

Dabrafenib 50mg dan 75mg Hard Capsules

## Apa yang ada dalam risalah ini

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

anda tidak mempunyai pilihan rawatan yang memuaskan, dan

- yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal.

RAFINLAR tidak digunakan untuk merawat orang dengan kanser kolorektal atau tumor pepejal BRAF jenis liar.

Pembekal penjagaan kesihatan anda akan menjalankan ujian untuk memastikan bahawa RAFINLAR sesuai untuk anda.

Tidak diketahui sama ada RAFINLAR yang digunakan dalam kombinasi dengan trametinib adalah selamat dan berkesan pada kanak-kanak yang berumur kurang daripada 1 tahun.

Tidak diketahui sama ada RAFINLAR sahaja yang digunakan selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

## Bagaimana Rafinlar berfungsi

Melanoma, *non-small cell lung cancer* (NSCLC), tumor pepejal mempunyai perubahan tertentu (mutasi) dalam gen yang dipanggil BRAF. Mutasi ini dalam gen mungkin menyebabkan kanser terbentuk. Ubat ini menasaskan protein yang dihasilkan oleh gen yang berubah (bermutasi) ini dan melambatkan atau menghentikan pembesaran kanser anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan tentang bagaimana Rafinlar berfungsi atau mengapa ubat ini telah diberikan kepada anda, tanya doktor, ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda.

## Sebelum menggunakan Rafinlar

-Sebelum anda mula menggunakan  
**Sebelum anda mengambil atau memberi RAFINLAR, beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua keadaan kesihatan anda, termasuk jika anda:**

- mempunyai masalah pendarahan
- mempunyai masalah jantung
- mempunyai masalah mata

- mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- menghidap penyakit diabetes
- merancang untuk menjalani pembedahan, prosedur pergigian, atau prosedur perubatan lain
- mempunyai kekurangan enzim glukosa-6-fosfat dehidrogenase (G6PD)
- mengandung atau merancang untuk hamil. RAFINLAR boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda.

## Wanita yang mampu hamil:

- Pembekal penjagaan kesihatan anda akan menjalankan ujian untuk memeriksa sama ada anda hamil sebelum memulakan rawatan dengan RAFINLAR.
- Anda perlu menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan (kontrasepsi) semasa rawatan dengan RAFINLAR dan selama 2 minggu selepas dos terakhir RAFINLAR anda.
- Kaedah pencegah kehamilan yang mengandungi hormon (seperti pil pencegah kehamilan, suntikan, atau sistem transdermal) mungkin tidak berfungsi dengan baik semasa rawatan dengan RAFINLAR dan anda boleh hamil. Anda harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan RAFINLAR.
- Bincangkan dengan pembekal penjagaan kesihatan anda mengenai kaedah pencegah kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda pada masa ini.
- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda hamil atau rasa anda mungkin hamil semasa rawatan dengan RAFINLAR.

## Apakah kegunaan Rafinlar

RAFINLAR adalah ubat preskripsi yang digunakan:

- bersendirian atau digabungkan dengan ubat yang dipanggil trametinib untuk merawat jenis kanser kulit yang dipanggil melanoma:
  - yang telah merebak ke bahagian lain badan atau tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan, dan
  - yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal.
- digabungkan dengan trametinib, untuk membantu mengelakkan melanoma yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal kembali selepas sel kanser telah dikeluarkan melalui pembedahan. digabungkan dengan trametinib, untuk merawat sejenis kanser paru-paru yang dipanggil "*non-small cell lung cancer*" (NSCLC):
  - yang telah merebak ke bahagian lain badan, dan
- yang mempunyai jenis gen "BRAF" yang tidak normal. digabungkan dengan trametinib untuk merawat tumor pepejal pada orang dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas:
  - yang tidak boleh dikeluarkan dengan pembedahan atau telah merebak ke bahagian lain badan, dan yang telah menjadi lebih teruk (berkembang) dan

Dabrafenib 50mg dan 75mg Hard Capsules

**Lelaki (termasuk mereka yang mempunyai vasktomi) dengan pasangan wanita yang mampu hamil:**

- Gunakan kondom semasa hubungan seks ketika rawatan dengan RAFINLAR dan sekurang-kurangnya 2 minggu selepas dos terakhir RAFINLAR anda.
- menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Ia tidak diketahui sama ada RAFINLAR masuk ke dalam susu ibu anda. Jangan menyusu semasa rawatan dan selama 2 minggu selepas dos terakhir anda RAFINLAR. Bincangkan dengan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang cara terbaik untuk menyusu bayi anda pada masa ini.

