

SCSEMBLIX[®] FILM-COATED TABLETS

Asciminib (20mg, 40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Scemblix
2. Bagaimana Scemblix berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Scemblix
4. Cara menggunakan Scemblix
5. Semasa menggunakan ubat ini
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Scemblix
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Scemblix

Scemblix ialah ubat kanser yang digunakan untuk merawat pesakit dewasa dengan *Philadelphia chromosome-positive chronic myeloid leukaemia in chronic phase (Ph+ CML-CP)* yang baru didiagnosis atau pernah dirawat.

Ia juga digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap *Ph+ CML-CP* yang mempunyai perbezaan genetik tertentu (mutasi) yang dipanggil T315I.

Bagaimana Scemblix berfungsi

Dengan penyakit *Ph+ CML*, badan menghasilkan jumlah sel darah putih abnormal yang banyak. Scemblix menyekat tindakan protein (BCR:ABL1) yang dihasilkan oleh sel darah putih abnormal ini dan menghentikan pembahagian dan pertumbuhan sel tersebut.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang cara ubat ini berfungsi atau sebab ubat ini dipreskripsikan untuk anda, sila tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum anda menggunakan Scemblix

• Bila tidak boleh digunakan

Jangan ambil Scemblix jika anda mempunyai alahan terhadap asciminib atau mana-mana bahan lain yang terkandung di dalam ubat ini. Sentiasa periksa bahan-bahan untuk memastikan anda boleh menggunakan ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Ia tidak diketahui jikalau Scemblix selamat dan berkesan kepada kanak-kanak.

Mengandung dan menyusukan anak

Berbincang dengan pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil semasa rawatan dengan Scemblix. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda menyusukan anak atau berhasrat untuk menyusukan bayi.

Ia tidak diketahui jika Scemblix meresap ke dalam susu ibu. Jangan menyusukan semasa rawatan dan seminggu selepas dos terakhir Scemblix.

Wanita yang berpotensi melahirkan anak

Pembekal penjagaan kesihatan anda akan melakukan ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan dengan Scemblix.

Anda harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan (kontraseptif) yang berkesan semasa rawatan dengan Scemblix dan seminggu selepas dos Scemblix terakhir. Bincang dengan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang kontraseptif yang mungkin sesuai untuk anda.

• Sebelum anda mula menggunakan ubat ini

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai sejarah keradangan pankreas anda (pankreatitis)
- mempunyai sejarah masalah jantung atau pembekuan darah dalam arteri dan urat anda (jenis saluran darah)
- hamil atau merancang untuk hamil. Scemblix boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.

• Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat-ubatan preskripsi dan ubat tanpa preskripsi, vitamin dan suplemen herba. Mengambil Scemblix

dengan sesetengah ubat boleh mengganggu dan menjejaskan satu sama lain menyebabkan kesan sampingan dan boleh menjejaskan cara Scemblix berfungsi.

Cara menggunakan Scemblix

• Berapa banyak harus digunakan

- Ambil Scemblix seperti yang diberitahu pembekal penjagaan kesihatan anda
- Jangan menukar dos anda atau jadual atau berhenti mengambil Scemblix melainkan jika pembekal penjagaan kesihatan anda memberitahu anda.

• Bagaimana mengambil Scemblix

- Ambil Scemblix tanpa makanan. Anda harus elak makan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum dan 1 jam selepas ambil Scemblix.
- Telan ubat secara keseluruhan. Jangan pecah, hancur atau kunyah tablet Scemblix.

• Bila perlu digunakan

- Jika diarahkan untuk mengambil dos harian sekali sehari, ambil dos pada masa yang sama setiap hari.
- Jika diarahkan untuk mengambil dos harian dua kali sehari, ambil setiap dos pada masa yang sama setiap hari, agak-agak selang 12 jam.

• Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini buat tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

• Jika terlupa menggunakan

Jika anda ambil Scemblix satu kali sehari dan terlepas ambil dos lebih daripada 12 jam, langkau dos yang terlepas and mengambil dos seterusnya seperti biasa.

Jika anda ambil Scemblix dua kali sehari dan terlepas ambil dos lebih daripada 6 jam, langkau dos yang terlepas and mengambil dos seterusnya seperti biasa.

• Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital

terdekat anda, jika anda atau orang lain mungkin telah menggunakan terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan ubat ini

• Perkara yang perlu dilakukan

Berbincang dengan pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil semasa rawatan dengan Scemblix.

• Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil ubat ini.

Ubat-ubatan kadangkala ditetapkan untuk tujuan selain daripada yang disenaraikan dalam risalah Maklumat Pesakit. Jangan gunakan Scemblix untuk keadaan yang tidak ditetapkan. Jangan berikan Scemblix kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala yang sama dengan anda. Ia boleh membahayakan mereka.

• Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan penggunaan mesin

Berhati-hati sebelum anda memandu atau guna mesin atau alat-alatan sehingga anda faham bagaimana Scemblix mempengaruhi anda. Jika anda mengalami rasa pening atau perubahan pada penglihatan anda (seperti penglihatan kabur), anda tidak patut mengambil bahagian dalam aktiviti-aktiviti ini.

Kesan-kesan sampingan

Scemblix boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

• **Kiraan sel darah yang rendah.**

Scemblix boleh menyebabkan kiraan platelet rendah (trombositopenia), kiraan sel darah putih rendah (neutropenia), dan kiraan sel darah merah rendah (anemia). Pembekal penjagaan kesihatan anda akan melakukan ujian darah untuk memeriksa kiraan sel darah anda setiap 2 minggu untuk 3 bulan pertama rawatan dan kemudian setiap bulan atau mengikut keperluan semasa rawatan dengan Scemblix. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami pendarahan yang tidak dijangka atau

lebam yang mudah, darah dalam air kencing atau najis anda, demam, atau sebarang tanda jangkitan.

• **Masalah pankreas.** Scemblix boleh meningkatkan enzim dalam darah anda yang dipanggil amilase dan lipase, yang mungkin merupakan tanda keradangan pankreas (pankreatitis). Pembekal penjagaan kesihatan anda boleh melakukan ujian darah setiap bulan atau mengikut keperluan semasa rawatan dengan Scemblix untuk memeriksa masalah dengan pankreas anda. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami sakit atau ketidakselesaan di kawasan perut yang teruk, loya atau muntah.

• **Tekanan darah tinggi.** Pembekal penjagaan kesihatan anda mungkin memeriksa tekanan darah anda dan merawat sebarang tekanan darah tinggi semasa rawatan dengan Scemblix mengikut keperluan. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami tekanan darah tinggi atau gejala tekanan darah tinggi, termasuk kekeliruan, sakit kepala, pening, sakit dada atau sesak nafas.

• **Tindak balas alahan.** Berhenti mengambil Scemblix dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mendapat sebarang tanda atau gejala tindak balas alahan, termasuk:

- Masalah bernafas atau menelan
- Bengkak muka, bibir, atau lidah
- Ruam kulit atau kemerahan kulit anda
- Rasa pening atau pengsan
- Demam
- Degupan jantung yang cepat

• **Masalah jantung dan saluran darah (kardiovaskular).** Scemblix boleh menyebabkan masalah jantung dan saluran darah, termasuk serangan jantung, strok, pembekuan darah atau penyumbatan arteri anda, kegagalan jantung, dan degupan jantung yang tidak normal, yang boleh menjadi serius dan kadangkala boleh menyebabkan kematian. Dalam kebanyakan kes, masalah jantung dan saluran darah ini berlaku pada orang yang mempunyai faktor risiko atau sejarah masalah ini, dan sebelum ini dirawat dengan *tyrosine kinase inhibitor* (TKI) yang lain. Pembekal penjagaan kesihatan anda boleh memantau anda untuk masalah jantung

dan saluran darah dan merawat anda mengikut keperluan semasa rawatan dengan Scemblix. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mendapat:

- Sesak nafas
- Sakit dada atau tekanan
- Rasa jantung anda berdegup terlalu laju atau anda merasakan degupan jantung yang tidak normal
- Bengkak di buku lali atau kaki anda
- Pening kepala
- Penambahan berat badan
- Kebas atau kelemahan pada satu sisi badan anda
- Penglihatan berkurangan atau kehilangan penglihatan
- Masalah bercakap
- Sakit di lengan, kaki, belakang, leher atau rahang anda
- Sakit kepala
- Sakit perut yang teruk

