

XALKORI® HARD CAPSULES

Crizotinib (200 mg, 250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan XALKORI

XALKORI ialah ubat yang dipreskripsikan untuk merawat orang yang menghidap *non-small cell lung cancer (NSCLC)* yang telah lanjut atau yang telah merebak ke bahagian-bahagian badan yang lain dan disebabkan oleh kecacatan pada gen yang dikenali sebagai *anaplastic lymphoma kinase (ALK)* ataupun ROS1.

Tidak diketahui sama ada XALKORI berkesan dan selamat untuk kanak-kanak.

Bagaimana XALKORI berfungsi

XALKORI tergolong dalam kelas ubat yang dikenali sebagai perencat protein kinase. Semasa XALKORI merencat kinase ini, ia menghalang gangguan yang mungkin berlaku terhadap urutan gen. Sebarang gangguan dalam urutan gen boleh menghasilkan protein gabungan yang menyebabkan kanser. Protein gabungan penyebab kanser ini menyebabkan fungsi

gen terganggu, seterusnya mengakibatkan pembahagian sel yang berterusan dan pemanjangan hayat tumor kanser. Dalam pelbagai kaedah ujian, XALKORI telah terbukti berkesan untuk menghalang protein penyebab kanser ini.

Sebelum menggunakan XALKORI

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil XALKORI jika anda alah . kepada crizotinib atau kepada mana-mana bahan-bahan kandungan lain dalam XALKORI.

- Sebelum mula menggunakan XALKORI

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda:

- mengalami masalah hati, jantung atau buah pinggang
- menghidap sebarang penyakit yang lain

Mengandung dan menyusukan anak

Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengandung, merancang untuk mengandung atau merasakan bahawa anda mengandung. XALKORI boleh menjejaskan kesuburan lelaki dan perempuan yang mempunyai keupayaan reproduktif (pemiakan). Walau bagaimanapun, tidak diketahui sama ada kesan ini boleh dipulihkan atau tidak. XALKORI boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda. Doktor anda akan menasihati anda mengenai risiko yang berkemungkinan terhadap bayi anda.

Wanita yang berpotensi hamil dan lelaki dengan pasangan yang berpotensi hamil harus menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang mencukupi semasa rawatan dengan XALKORI dan selama 90 hari selepas menghentikan XALKORI. Sila berbincang dengan doktor anda mengenai kaedah kawalan kelahiran yang sesuai untuk anda. Ujian kehamilan perlu dijalankan bagi mengesahkan status kehamilan pada pesakit wanita.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Tidak diketahui sama ada XALKORI dirembeskan ke dalam susu badan anda, malah kesan yang berpotensi terhadap bayi anda atau terhadap penghasilan susu juga tidak diketahui. Disebabkan kesan sampingan yang berpotensi terhadap bayi anda, jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan XALKORI dan selama 45 hari selepas dos terakhir anda. Anda dan doktor anda harus membuat keputusan sama ada anda harus mengambil XALKORI atau menyusukan anak. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya sekali.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- keresahan (*midazolam*)
 - jangkitan kulat (*ketoconazole, itraconazole*)
 - jangkitan bakteria (*rifampin*)
-

XALKORI® HARD CAPSULES

Crizotinib (200 mg, 250 mg)

- memperlahankan kadar degupan jantung anda (*beta-blockers*, *non-dihydropyridine calcium channel blockers*, *clonidine* dan *digoxin*)

Cara menggunakan XALKORI

- Berapa banyak harus digunakan

- Sila ambil XALKORI dengan tepat sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda.
- Dos Crizotinib yang disyorkan ialah 250 mg melalui mulut dua kali sehari.
- Bagi individu yang mengalami masalah hati yang sederhana, doktor mungkin akan mengurangkan dos XALKORI anda kepada 200 mg dua kali sehari. Bagi individu yang mengalami masalah hati yang teruk, doktor mungkin akan mengurangkan dos XALKORI anda kepada 250 mg sekali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak XALKORI yang anda perlu ambil dan bila anda perlu mengambilnya. Jangan ubah dos XALKORI anda kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Bagi individu yang mengalami masalah buah pinggang yang teruk, doktor mungkin akan mengurangkan dos ini kepada 250 mg sekali sehari.
- Doktor anda juga boleh mengubah dos anda, menghentikannya sementara atau menghentikan rawatan XALKORI secara kekal sekiranya anda mengalami kesan sampingan tertentu. Jangan berhenti mengambil XALKORI kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Ikut arahan doktor dan 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 anda.

- Telan kapsul XALKORI secara keseluruhan.
- Anda boleh mengambil XALKORI dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

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

Sekiranya anda terlepas mana-mana dos XALKORI, gantikan dos itu melainkan dos yang seterusnya perlu diambil dalam masa 6 jam. Sekiranya anda muntah selepas mengambil dos XALKORI, ambil dos berikutnya pada waktu yang dijadualkan seperti biasa. Anda tidak boleh mengambil 2 dos pada masa yang sama untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan XALKORI

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan tepat

sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

XALKORI mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan serius, seperti:

Masalah paru-paru (*pneumonitis*) -

XALKORI boleh menyebabkan bengkak (keradangan) paru-paru yang mengancam nyawa semasa rawatan. Simptom-simptomnya mungkin serupa dengan simptom kanser paru-paru. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang simptom yang baharu atau simptom yang bertambah teruk berkaitan paru-paru anda.

Penyakit hati – XALKORI boleh menyebabkan kecederaan hati yang mengancam nyawa dan boleh membawa maut. Doktor anda harus melakukan ujian darah sekurang-kurangnya setiap 2 minggu bagi 2 bulan yang pertama dan kemudiannya sekali sebulan untuk memeriksa hati anda semasa anda mengambil XALKORI. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang simptom penyakit hati.

