

TUKYSA[®] FILM-COATED TABLET

Tucatinib (50 mg & 150 mg)

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TUKYSA

TUKYSA digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap penyakit barah payudara yang:

- mempunyai reseptor (sasaran) pada sel barah yang dikenali sebagai *human epidermal growth factor receptor 2 (HER-2 positive breast cancer)*
- telah merebak melebihi tumor asal atau ke organ lain seperti otak atau tidak dapat dikeluarkan melalui pembedahan
- pernah dirawat dengan rawatan barah payudara tertentu yang lain

TUKYSA diambil dengan dua ubat barah yang lain, iaitu trastuzumab dan capecitabine. Risalah maklumat pesakit yang berasingan mungkin tersedia untuk ubat-ubat ini. Anda boleh bertanya kepada doktor anda tentang ubat-ubat ini.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai apa-apa pertanyaan tentang sebab TUKYSA dipreskripsikan untuk anda.

TUKYSA tidak harus digunakan untuk kanak-kanak yang berumur bawah 18 tahun. Keselamatan dan keberkesanan TUKYSA terhadap kumpulan umur ini belum dikaji lagi.

Bagaimana TUKYSA berfungsi

TUKYSA mengandungi bahan aktif iaitu tucatinib dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *protein kinase inhibitors* yang menghalang pertumbuhan sesetengah jenis sel barah di dalam badan.

TUKYSA berfungsi dengan menyekat reseptor HER2 pada sel barah. HER2 menghasilkan isyarat yang boleh membantu pertumbuhan barah dan tindakan menyekat HER2 mungkin melambatkan atau menghentikan sel barah daripada membesar atau membunuh semua sel tersebut.

Sebelum menggunakan TUKYSA

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan menggunakan TUKYSA

- jika anda alah terhadap tucatinib atau mana-mana bahan lain ubat ini

- Sebelum mula menggunakan TUKYSA

1. Berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan TUKYSA jika anda pernah menghidapi masalah hati. Semasa rawatan anda, doktor anda akan menjalankan ujian untuk memeriksa bahawa hati anda berfungsi dengan baik.
2. TUKYSA boleh menyebabkan bahaya kepada bayi dalam kandungan apabila digunakan oleh wanita hamil. Doktor anda akan melakukan ujian kehamilan sebelum anda mula menggunakan TUKYSA. Jika anda hamil, berasa anda mungkin hamil atau merancang untuk mendapat anak, minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini. Doktor akan menilai kemungkinan manfaat terhadap anda berbanding dengan risiko terhadap bayi dalam kandungan.
3. Tidak diketahui jika TUKYSA akan memasuki susu badan. Jika anda sedang atau bercadang untuk menyusui anak, minta nasihat doktor anda sebelum menggunakan ubat ini.

Sekiranya anda ada apa-apa pertanyaan, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan TUKYSA.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan, baru menggunakan atau mungkin menggunakan mana-mana ubat lain.

Sesetengah ubat mungkin mempengaruhi cara TUKYSA berfungsi atau TUKYSA mungkin mempengaruhi cara ubat tersebut berfungsi.

Ubat-ubat tersebut termasuk sesetengah ubat dalam kumpulan berikut:

- *St John's wort* – produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan
- *itraconazole, ketoconazole, voriconazole, posaconazole* – digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- *rifampicin* – digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- *darunavir, saquinavir, tipranavir* – digunakan untuk merawat HIV
- *phenytoin, carbamazepine* – digunakan untuk merawat epilepsi atau kesakitan muka yang dikenali sebagai neuralgia trigeminal atau mengawal kecelaruan mood yang serius apabila ubat lain tidak berfungsi
- *buspirone* – digunakan untuk merawat masalah kesihatan mental tertentu
- *sirolimus, tacrolimus* – digunakan untuk mengawal tindak balas imun badan anda selepas pemindahan organ
- *digoxin* – digunakan untuk merawat masalah jantung
- *lomitapide, lovastatin* – digunakan untuk merawat tahap kolesterol yang tidak normal
- *alfentanil* – digunakan untuk melegakan kesakitan
- *avanafil, vardenafil* – digunakan untuk merawat disfungsi erektile (mati pucuk)
- *darifenacin* – digunakan untuk merawat inkontinens urinari (kegagalan kawalan pundi kencing)

TUKYSA® FILM-COATED TABLET

Tucatinib (50 mg & 150 mg)

- *midazolam, triazolam* – digunakan untuk merawat sawan, gangguan keresahan, cemas, agitasi dan insomnia
- *repaglinide* – digunakan untuk merawat kencing manis
- *ebastine* – antihistamin yang digunakan untuk merawat rinitis alahan bermusim dan perenial, serta rinokonjunktivitis.
- *everolimus, ibrutinib* – digunakan untuk merawat barah tertentu
- *naloxegol* – digunakan untuk merawat sembelit

Cara menggunakan TUKYSA

Sentiasa gunakan ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah 300 mg (dua tablet 150 mg) melalui mulut sebanyak dua kali sehari.

Doktor anda boleh mengubah dos TUKYSA anda jika anda mengalami kesan sampingan tertentu. Untuk membolehkan anda mengambil dos yang lebih rendah, doktor anda mungkin akan mempreskripsikan tablet 50 mg.

- Bila perlu digunakan

TUKYSA boleh digunakan dengan makanan atau antara waktu makan.

- Telan tablet sepenuhnya, sebiji demi sebiji.
- Gunakan setiap dos pada selang kira-kira 12 jam pada masa yang sama setiap hari.
- Jangan kunyah atau hancurkan tablet.
- Jangan gunakan dos tambahan jika anda muntah selepas menggunakan TUKYSA, namun teruskan dengan dos dijadualkan yang seterusnya.

