

VIZIMPRO[®] FILM COATED TABLET

Dacomitinib (15mg, 30mg, 45mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VIZIMPRO

VIZIMPRO mengandungi bahan aktif dacomitinib, iaitu sejenis kinase inhibitor yang diambil melalui mulut.

VIZIMPRO ialah ubat preskripsi untuk merawat *non-small cell lung cancer* (NSCLC) yang telah merebak ke bahagian badan lain (*metastatic*). VIZIMPRO boleh digunakan sebagai rawatan pertama anda sekiranya tumor anda mempunyai jenis-jenis gen *epidermal growth factor receptor* (EGFR) tertentu yang tidak normal.

Doktor anda akan menjalankan ujian bagi memastikan VIZIMPRO sesuai untuk kegunaan anda.

Tidak diketahui sama ada VIZIMPRO selamat dan berkesan untuk kegunaan kanak-kanak.

Bagaimana VIZIMPRO berfungsi

VIZIMPRO menyekat aktiviti *epidermal growth factor receptor* (EGFR) yang memainkan peranan dalam perkembangan kanser.

Sebelum menggunakan VIZIMPRO

- Bila tidak boleh menggunakan

Sekiranya anda alah kepada mana-mana ramuan yang terkandung dalam VIZIMPRO.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil VIZIMPRO jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau merasakan bahawa

anda mungkin mengandung. Doktor anda mungkin akan meminta anda menjalani ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan VIZIMPRO. Di samping itu, beliau juga akan menyarankan supaya anda menggunakan kaedah perancang kehamilan (kontraseptif) yang berkesan semasa rawatan dan selama sekurang-kurangnya 17 hari selepas dos VIZIMPRO anda yang terakhir. Sila berbincang dengan doktor anda mengenai kaedah perancang kehamilan yang mungkin sesuai untuk anda pada masa ini.

Anda tidak boleh mengandung semasa menjalani rawatan VIZIMPRO kerana ubat ini berpotensi memudaratkan bayi anda. Jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini, sila maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Tidak diketahui sama ada VIZIMPRO boleh meresap ke dalam susu badan anda. Jangan menyusukan anak semasa mengambil ubat ini kerana ubat ini berpotensi mengakibatkan tindak balas buruk yang serius pada bayi anda. Doktor anda mungkin akan menasihati anda supaya tidak menyusukan anak semasa rawatan VIZIMPRO dan selama sekurang-kurangnya 17 hari selepas pengambilan dos terakhir.

- Sebelum mula menggunakan VIZIMPRO

Sila minta nasihat daripada doktor anda, ahli farmasi atau jururawat sebelum mengambil VIZIMPRO:

- Sekiranya anda mengalami sebarang masalah lain berkaitan paru-paru. Sesetengah masalah paru-paru mungkin menjadi semakin teruk semasa rawatan VIZIMPRO kerana VIZIMPRO boleh menyebabkan keradangan paru-paru semasa rawatan. Simptomnya mungkin sama seperti simptom kanser paru-paru. Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang simptom baharu atau simptom sedia ada yang semakin teruk, termasuk kesukaran bernafas, sesak nafas, atau

batuk dengan atau tanpa kahak (lendir), atau demam.

- Sekiranya anda kerap mengalami cirit-birit.
- Sekiranya anda mengandung atau merancang untuk mengandung.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat mungkin mengurangkan keberkesanan VIZIMPRO, manakala ubat-ubat yang lain pula boleh membawa kesan mudarat apabila diambil bersama VIZIMPRO:

- *Proton pump inhibitors* yang digunakan untuk mengurangkan asid perut, contohnya *rabeprazole*, boleh mengurangkan paras VIZIMPRO dalam darah anda, dengan itu menjejaskan keberkesanan VIZIMPRO. Sebagai alternatif, anda dinasihatkan supaya menggunakan *locally-acting antacids* (contohnya *Maalox*) atau *H2-receptor antagonist* (contohnya *ranitidine*).
- Kepekatan substrat CYP2D6, contohnya *dextromethorphan* (digunakan untuk menghentikan batuk), mungkin akan bertambah apabila diambil bersama VIZIMPRO dan dengan itu, boleh meningkatkan risiko ketoksikan.

Cara menggunakan VIZIMPRO

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Dos yang disyorkan ialah 45 mg sekali sehari melalui mulut.
- Ambil tablet ini pada waktu yang lebih kurang sama setiap hari.
- Ambil VIZIMPRO 1 kali setiap hari dengan perut kosong atau bersama makanan.