Masalah jantung - XALKORI boleh menyebabkan kadar degupan jantung yang sangat perlahan, sangat pantas atau tidak normal. Doktor anda mungkin memeriksa jantung anda semasa rawatan dengan XALKORI. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami simptom-simptom seperti kesukaran bernafas, bengkak kaki dan

XALKORI® HARD CAPSULES

Crizotinib (200 mg, 250 mg)

peningkatan berat badan yang mendadak.

Masalah penglihatan – Masalah penglihatan biasa berlaku dengan XALKORI. Masalah ini selalunya berlaku dalam masa 1 minggu selepas memulakan rawatan dengan XALKORI. Masalah penglihatan yang disebabkan oleh XALKORI boleh menjadi teruk dan boleh mengakibatkan kehilangan penglihatan separa atau penuh pada satu atau kedua-dua mata. Doktor anda mungkin akan menghentikan XALKORI dan merujuk anda untuk berjumpa doktor mata sekiranya anda mengalami masalah penglihatan yang teruk semasa rawatan dengan XALKORI. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kehilangan penglihatan atau sebarang perubahan dalam penglihatan, termasuk:

- Penglihatan berganda
- Ternampak pancaran cahaya
- Penglihatan kabur
- Cahaya memedihkan mata anda
- Bintik terapung dalam mata (*floaters*) yang baru timbul atau bertambah

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berikan XALKORI kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan XALKORI untuk merawat keadaan yang lain daripada preskripsi doktor.

Anda tidak boleh minum jus limau

gedang atau makan limau gedang semasa rawatan XALKORI. Ia mungkin meningkatkan jumlah XALKORI dalam darah anda kepada paras yang memudaratkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan menghabiskan masa yang lama di bawah cahaya matahari. XALKORI boleh menjadikan kulit anda sensitif kepada matahari (*photosensitivity*), dan anda mungkin lebih mudah terbakar. Anda harus menggunakan pelindung matahari dan memakai pakaian pelindung yang menutupi kulit anda untuk membantu melindungi daripada selaran matahari jika anda terpaksa berada di bawah cahaya matahari semasa rawatan dengan XALKORI.

Memandu dan menggunakan jentera

XALKORI boleh menyebabkan perubahan penglihatan, pening dan keletihan. Jika anda mengalami simptom-simptom ini, sila berhati-hati ketika memandu kereta, menggunakan mesin atau melakukan sebarang aktiviti yang memerlukan tumpuan penuh.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan XALKORI yang paling biasa berlaku ialah:

- Perubahan ECG
- Kadar degupan jantung yang lebih perlahan
- Masalah penglihatan
- Rasa loya
- Cirit-birit
- Muntah
- Bengkak
- Sembelit
- ketakcernaan
- Kesukaran menelan
- Sakit perut
- Keradangan esofagus
- Demam
- Peningkatan atau pengurangan

berat badan

- Sakit pada hujung anggota (kaki dan tangan)
- Pengecutan otot secara tidak terkawal
- Perubahan deria rasa dalam mulut
- Sakit kepala
- Tidak sedarkan diri buat sementara
- Ruam
- Kantung tidak normal yang dipenuhi cecair dalam buah pinggang
- Sesak nafas
- Darah beku dalam paru-paru
- Tahap sel darah putih yang rendah
- Tahap kalium dan fosfat yang rendah dalam darah
- Ujian darah fungsi hati yang menunjukkan bacaan yang meningkat
- Keletihan
- Selera makan yang berkurangan
- Jangkitan saluran pernafasan atas
- Pening
- Kebas atau sesemut pada tangan dan kaki

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau tidak pulih.

Senarai ini bukanlah semua kesan sampingan XALKORI yang mungkin berlaku. Untuk maklumat lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

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)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan XALKORI

- Penyimpanan

XALKORI[®] HARD CAPSULES

Crizotinib (200 mg, 250 mg)

Simpan XALKORI pada suhu di bawah 30°C.

Jauhkan XALKORI dan semua ubat daripada jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras XALKORI 200 mg ialah kapsul gelatin keras saiz 1, berwarna putih legap / merah jambu legap, mengandungi serbuk putih hingga kuning pucat dengan CRZ 200 dicetak pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan Pfizer (logo) dicetak pada penutup kapsul dengan dakwat hitam.

Kapsul keras XALKORI 250 mg ialah kapsul gelatin keras saiz 0, berwarna merah jambu legap / merah jambu legap, mengandungi serbuk putih hingga kuning pucat dengan CRZ 250 dicetak pada badan kapsul dengan dakwat hitam dan Pfizer (logo) dicetak pada penutup kapsul dengan dakwat hitam.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Crizotinib.

- Bahan tidak aktif
Colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, anhydrous dibasic calcium phosphate, sodium starch glycolate, magnesium stearate dan kelongsong kapsul gelatin keras.

Kelongsong kapsul merah jambu legap mengandungi: *gelatin, titanium dioxide dan red iron oxide.*

Kelongsong kapsul putih legap mengandungi: *gelatin dan titanium dioxide.*

Dakwat cetak mengandungi: *shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide dan black iron oxide.*

- Nombor MAL:

XALKORI 200 mg Hard Capsule - MAL12095102AZ

XALKORI 250 mg Hard Capsule - MAL12095103AZ

Pengilang

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

Tarikh kemaskini RiMUP

05/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 27022025/042
NPRA (R1/AI1) 23032018/002

PLD-XALKORI-0325
