

INLYTA[®] FILM-COATED TABLETS

Axitinib (1 mg, 5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Inlyta

Inlyta digunakan untuk merawat sejenis kanser ginjal yang dipanggil karsinoma sel ginjal (RCC) lanjutan apabila sejenis ubat lain (yang dipanggil sunitinib atau sejenis cytokine) tidak lagi berkesan.

Bagaimana Inlyta berfungsi

Inlyta tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dipanggil *tyrosine kinase inhibitor*. Ia mengandungi bahan aktif axitinib. Ia berfungsi dengan mengurangkan pengaliran darah kepada sel-sel tumor, seterusnya memperlambatkan pertumbuhan tumor dan menghalang penyebaran kanser.

Sebelum menggunakan Inlyta

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Inlyta:

- Sekiranya anda mempunyai alergi kepada sebarang ubat yang mengandungi *axitinib* atau mana-mana bahan kandungan tidak aktif yang disenaraikan pada penghujung risalah ini
- Sekiranya anda menghidap tekanan darah tinggi yang serius, tekanan darah tinggi anda mesti dikawal terlebih dahulu sebelum anda memulakan rawatan
- Sekiranya baru-baru ini anda mengalami pendarahan gastrousus yang aktif atau kanser aktif yang telah merebak ke otak
- Sekiranya anda mengalami sindrom nefrotik, yang merupakan gabungan beberapa simptom akibat kerosakan

ginjal; salah satu daripadanya ialah *proteinuria* (kewujudan protein berlebihan dalam air kencing)

- Sekiranya anda mengalami gangguan fungsi hati yang serius (dikategorikan sebagai *Child-Pugh* kelas C)
- Sekiranya anda tidak ada toleransi terhadap laktosa (*lactose intolerance*), kerana ubat ini mengandungi laktosa.

Jika anda merasakan anda mungkin mengalami alergi, sila minta nasihat daripada doktor anda.

Antara simptom tindak balas alergi mungkin termasuk:

- sesak nafas
- pernafasan berbunyi (*wheezing*) atau kesukaran bernafas
- bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian lain badan
- ruam, kegatalan atau geligata pada kulit.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil ubat ini, sila berbincang dengan doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda hamil atau merasakan anda hamil atau anda merancang untuk menjadi hamil kerana Inlyta boleh membahayakan bayi dalam kandungan.

Inlyta tidak boleh diambil semasa kehamilan melainkan keadaan klinikal anda perlu dirawat dengan ubat ini. Doktor anda akan membincangkan risiko-risiko ini dengan anda.

Tidak diketahui sama ada Inlyta akan meresap ke dalam susu ibu. Anda tidak boleh menyusukan anak semasa mengambil Inlyta.

- Sebelum mula menggunakan Inlyta

Anda mesti memberitahu doktor anda sekiranya anda menghidap atau pernah menghidap mana-mana penyakit perubatan berikut sebelum anda memulakan rawatan dengan Inlyta:

- Kegagalan jantung
- Tekanan darah tinggi. Tekanan darah anda perlu dikawal baik dengan menggunakan terapi antihipertensif yang standard
- Inlyta boleh menyebabkan pembengkakan arteri atau pembentukan darah beku pada pesakit yang mempunyai atau yang tidak mempunyai tekanan darah tinggi. Oleh itu, doktor anda mungkin mempertimbangkan risiko ini sebelum mempreskripsikan Inlyta.
- Masalah kelenjar tiroid. Doktor anda perlu memantau fungsi tiroid anda dan memberi rawatan sewajarnya sebelum memulakan Inlyta
- Kiraan sel darah merah yang tinggi. Doktor anda perlu memantau kiraan sel darah merah anda dan memastikan kiraan sel darah merah anda berada pada tahap normal sebelum memulakan Inlyta
- Masalah perdarahan
- Penembusan gastrousus dan pembentukan fistula (saluran tidak normal seperti tiub yang merentasi satu ruang badan yang normal ke ruang badan yang lain atau kulit)
- Anda mempunyai luka yang belum sembuh, atau jika anda mempunyai pembedahan yang dijadualkan. Anda tidak boleh mengambil Inlyta 24 jam sebelum menjalani pembedahan
- Penyakit neurologi yang dipanggil *Posterior reversible encephalopathy syndrome* (PRES)
- Kerosakan ginjal yang serius yang menyebabkan kandungan protein dalam air kencing. Doktor anda perlu memantau kewujudan protein dalam air kencing anda sebelum memulakan rawatan Inlyta
- Masalah hati. Doktor anda perlu melakukan ujian fungsi hati sebelum memulakan Inlyta
- Tidak ada toleransi terhadap laktosa (*lactose intolerance*).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh memberikan kesan terhadap Inlyta atau terjejas oleh Inlyta. Sila beritahu doktor, ahli farmasi

