat Lanjut:

USPI Mar 2023

Tarikh Kemas Kini RiMUP

11/07/2023

Nombor Siri:

NPRA (R1/1) 07022024/031