- Mengambil ubat lain

**Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat-ubatan yang anda ambil**, termasuk ubat-ubatan yang dibekal dengan atau tanpa preskripsi, vitamin, dan makanan tambahan herba.

Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat ini untuk ditunjukkan kepada pembekal penjagaan kesihatan dan ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baru.

**Cara menggunakan Rafinlar**

- Ambil atau beri RAFINLAR sama seperti yang diberitahu oleh penyedia penjagaan kesihatan anda. Jangan menukar dos anda atau menghentikan RAFINLAR melainkan diarahkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Pembekal penjagaan kesihatan anda mungkin menukar dos RAFINLAR anda, menghentikannya buat sementara waktu, atau menghentikan sepenuhnya rawatan RAFINLAR anda jika anda mengalami kesan sampingan tertentu.

- Berapa banyak yang boleh digunakan

Dos biasa Rafinlar adalah 150 mg (dua 75 mg kapsul), dua kali sehari.

Bergantung kepada bagaimana anda bertindak balas terhadap Rafinlar, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah atau menukar rawatan anda buat sementara waktu.

Jangan mengambil dos Rafinlar terlebih daripada yang disyorkan oleh doktor anda.

- Bila nak guna

**Kapsul RAFINLAR:**

- Ambil RAFINLAR 2 kali sehari, pada masa yang sama setiap hari, kira-kira 12 jam berasingan.
- Ambil RAFINLAR semasa perut kosong (sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas makan).
- Ambil kapsul RAFINLAR keseluruhan. Jangan buka, menghancurkan, atau memecahkan kapsul RAFINLAR.
- Jika kapsul RAFINLAR dipreskripsikan untuk anak anda yang berumur 6 tahun ke atas, profesional kesihatan anak anda akan menyesuaikan dos mereka apabila anak anda meningkat usia.
- Beritahu profesional kesihatan anda jika anda atau anak anda tidak dapat menelan kapsul RAFINLAR secara keseluruhan.

- Berapa lama untuk digunakan

Teruskan mengambil Rafinlar setiap hari selagi doktor anda memberitahu anda.

Ini adalah rawatan jangka panjang, mungkin selama berbulan-bulan atau bertahun-tahun. Doktor anda akan sentiasa memantau keadaan anda untuk memeriksa sama ada rawatan mempunyai kesan yang diinginkan.

Jika anda mempunyai soalan tentang berapa lama untuk mengambil

Rafinlar, berbincang dengan doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakannya

- Jika anda terlepas atau terlupa mengambil atau memberi dos ubat RAFINLAR, sila ambil atau berikan ubat ini sebaik sahaja anda teringat. **Jangan mengambil atau memberi dos RAFINLAR yang tertinggal jika kurang daripada 6 jam sebelum dos seterusnya yang dijadualkan.** Abaikan dos yang tertinggal dan ambil atau berikan dos seterusnya RAFINLAR pada masa biasa.
- Jika anda muntah selepas mengambil atau memberi dos RAFINLAR, jangan mengambil atau memberi dos tambahan. Ambil atau berikan dos seterusnya RAFINLAR pada masa biasa anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul Rafinlar, atau jika orang lain secara tidak sengaja terambil ubat anda, hubungi doktor atau hospital dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan kepada mereka pek Rafinlar. Rawatan perubatan mungkin diperlukan.

**Semasa menggunakan Rafinlar**

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan RAFINLAR untuk keadaan yang tidak ditetapkan. Jangan berikan RAFINLAR kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala yang sama seperti yang anda miliki. Ia boleh membahayakan mereka. Anda boleh meminta ahli farmasi atau pembekal penjagaan kesihatan anda untuk maklumat mengenai RAFINLAR yang ditulis untuk profesional kesihatan.

**Kesan sampingan**

RAFINLAR boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

## Dabrafenib 50mg dan 75mg Hard Capsules

- **Risiko kanser baru.** RAFINLAR, apabila digunakan secara bersendirian atau dengan trametinib, boleh menyebabkan kanser kulit, yang dipanggil karsinoma sel skuamosa kulit (cuSCC), keratoacanthoma, karsinoma sel basal, atau melanoma.

Bincangkan dengan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang risiko anda untuk kanser ini.

Periksa kulit anda dan beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera tentang sebarang perubahan kulit, termasuk:

- ketuat baru
- sakit kulit atau benjolan kemerahan yang berdarah atau tidak sembuh
- perubahan saiz atau warna tahi lalat

Pembekal penjagaan kesihatan anda perlu memeriksa kulit anda sebelum rawatan dengan RAFINLAR, setiap 2 bulan semasa rawatan dengan RAFINLAR, dan sehingga 6 bulan selepas anda berhenti mengambil RAFINLAR untuk mengesan sebarang kanser kulit baru.