INLYTA FILM-COATED TABLETS

Axitinib (1 mg, 5 mg)

atau jururawat anda tentang semua ubat yang telah anda ambil baru-baru ini, yang sedang anda ambil atau rancang untuk ambil, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, vitamin dan rawatan herba. Ubat-ubat yang disenaraikan dalam risalah ini bukanlah senarai lengkap ubat-ubat yang boleh bertindak balas dengan Inlyta.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil mana-mana yang berikut:

- *dexamethasone*, ubat steroid yang digunakan untuk merawat *dermatitis*, asma dan beberapa penyakit lain
- *ketoconazole* atau *itraconazole*, ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- *clarithromycin*, *erythromycin* atau *telithromycin*, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- *atazanavir*, *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir* atau *saquinavir*, ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS
- *rifampicin*, *rifapentine* atau *rifabutin*, ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis (TB)
- *nefazodone*, yang digunakan untuk merawat kemurungan
- *phenytoin*, *carbamazepine* atau *phenobarbital*, ubat-ubat anti-epilepsi yang digunakan untuk menghentikan sawan
- *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit-penyakit lain
- *theophylline*, yang digunakan untuk merawat asma atau penyakit paru-paru lain.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat mengenai ubat-ubat yang perlu diawasi atau dielakkan penggunaannya semasa anda mengambil Inlyta.

Cara menggunakan Inlyta

Sila ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham maklumat pada label, sila minta bantuan daripada doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda tablet yang mana anda perlu ambil setiap hari. Bagi kanser ginjal, dos permulaan biasa Inlyta adalah satu tablet 5 mg diambil 2 kali sehari (untuk jumlah 2 tablet setiap hari). Doktor anda mungkin meningkatkan dos anda kepada 10 mg dua kali sehari mengikut tahap toleransi anda kepada Inlyta. Jika anda tidak tahan dengan dos permulaan, dos anda mungkin akan dikurangkan kepada 2 mg dua kali sehari.

- Bagaimana untuk menggunakannya

Anda boleh mengambil Inlyta dengan atau tanpa makanan. Sila telan tablet Inlyta sepenuhnya dengan segelas air.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda lebih kurang pada masa yang sama setiap hari, selang kira-kira 12 jam.

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Ubat ini membantu mengawal penyakit anda, tetapi ia tidak menyembuhkannya. Adalah penting bagi anda untuk terus mengambil ubat anda walaupun anda berasa sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil Inlyta atau jika anda muntah selepas mengambil Inlyta, ambil dos yang berikutnya pada masa biasa anda.

Jangan ambil dos berganda bagi menggantikan dos yang anda telah terlepas.

Sekiranya anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya anda sukar mengingat pengambilan ubat anda, sila minta bantuan daripada ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Telefon doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berpendapat anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak Inlyta.

Antara tanda-tanda dos berlebihan ialah pening, tekanan darah tinggi, sawan yang dikaitkan dengan tekanan darah tinggi dan batuk berdarah.

Ambil langkah-langkah tersebut walaupun anda tidak mengalami tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan segera.

Semasa menggunakan Inlyta

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sila pastikan anda mengikut arahan-arahan doktor anda dan menghadiri semua janji temu
- Anda perlu menjalani susulan yang kerap bagi memastikan rawatan ini berkesan
- Doktor anda akan menguji tekanan darah anda. Anda juga akan menjalani ujian-ujian darah dari semasa ke semasa bagi memastikan ubat ini berfungsi dan untuk memeriksa kesan-kesan sampingan.

Sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini, sila beritahu doktor anda dengan segera.

