

AROMASIN TABLET

Exemestane (25 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Aromasin

Aromasin digunakan untuk merawat wanita yang menghidap kanser payudara peringkat awal yang bergantung pada hormon selepas menopause dan telah melengkapkan rawatan dengan ubat tamoxifen selama 2-3 tahun.

Aromasin digunakan untuk rawatan baris kedua untuk kanser payudara lanjutan (*advanced breast cancer* atau ABC) bagi wanita selepas menopause yang penyakitnya bertambah teruk selepas menerima terapi tunggal antiestrogen, dan untuk baris ketiga bagi wanita selepas menopause yang mempunyai ABC yang penyakitnya bertambah teruk selepas menerima pelbagai terapi hormon.

Bagaimana Aromasin berfungsi

Aromasin merupakan perencat aromatase steroid tak berbalik (*irreversible steroidal aromatase inhibitor*). Ia mengganggu penghasilan estrogen normal dengan menyekat enzim aromatase yang berperanan menukar androgen (hormon yang dihasilkan oleh kelenjar adrenal) kepada estrogen. Dengan itu, ia membantu mengurangkan penghasilan estrogen pada wanita selepas menopause. Kekurangan estrogen menghalang pertumbuhan kanser payudara yang bergantung pada hormon.

Sebelum menggunakan Aromasin

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah atau sebelum ini pernah alah (hipersensitif) kepada exemestane (ramuan aktif dalam Aromasin) atau sebarang ramuan lain dalam Aromasin. Lihat bahagian "Maklumat lanjut" untuk mengetahui senarai penuh ramuan lain.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Aromasin jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau merasakan bahawa anda mungkin mengandung kerana ia boleh memudaratkan janin. Dalam kajian pembiakan haiwan, exemestane menunjukkan beberapa kesan toksik.

Jangan ambil Aromasin jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan Aromasin

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah atau sedang menghidap sebarang penyakit yang menjejaskan kekuatan tulang anda. Doktor anda mungkin ingin mengukur ketumpatan tulang anda sebelum dan semasa rawatan Aromasin. Ini adalah kerana ubat-ubatan daripada kelas ini akan merendahkan paras hormon wanita dan seterusnya mengakibatkan kehilangan mineral tulang yang akan mengurangkan kekuatan tulang.
- Sebelum rawatan, pemeriksaan paras vitamin D anda juga akan dijalankan secara rutin kerana paras itu mungkin sangat rendah dalam kanser payudara peringkat awal. Anda akan diberikan makanan tambahan vitamin D sekiranya paras tersebut berada di bawah tahap normal.
- Maklumkan kepada Doktor anda sekiranya anda belum menopause kerana anda tidak boleh menggunakan tablet Aromasin jika anda masih datang haid bulanan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Aromasin tidak boleh diberikan pada masa yang sama dengan terapi penggantian hormon (HRT), terutamanya ubat-ubat yang mengandungi estrogen.

Cara menggunakan Aromasin

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Orang Dewasa dan Warga Tua

Dos Aromasin yang disyorkan ialah satu tablet 25 mg yang diambil satu kali setiap hari.

Gangguan Fungsi Hati atau Buah Pinggang

Tiada pelarasan dos diperlukan bagi orang yang mengalami gangguan fungsi hati atau buah pinggang.

Kanak-kanak

Aromasin tidak sesuai untuk kegunaan kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet Aromasin perlu diambil melalui mulut selepas makan pada masa yang lebih kurang sama setiap hari. Doktor anda akan memberitahu anda cara untuk mengambil Aromasin.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Aromasin untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

AROMASIN TABLET

Exemestane (25 mg)

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda terlupa mengambil tablet anda, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, ambil dos tersebut pada masa biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Tunjukkan kepada mereka bungkusan tablet Aromasin.

Semasa menggunakan Aromasin

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Aromasin.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

Jika anda perlu pergi ke hospital semasa mengambil Aromasin, maklumkan kepada kakitangan perubatan mengenai ubat yang sedang anda ambil.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini walaupun anda rasa lebih sihat, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi Aromasin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Aromasin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Secara umumnya, Aromasin diterima dengan baik dan kesan sampingan berikut yang diperhatikan pada orang yang dirawat dengan Aromasin kebanyakannya bersifat ringan atau sederhana. Kebanyakan kesan sampingan dikaitkan dengan kekurangan estrogen (contohnya, hangat memerah atau *hot flushes*).