Pembekal penjagaan kesihatan anda juga harus memeriksa kanser yang mungkin tidak terbentuk pada kulit. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda tentang sebarang gejala baru yang terbentuk semasa rawatan dengan RAFINLAR.

- **masalah pendarahan.** RAFINLAR, apabila diambil atau diberi dengan trametinib, boleh menyebabkan masalah pendarahan yang serius, terutamanya di otak atau perut anda, yang boleh menyebabkan kematian. Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda

mempunyai tanda-tanda pendarahan, termasuk:

- sakit kepala, pening, atau rasa lemah
- batuk darah atau bekuan darah
- muntah darah atau muntah anda kelihatan seperti "serbuk kopi"
- najis merah atau hitam yang kelihatan seperti tar

- **masalah jantung,** termasuk kegagalan fungsi jantung. Pembekal penjagaan kesihatan anda harus memeriksa fungsi jantung anda sebelum dan semasa rawatan dengan RAFINLAR. Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda dan gejala masalah jantung berikut:

- Rasa seperti hati anda berdebar-debar, berlumba atau jantung berdegup tidak teratur
- Sesak nafas
- bengkak pergelangan kaki atau kaki anda
- Rasa pening

- **masalah mata.** RAFINLAR boleh menyebabkan masalah mata yang teruk yang boleh menyebabkan buta. Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mendapat gejala masalah mata ini:

- penglihatan kabur, kehilangan penglihatan, atau perubahan penglihatan yang lain
- terlihat titik berwarna
- halo (terlihat garis kabur di sekeliling objek)
- sakit mata, bengkak, atau kemerahan

- **Demam.** Demam adalah perkara biasa semasa rawatan dengan RAFINLAR, tetapi mungkin boleh menjadi serius. Apabila mengambil RAFINLAR dengan trametinib, demam boleh berlaku

lebih kerap atau mungkin lebih teruk. Dalam sesetengah kes, menggigil, kehilangan air dalam tubuh badan yang terlalu banyak (dehidrasi), tekanan darah rendah, pening, atau masalah buah pinggang mungkin berlaku dengan demam.

Hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mendapat demam semasa rawatan dengan RAFINLAR.

Pembekal penjagaan kesihatan anda boleh menghentikan rawatan anda buat sementara waktu atau selama-lamanya atau menukar dos RAFINLAR anda dengan trametinib jika anda mempunyai demam. Pembekal penjagaan kesihatan anda akan merawat anda seperti yang diperlukan untuk demam anda dan sebarang tanda dan gejala jangkitan; dan harus memeriksa fungsi buah pinggang anda semasa dan selepas anda mengalami demam yang teruk.

- **reaksi kulit yang serius.** Ruam kulit adalah kesan sampingan biasa RAFINLAR. RAFINLAR juga boleh menyebabkan reaksi kulit yang lain. Dalam sesetengah kes, ruam dan tindak balas kulit yang lain boleh menjadi teruk atau serius dan mungkin perlu dirawat di hospital atau menyebabkan kematian.

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mendapat ruam kulit atau jerawat yang mengganggu anda atau bertambah teruk.

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda atau gejala tindak balas kulit yang baru atau menjadi teruk, termasuk:

- lepuh atau pengelupasan kulit anda
- luka mulut

## Dabrafenib 50mg dan 75mg Hard Capsules

- lepuh di bibir anda, atau di sekitar mulut atau mata anda
- demam tinggi atau gejala seperti selesema
- nodus limfa yang diperbesar

- **peningkatan gula darah (hiperglisemia).**

Sesetengah orang mungkin mengalami penyakit kencing manis atau diabetes yang semakin teruk semasa rawatan dengan RAFINLAR. Jika anda menghidap kencing manis, pembekal penjagaan kesihatan anda perlu memeriksa tahap gula dalam darah anda dengan teliti sebelum dan semasa rawatan dengan RAFINLAR. Ubat diabetes anda mungkin perlu diubah. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai mana-mana gejala masalah kencing manis yang teruk seperti berikut:

- peningkatan rasa dahaga
- membuang air kecil lebih kerap atau banyak dari biasa

- **RAFINLAR boleh menyebabkan sel-sel darah merah mudah pecah dalam kalangan orang yang kekurangan G6PD.**

Ini boleh menyebabkan jenis anemia yang dipanggil anemia hemolitik di mana badan tidak mempunyai sel darah merah yang sihat. Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai sebarang tanda atau gejala berikut:

- kulit kuning (jaundis)
- kelemahan atau pening
- Sesak nafas

- **hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH).**

RAFINLAR apabila diambil atau diberi dengan trametinib boleh meningkatkan risiko jenis kereaktifan sistem imun (hemophagocytic lymphohistiocytosis) yang boleh

menyebabkan demam, kelenjar bengkak, lebam, atau ruam kulit. Jika anda mengalami gabungan gejala-gejala ini, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera.

