

Ninlaro Hard Capsule

Ixazomib 2.3mg, 3mg and 4mg

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Ninlaro
2. Bagaimana Ninlaro berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ninlaro
4. Cara menggunakan Ninlaro
5. Semasa menggunakan Ninlaro
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ninlaro
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Ninlaro

Ninlaro ialah ubat prekripsi untuk merawat mieloma berbilang dengan kombinasi ubat *lenalidomide* dan *dexamethasone*, untuk pesakit yang telah menerima sekurang-kurangnya satu rawatan lain terlebih dahulu. Tidak diketahui jika Ninlaro selamat dan berkesan di kalangan kanak-kanak.

Bagaimana Ninlaro berfungsi

Ninlaro ialah sejenis perencat *proteasome*. *Proteasomes* adalah enzim yang boleh didapati dalam sel yang membantu dalam pemecahan protein lama atau protein yang tidak diinginkan. Protein ini akan dipecahkan ke bentuk asid amino dimana ia boleh dikitar semula menjadi protein baru. Sel kanser bergantung kepada metabolisme protein dari *proteasome* untuk pertumbuhan dan kemandirian. Ninlaro mengganggu keupayaan sel-sel kanser untuk terus hidup dengan menyekat *proteasome* dan mengganggu metabolisme protein. Sel boleh menjadi sensitif kepada perencat *proteasome* kerana mereka membuat banyak protein (dipanggil M-protein) dan

memerlukan fungsi kitar semula ini untuk terus hidup. Kajian makmal dan haiwan menunjukkan bahawa Ninlaro menghalang pertumbuhan sel-sel mieloma, termasuk mereka yang tahan *Bortezomib* dan terapi anti-mieloma lain. Ninlaro juga mendorong kematian sel mieloma (*apoptosis*).

Sebelum mengambil Ninlaro

- Bila tidak boleh mengambil
Anda tidak boleh mengambil Ninlaro jika anda mempunyai alergi kepada *ixazomib* atau kandungan lain di dalam ubat ini.

- Sebelum mula mengambil
Sebelum mengambil Ninlaro, beritahu doktor jika:

- Mempunyai sejarah pendarahan
- Mengalami loya, muntah atau cirit-birit yang berterusan
- Mempunyai sejarah masalah saraf, termasuk kesemutan dan kebas
- Mempunyai sejarah bengkak
- Mengalami ruam yang berterusan atau ruam kulit yang teruk dengan pengelupasan kulit dan luka mulut (sindrom Stevens Johnson) atau *toxic epidermal necrolysis*
- Mempunyai masalah hati.
- Mempunyai masalah buah pinggang atau sedang menjalani dialisis.
- Pernah atau pernah mengalami kerosakan pada saluran darah terkecil yang dikenali sebagai *thrombotic microangiopathy* atau *thrombotic thrombocytopenic purpura*. Beritahu doktor anda jika anda mengalami keletihan, demam, lebam, pendarahan, penurunan kencing, bengkak, kekeliruan,

kehilangan penglihatan dan sawan.

- Hamil atau merancang untuk hamil. Ninlaro boleh membahayakan bayi dalam kandungan.
- Sedang menyusu atau merancang untuk menyusu kerana tidak diketahui jika Ninlaro akan meresap ke dalam susu anda. Jangan menyusu ketika menerima terapi Ninlaro.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat-ubatan preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba. Hubungi doktor anda sebelum anda mula atau berhenti mengambil sebarang ubat-ubatan.
- Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan ubat lain dengan Ninlaro untuk mengurangkan peluang mendapat virus cacar air kembali.

Cara menggunakan Ninlaro

- Berapa banyak harus digunakan

- Ninlaro diambil dalam kitaran. Setiap kitaran berlangsung dalam 4 minggu (28 hari).
- Dos biasa adalah satu kapsul Ninlaro diambil satu kali setiap minggu, pada hari yang sama dalam seminggu untuk 3 minggu pertama setiap kitaran.
- Ambil *lenalidomide* dan *dexamethasone* seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Telan kapsul Ninlaro keseluruhan dengan air, jangan menghancurkan, mengunyah atau membuka kapsul.

- Bila perlu digunakan

Ninlaro Hard Capsule

Ixazomib 2.3mg, 3mg and 4mg

Ambil Ninlaro sekurang-kurangnya satu jam sebelum atau dua jam selepas makanan. Pada hari di mana Ninlaro and *dexamethasone* perlu diambil, jangan mangambil Ninlaro dan *dexamethasone* pada masa yang sama. Ambil *dexamethasone* dengan makanan.

- Berapa lama perlu digunakan
Ambil Ninlaro sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda. Doktor anda mungkin akan menukar dos atau menghentikan Ninlaro, *lenalidomide* atau *dexamethasone* jika anda mempunyai kesan sampingan. ubat

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlepas dos Ninlaro, atau jika anda lewat mengambil dos, ambil dos selagi dos yang dijadualkan seterusnya adalah lebih daripada 3 hari (72 jam) Jangan mengambil dos yang terlepas jika ia dalam 3 hari (72 jam) dari dos yang dijadualkan berikutnya. Jika anda tidak ingat sehingga ia adalah masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan mengambil dua dos Ninlaro pada masa yang sama.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anda terlebih mengambil Ninlaro, hubungi doktor anda atau segera ke hospital.
- Sekiranya anda muntah selepas mengambil sedos Ninlaro, jangan mengulangi dos tersebut. Ambil dos Ninlaro pada hari yang dijadualkan seterusnya.