Senarai kesan sampingan adalah seperti berikut:

- Hipersensitiviti
- Sukar untuk tidur
- Sakit kepala
- Hangat memerah
- Lebih banyak berpeluh
- Sakit otot dan sendi (termasuk sakit belakang, keradangan dan kekakuan sendi)
- Keletihan
- Kemurungan
- Pening
- Sakit perut
- Sakit secara amnya
- Peningkatan paras enzim hati
- Keradangan hati

- *Hepatitis cholestatic* (aliran cecair hempedu dari hati berhenti atau menjadi perlahan)
- *Acute generalised exanthematous pustulosis* (tindak balas berkaitan ubat yang dicirikan oleh pustul kulit yang kecil, tidak dijangkiti dan sebahagian besarnya tiada folikel, serta muncul di kawasan kulit yang merah dan membengkak, biasanya dalam masa dua minggu)
- Peningkatan paras bilirubin dalam darah
- Peningkatan paras fosfatase beralkali (sejenis enzim) dalam darah
- Anoreksia (gangguan makan)
- *Carpal tunnel syndrome* (kesemutan, kebas dan rasa sakit yang melibatkan seluruh tangan kecuali jari kelengkeng)
- Jari tangan kekal dalam posisi membengkak (*Trigger Finger*)
- *Tenosynovitis stenans* (gangguan yang berlaku apabila jari yang terabit kekal atau terkunci dalam keadaan bengkok sepenuhnya atau hampir sepenuhnya, biasanya secara paksa)
- Muntah
- Loya
- Sembelit
- Ketidakhadaman
- Cirit-birit
- Ruam kulit,
- Keguguran rambut
- Penipisan tulang yang mungkin mengurangkan kekuatannya (osteoporosis), dan dalam sesetengah kes, mengakibatkan keretakan (patah atau retak) tulang
- Tangan dan kaki bengkok
- *Paraesthesia* (rasa pedih atau mencucuk)
- *Urticaria* (bengkak pada kulit)
- *Pruritus* (kegatalan)

Jika anda menjalani sebarang ujian darah, perubahan fungsi hati anda mungkin akan dikesan. Perubahan kiraan sel darah tertentu (limfosit) boleh berlaku, terutamanya bagi orang yang sedang mengalami limfopenia (pengurangan limfosit dalam darah).

Jika sebarang kesan sampingan menjadi bertambah serius atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini,

AROMASIN TABLET

Exemestane (25 mg)

sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my/Consumers/ReportingSideEffectsToMedicines\(ConSERF\)orVaccines\(AEFI\)](http://npra.gov.my/Consumers/ReportingSideEffectsToMedicines(ConSERF)orVaccines(AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Aromasin

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C

Simpan tablet anda di dalam bungkus asal. Seperti semua ubat, simpan di tempat yang selamat dan jauh daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak. Jangan gunakan Aromasin selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak luar dan kepingan blister selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bagi bulan itu.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Aromasin bersalut gula dan berbentuk bulat, dwicembung, berwarna putih pudar hingga sedikit kelabu, dengan diameter kira-kira 6 mm dan dicetak dengan angka 7663 pada satu permukaan dengan dakwat hitam.

Tablet Aromasin disediakan dalam kepingan kerajang aluminium/kepingan blister PVC-PVDC dalam karton yang mengandungi 30 atau 90 tablet. Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Exemestane

- Bahan tidak aktif
Mannitol, Hypromellose, Magnesium stearate, Silica colloidal hydrated, Crospovidone, Sodium starch glycolate (type A), Polysorbate 80, Microcrystalline cellulose, Purified water.

Agen penyalut: Hypromellose, Simethicone emulsion, Macrogols, Sucrose, Magnesium carbonate light, Titanium dioxide (E171), Methyl p-hydroxybenzoate, Polyvinyl alcohol.

- Nombor MAL:

MAL08111847AZ

Pengilang

Pfizer Italia S.r.l
Localita Marino del Tronto,
63100 Ascoli Piceno (AP),
ITALI

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

08/06/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 07062022/184

PLD-AROMASIN-0622