Kesan sampingan Scemblix yang paling biasa termasuk:

- Sakit otot, tulang atau sendi
- Ruam
- Keletihan
- Jangkitan hidung, tekak, atau sinus (saluran pernafasan atas)
- Sakit kepala
- Sakit kawasan perut
- Cirit
- Penurunan kiraan sel darah putih, kiraan platelet dan kiraan sel darah merah
- Penurunan paras kalsium darah yang diperbetulkan
- Peningkatan tahap enzim pankreas darah (lipase dan amilase)
- Peningkatan lemak darah (kolesterol dan trigliserida)
- Peningkatan paras asid urik darah
- Peningkatan paras enzim hati dalam darah
- Peningkatan paras alkali fosfatase dalam darah
- Peningkatan paras creatine kinase darah

Pembekal penjagaan kesihatan anda mungkin menukar dos anda atau menghentikan rawatan dengan Scemblix buat sementara waktu atau kekal jika anda mempunyai kesan sampingan tertentu.

Scemblix boleh menyebabkan masalah kesuburan pada wanita. Ini boleh

menjejaskan keupayaan anda untuk mempunyai anak. Berbincang dengan pembekal penjagaan kesihatan anda jika ini membimbangkan anda.

Ini bukan semua kemungkinan kesan sampingan Scemblix.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan 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 Scemblix

Penyimpanan

- Jauhkan ubat daripada jangkauan dan pandangan oleh kanak-kanak.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan. Pastikan botol ditutup rapat. Jalan keluaran *dessicant*. Buang 1 bulan selepas dibuka.
- Simpan dalam keadaan suhu bawah 30 °C.
- Jangan gunakan ubat ini jika anda menyedari apa-apa kerosakan terhadap bungkusan atau terdapat apa-apa tanda usikan.

Pelupusan

Jangan buang mana-mana ubat ke dalam air sisa 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 bersalut filem Scemblix 20 mg (tablet): tablet berwarna kuning pucat yang tidak digores, bulat, dwicembung dengan pinggir serong dan saiz diameter kira-kira 6.2 mm, bercetak tenggelam dengan logo “Novartis” pada satu sisi dan “20” pada satu lagi sisi.

Tablet bersalut filem Scemblix 40 mg (tablet): tablet berwarna ungu putih yang

tidak digores, bulat, dwicembung dengan pinggir serong dan saiz diameter kira-kira 8.2 mm, bercetak tenggelam dengan logo “Novartis” pada satu sisi dan “40” pada satu lagi sisi.

Bungkusan

Scemblix dibekalkan dalam botol HDPE dengan bahan pengering dan mengandungi 60 tablet bersalut filem.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Setiap tablet bersalut filem 20 mg mengandungi asimnib hidroklorida, bersamaan dengan 20 mg asciminib.
- Setiap tablet bersalut filem 40 mg mengandungi asimnib hidroklorida, bersamaan dengan 40 mg asciminib.

- Bahan tidak aktif

- Tablet bersalut filem 20 mg dan 40 mg: *lactose monohydrate*, *microcrystalline cellulose (E460i)*, *hydroxypropylcellulose (E463)*, *croscarmellose sodium (E468)*, *polyvinyl alcohol (E1203)*, *titanium dioxide (E171)*, *magnesium stearate*, *talc (E553b)*, *colloidal silicon dioxide*, *lecithin (E322)*, *xanthan gum (E415)*, *iron oxide red (E172)*.
- tablet bersalut filem 20 mg sahaja: *iron oxide yellow (E172)*
- tablet bersalut filem 40 mg sahaja: *iron oxide black (E172)*.

Nombor MAL:

Tablet bersalut filem 20 mg Scemblix:

MAL23056001ARZ

Tablet bersalut filem 40 mg Scemblix:

MAL23056002ARZ

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 yang dikeluarkan

US Nov 2025 CDS 5 Mar 2025

Tarikh kemas kini RiMUP

4 May 2026

Nombor Siri

NPRA(R1/AI2) 16052025/010