VIZIMPRO[®] FILM COATED TABLET

Dacomitinib (15mg, 30mg, 45mg)

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan, doktor anda mungkin akan mengubah dos anda, menghentikannya buat sementara waktu atau menghentikan rawatan VIZIMPRO anda secara kekal.

Doktor anda akan mengubah dos sekiranya anda mengalami:

- Keradangan paru-paru
- Cirit-birit
- Penyakit kulit yang serius

Sekiranya anda mengambil ubat *antacid* atau *H2 blocker* semasa rawatan VIZIMPRO, anda dinasihatkan supaya mengambil VIZIMPRO sekurang-kurangnya 6 jam sebelum atau 10 jam selepas mengambil *antacid* berkenaan.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- *Berapa lama perlu digunakan*

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

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil VIZIMPRO, ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat, kemudian teruskan pengambilan ubat anda pada waktu biasa. Jika anda muntah atau terlupa mengambil dos anda, jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ambil dos yang berikutnya pada waktu pengambilan biasa.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Anda tidak boleh mengambil ubat ini dalam kuantiti yang melebihi arahan doktor anda.

Sekiranya anda mengambil VIZIMPRO pada dos yang lebih tinggi daripada 45

mg sekali sehari, anda mungkin akan mengalami masalah gastrousus, kulit dan masalah am seperti keletihan, ketidakselesaan dan penurunan berat badan.

Sekiranya anda mengambil terlalu banyak ubat berbanding kuantiti yang diarahkan, anda perlu melaksanakan langkah-langkah sokongan dan menghubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan VIZIMPRO

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera:

- jika anda mengalami cirit-birit.
- jika anda mengalami ruam kulit.
- Jika anda mengalami simptom paru-paru seperti sesak nafas, batuk dan demam.

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini atau berhasrat untuk mengandung.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi VIZIMPRO dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera

Keletihan dan kerengsaan mata boleh berlaku pada pesakit yang mengambil VIZIMPRO. Jika anda berasa letih atau

mata anda mengalami kerengsaan, sila berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Sila hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda menyedari mana-mana kesan sampingan yang berikut.

- Masalah paru-paru atau pernafasan
- Cirit-birit
- Tindak balas yang tidak diingini pada kulit

Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda menyedari mana-mana kesan sampingan yang berikut:

- Luka dan sakit dalam mulut
- Loya
- Sembelit
- Ulser mulut
- Ruam, keradangan kuku, kulit kering, keguguran rambut, kegatalan, kemerahan, bengkak dan sakit pada tapak tangan dan/atau tapak kaki
- Penurunan berat badan dan selera makan
- Batuk, masalah hidung dan sinus, kesukaran bernafas, selesema biasa, dan sakit dada
- Mata kering, merah atau gatal
- Sakit tangan dan kaki, sakit badan
- Keletihan atau kurang tenaga
- Kesukaran tidur
- Keputusan ujian hati dan darah yang tidak normal
- Perubahan deria rasa
- Kulit mengelupas dan pecah-pecah
- Keradangan mata
- Pertumbuhan bulu badan yang terlalu banyak
- Dehidrasi dan muntah

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)*].

VIZIMPRO[®] FILM COATED TABLET

Dacomitinib (15mg, 30mg, 45mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan VIZIMPRO

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30 °C.

- 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 VIZIMPRO ialah tablet dwicembung, bulat, berwarna biru, bersalut filem untuk pelepasan segera. Tablet dicetak tenggelam dengan “Pfizer” pada satu permukaan dan “DCB15” atau “DCB30” atau “DCB45” pada permukaan yang satu lagi. Tablet dibekalkan dalam bungkusan yang mengandungi 3 kepingan blister dan setiap kepingan mempunyai 10 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *dacomitinib* (sebagai *dacomitinib monohydrate*).

- Bahan tidak aktif

Teras tablet: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

Salutan filem: Opadry II Blue 85F30716 containing polyvinyl alcohol – partially hydrolysed (E1203), talc (E553b), titanium dioxide (E171), macrogol (E1521), Indigo carmine aluminium lake (E132).

- Nombor MAL:

VIZIMPRO 15 MG FILM-COATED TABLETS: MAL20076010AZ
VIZIMPRO 30 MG FILM-COATED TABLETS: MAL20076011AZ
VIZIMPRO 45 MG FILM-COATED TABLETS: MAL20076012AZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1,
79108 Freiburg Im Breisgau, Jerman.

Di bawah kuasa

Pfizer Inc., New York, NY, Amerika Syarikat.

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

28/04/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 31012025/017

PLD-VIZIMPRO-0425