Kesan sampingan yang paling umum apabila RAFINLAR diambil bersendirian termasuk:

- penebalan lapisan luar kulit
- sakit kepala
- demam
- sakit sendi
- ketuat
- keguguran rambut
- kemerahan, bengkak, mengelupas, atau sakit tangan atau kaki

Kesan sampingan yang paling umum apabila RAFINLAR diambil dengan trametinib untuk melanoma yang telah merebak ke bahagian badan lain atau tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan termasuk:

- demam
- ruam
- sakit kepala
- menggigil
- sakit sendi
- batuk

Kesan sampingan yang paling umum apabila RAFINLAR diambil dengan trametinib untuk membantu mengelakkan melanoma kembali selepas sel kanser dikeluarkan melalui pembedahan termasuk:

- demam
- keletihan
- rasa loya
- sakit kepala
- ruam
- menggigil
- cirit
- muntah
- sakit sendi
- sakit otot

Kesan sampingan RAFINLAR yang paling umum apabila diambil dengan trametinib dalam kalangan pesakit NSCLC termasuk:

- demam
- keletihan
- rasa loya
- muntah
- cirit-birit
- kulit kering
- ruam
- Bengkak pada bahagian muka, tangan dan kaki
- Menggigil
- Berdarah
- Batuk

- kurang selera makan
- Sesak nafas

Kesan sampingan RAFINLAR yang paling umum apabila diambil dengan trametinib pada orang dewasa dengan tumor pepejal yang tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan atau telah merebak ke bahagian badan lain termasuk:

- demam
- keletihan
- rasa loya
- ruam
- menggigil
- sakit kepala
- berdarah
- batuk
- muntah
- sembelit
- cirit-birit
- sakit otot dan sendi
- bengkak tangan dan kaki

RAFINLAR boleh menyebabkan masalah kesuburan pada wanita. Ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk hamil. Bincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda jika ini membimbangkan anda.

RAFINLAR boleh menyebabkan jumlah sperma menjadi lebih rendah pada lelaki. Ini boleh menjejaskan keupayaan untuk mempunyai kanak-kanak. Bincangkan dengan penyedia penjagaan kesihatan anda jika ini membimbangkan anda.

Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin RAFINLAR.

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

### Penyimpanan dan Pelupusan Rafinlar

#### -Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan dalam bekas asal. Jangan keluarkan bahan pengering.

## Dabrafenib 50mg dan 75mg Hard Capsules

---

- Rafinlar mesti dijaui daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

### -Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

### **Penerangan Produk**

#### - Rupa dan warna produk

Rafinlar dibekalkan dalam bentuk kapsul 50 mg dan 75 mg.

- **kapsul 50mg:** kapsul legap, merah gelap, dan ditandakan dengan 'GS TEW' dan '50 mg'.
- **kapsul 75mg:** kapsul legap, merah jambu gelap, dan ditandakan dengan 'GS LHF' dan '75 mg'.

### -Bahan-bahan

- Bahan aktif

Dabrafenib

- Bahan tidak aktif

**Kapsul:** selulosa mikrokristalin (selulosa, mikrokristalin), magnesium stearat (sumber sayuran), silikon dioksida koloid (silika, koloid anhydrous).

**Komposisi shell:** oksida besi merah, titanium dioksida, hipromelosa.

**Monogram:** oksida besi hitam, syelek, n-butyl alkohol, isopropil alkohol, propilena glikol, ammonium hidroksida.

### - Nombor MAL:

50mg: MAL24016002ARZ

75mg: MAL24016001ARZ

### **Pengilang**

Novartis Pharmaceutical  
Manufacturing LLC  
Verovškova ulica 57  
1000 Ljubljana  
Slovenia

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn.  
Bhd.

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

### **Versi PI**

3 Sep 2025

### **Tarikh Kemaskini RiMUP**

6 Oct 2025

### **Nombor Siri**

NPRA (R1) 23/011

NPRA (R1/AI2)19032025/008