Semasa menggunakan Ninlaro

- Perkara yang perlu dilakukan

- Wanita dan lelaki dengan pasangan wanita yang mampu mengandung mesti menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan semasa rawatan dan selama 90 hari selepas dos akhir Ninlaro anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda atau pasangan anda menjadi hamil semasa anda menerima Ninlaro.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Mengelak menjadi hamil semasa rawatan dengan Ninlaro.
- Menyusu atau merancang untuk menyusu semasa rawatan dengan Ninlaro dan untuk 90 hari selepas dos terakhir Ninlaro.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ninlaro adalah ubat sitotoksik. Kapsul tidak boleh dibuka atau dihancurkan. Hubungan secara langsung dengan kandungan kapsul harus dielakkan. Sekiranya kapsul didapati rosak, elakkan hubungan secara langsung dengan kandungan kapsul pada kulit atau mata. Jika terkena pada kulit, basuh dengan sabun dan air. Jika terkena pada mata, bilas bersih dengan air.

Kesan-kesan sampingan

Ninlaro boleh menyebabkan kesan sampingan serius:

- Kandungan platelet rendah: Platelet rendah adalah biasa dengan pengambilan Ninlaro, kadang-kadang boleh menjadi serius. Anda mungkin memerlukan transfusi platelet jika kandungan anda adalah terlalu rendah. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai tanda-tanda kandungan platelet rendah,

termasuk pendarahan dan mudah lebam.

- Perut dan masalah usus. Cirit-birit, sembelit, loya, dan muntah-muntah adalah biasa dengan Ninlaro, dan kadang-kadang boleh menjadi serius. Hubungi doktor anda jika anda mendapat gejala-gejala tersebut dan tidak hilang semasa rawatan dengan Ninlaro.
- Masalah saraf. Masalah saraf adalah biasa dengan Ninlaro dan juga boleh menjadi serius. Beritahu doktor anda jika anda mendapat apa-apa gejala baru atau semakin teruk, termasuk:
 - Sesemut
 - Kekebasan
 - Rasa sakit
 - Rasa terbakar pada kaki dan tangan
 - Rasa lemah pada tangan dan kaki
- Bengkak. Bengkak adalah perkara biasa dengan Ninlaro dan kadang-kadang boleh menjadi teruk. Beritahu doktor anda jika anda mengalami bengkak pada anda lengan, tangan, kaki, pergelangan kaki, atau kaki, atau jika berat badan anda meningkat akibat kebengkakan.
- Batuk, sakit dada atau sakit, atau hidung tersumbat (bronkitis)
- Reaksi kulit. Beritahu doktor anda jika anda mendapat ruam baru atau semakin teruk.
- Masalah hati. Beritahu doktor anda jika anda mendapat tanda-tanda masalah hati:
 - Kekuningan kulit atau putih mata anda
 - Sakit di bahagian kanan atas perut anda

Ninlaro Hard Capsule

Ixazomib 2.3mg, 3mg and 4mg

Kesan sampingan lain yang biasa:

- Sakit belakang
- Ruam and sakit (kayap) disebabkan virus cacar air kembali.
- Darah putih yang berkurangan yang dikenali neutrophil meningkatkan peluang jangkitan
- Masalah penglihatan termasuk kabur, mata kering dan konjunktivitis

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Ninlaro

- Penyimpanan

- Jangan simpan Ninlaro melebihi 30°C. Dilarang membeku. Pastikan kapsul Ninlaro disimpan dalam bungkusan asal sehingga sejurus sebelum digunakan.
- Jauhi Ninlaro dan ubatan lain daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk Ninlaro dibekalkan sebagai kapsul gelatin keras dan dibezakan oleh kedua-dua warna dan tanda dos yang dicetak pada badan:

- 2.3mg – kapsul gelatin merah jambu muda dicetak dengan "Takeda" pada topi

dan "2.3mg" pada badan dengan dakwat hitam

- 3mg – kapsul gelatin kelabu muda dicetak dengan "Takeda" pada topi dan "3mg" pada badan dengan dakwat hitam
- 4mg – kapsul gelatin jingga muda dicetak dengan "Takeda" pada topi dan "4mg" pada badan dengan dakwat hitam

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Ixazomib*
- Bahan tidak aktif: *Microcrystalline cellulose, magnesium stearate dan talc.*

- Nombor MAL

MAL19126003ACRZ
MAL19126004ACRZ
MAL19126005ACRZ

Pengilang:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustaufer Strasse 378,
Schwabelweis, Regensburg,
Bavaria, 93055, Germany for
Takeda Pharmaceutical
Company Ltd.

Pemegang Pendaftaran

Produk:

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L13-1, Level 13,
Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

1/5/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 24102024/198