- Berapa lama perlu digunakan

TUKYSA digunakan untuk rawatan jangka panjang dan anda harus menggunakan TUKYSA secara

berterusan. Jangan hentikan penggunaan TUKYSA tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa digunakan. Hanya gunakan dos seterusnya pada waktu yang dijadualkan.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor atau ahli farmasi dengan segera. Jika boleh, tunjukkan pek ubat kepada doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan TUKYSA

- Perkara yang perlu dilakukan

- TUKYSA boleh menyebabkan cirit-birit yang teruk. Beritahu doktor anda dengan segera apabila anda mula mengalami cirit-birit (najis cair) dan jika cirit-birit anda berterusan dengan loya dan/atau muntah.
- Bergantung pada kesan sampingan yang anda alami, doktor anda mungkin mengesyorkan pengurangan dos anda atau penghentian rawatan anda buat sementara waktu.
- Semasa menjalankan rawatan dengan TUKYSA, doktor anda juga akan memeriksa fungsi hati anda.
- Gunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan untuk mengelakkan diri daripada hamil semasa anda menggunakan TUKYSA dan selama sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir.
- Jika anda lelaki dan mempunyai pasangan seksual wanita yang boleh hamil, gunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan untuk mengelakkan kehamilan semasa anda menggunakan TUKYSA dan selama sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir.
- Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa menjalankan rawatan dengan TUKYSA. Doktor akan menilai kemungkinan manfaat untuk anda meneruskan pengambilan ubat ini

dan risiko terhadap bayi dalam kandungan.

- TUKYSA tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, anda bertanggungjawab untuk menentukan sama ada anda boleh memandu kenderaan bermotor atau melakukan tugas lain yang memerlukan tumpuan tinggi.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikan ubat kepada orang lain. Tindakan ini mungkin akan memudaratkan orang itu, meskipun orang itu mengalami tanda penyakit yang kelihatan sama seperti penyakit anda.
- Anda tidak boleh menyusui anak semasa menerima rawatan dengan TUKYSA dan selama sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir. Berbincang dengan doktor anda untuk mempelajari cara terbaik untuk menyusui anak anda semasa menerima rawatan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian *TUKYSA mengandungi natrium dan kalium*

Ubat ini mengandungi 55.3 mg natrium (komponen utama garam masakan/halus) dalam setiap dos 300 mg. Jumlah ini bersamaan dengan 2.75% daripada pengambilan diet harian maksimum yang disyorkan bagi natrium untuk orang dewasa.

Ubat ini mengandungi 60.6 mg kalium bagi setiap dos 300 mg. Perlu dipertimbangkan oleh pesakit yang mengalami pengurangan fungsi buah pinggang atau pesakit yang mengambil diet kalium terkawal.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalami kesan sampingan tersebut. Kesan

TUKYSA[®] FILM-COATED TABLET

Tucatinib (50 mg & 150 mg)

sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini.

Sangat biasa (mungkin memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- cirit-birit
- berasa mual (loya)
- muntah
- sakit mulut, keradangan mulut, ulser mulut
- masalah hati yang boleh menyebabkan kegatalan, penguningan mata atau kulit, air kencing berwarna gelap dan bahagian kanan atas perut berasa sakit atau tidak selesa
- ruam
- sakit sendi
- pengurangan berat badan
- hidung berdarah

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Perkara ini termasuk apa-apa kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan TUKYSA

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhi ubat daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada *blister* dan kotak. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu.

Produk ubat ini tidak perlu disimpan dalam keadaan khas.

- Pelupusan

Jangan buang mana-mana ubat ke dalam kumbahan atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara pelupusan ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah tersebut akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem 50 mg TUKYSA berbentuk bulat, berwarna kuning dan bercetak tenggelam "TUC" pada sebelah tablet dan "50" pada sebelah yang satu lagi.

Tablet bersalut filem 150 mg TUKYSA berbentuk bujur, berwarna kuning dan bercetak tenggelam "TUC" pada sebelah tablet dan "150" pada sebelah yang satu lagi.

TUKYSA dibekalkan dalam *blister* kerajang aluminium. Setiap pek mengandungi:

TUKYSA 50 mg film-coated tablets

- 88 tablet (11 *blister* yang terdapat 8 tablet setiap satu).

TUKYSA 150 mg film-coated tablets

- 84 tablet (21 *blister* yang terdapat 4 tablet setiap satu).

Mungkin bukan semua saiz pek ini dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *tucatinib*. Setiap tablet bersalut filem mengandungi sama ada 50 mg atau 150 mg *tucatinib*.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan kandungan yang lain ialah:

- Teras tablet: *copovidone (E1208)*, *crospovidone (E1202)*, *sodium chloride*, *potassium chloride (E508)*, *sodium hydrogen carbonate (E500)*, *silica, colloidal anhydrous (E551)*, *magnesium stearate*, *microcrystalline cellulose*.
- Salutan filem: *poly (vinyl alcohol) (E1203)*, *titanium dioxide (E171)*,

macrogol 4000 (E1521), *talc (E553b)*, *yellow iron oxide (E172)*.

- Nombor MAL:

TUKYSA 50 mg film-coated tablets:

MAL23086001ACRZ

TUKYSA 150 mg film-coated tablets:

MAL23086002ACRZ

Pengilang

Corden Pharma GmbH

Otto-Hahn-Straße

68723 Plankstadt

Germany

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

14/07/2025

Nombor Siri:

NPRA (R1) 23/012

PLD-TUKYSA-0725