Lelaki dan wanita harus menggunakan kaedah kontraseptif untuk mencegah

INLYTA FILM-COATED TABLETS

Axitinib (1 mg, 5 mg)

kehamilan semasa rawatan Inlyta sehingga 1 minggu selepas rawatan Inlyta. Sila berbincang dengan doktor anda mengenai kaedah kontraseptif yang berkesan.

Sekiranya anda perlu mengambil sebarang ubat baru, sila ingatkan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Inlyta.

Sila beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, sila beritahu pakar bedah atau pakar bius bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Anda harus berhenti mengambil Inlyta 24 jam sebelum pembedahan anda. Ubat ini mungkin mengakibatkan komplikasi penyembuhan luka.

Sekiranya anda perlu menjalani sebarang ujian darah, sila beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini. Ubat ini mungkin menjejaskan keputusan sesetengah ujian.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat anda kepada sesiapa, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda. Jangan ambil Inlyta untuk merawat mana-mana masalah kesihatan lain melainkan doktor anda memberitahu anda supaya berbuat demikian.
- Jangan berhenti mengambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa bertanya doktor anda.
- Jangan minum jus limau gedang atau makan buah limau gedang semasa anda mengambil Inlyta. Limau gedang mungkin mengubah tahap Inlyta dalam badan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila berhati-hati semasa memandu, mengendalikan mesin atau melakukan pekerjaan yang memerlukan anda untuk berwaspada, sehingga anda tahu kesan Inlyta terhadap anda. Inlyta mungkin membuatkan sesetengah orang berasa

sangat letih atau pening. Sekiranya anda berasa pening kepala atau mahu pitam apabila bangun daripada katil atau berdiri, sila bangun dengan perlahan-lahan.

Berdiri secara perlahan-lahan, terutamanya apabila anda bangun daripada katil atau kerusi, akan membantu badan anda membiasakan diri kepada perubahan dalam kedudukan dan tekanan darah. Jika masalah ini berterusan atau menjadi teruk, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Inlyta mengandungi natrium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol (23 mg) natrium dalam setiap tablet bersalut filem, iaitu maksudnya ia dianggap 'tanpa natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Inlyta.

Semua ubat mempunyai kesan sampingan. Kadangkala kesan sampingan ini serius, namun pada kebanyakan masa, ia tidak serius. Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan sekiranya anda mengalami sesetengah kesan sampingan itu.

Mungkin sukar untuk menentukan sama ada kesan-kesan sampingan itu berlaku akibat pengambilan Inlyta, kesan-kesan daripada penyakit anda atau kesan-kesan sampingan disebabkan ubat-ubat lain yang anda mungkin ambil. Atas sebab ini, adalah penting bagi anda untuk memberitahu doktor anda mengenai sebarang perubahan dalam keadaan anda.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan-kesan sampingan ini. Bukan semua orang akan mengalaminya. Sila minta doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan anda.

Berikut adalah beberapa kesan sampingan yang sangat biasa dan biasa berlaku semasa rawatan Inlyta. Sesetengah kesan sampingan ini mungkin hanya boleh dikesan melalui

ujian darah/air kencing dan mungkin tidak dialami dengan ketara:

Sangat biasa: mungkin melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 pesakit yang mengambil Inlyta

- Kelenjar tiroid kurang aktif
- Selera makan berkurangan
- Sakit kepala
- Gangguan deria rasa atau hilang deria rasa
- Tekanan darah tinggi
- Perdarahan
- Batuk
- Kesukaran bercakap dan bernafas
- Cirit-birit
- Muntah
- Loya
- Sakit abdomen
- Sembelit
- Sakit mulut, lidah atau tekak
- Ketakcernaan
- Kemerahan dan bengkak tapak tangan atau tapak kaki (sindrom tangan-kaki)
- Ruam
- Kulit kering
- Sakit sendi
- Sakit tangan atau kaki
- Protein dalam air kencing
- Kelesuan
- Berasa lemah yang luar biasa atau kurang tenaga
- Keradangan mukosa
- Berat badan berkurangan

Biasa: mungkin melibatkan lebih daripada 1 dalam 100, kurang daripada 1 dalam 10 pesakit yang mengambil Inlyta

- Pening
- Kiraan sel darah merah yang rendah
- Tahap platelet yang rendah
- Darah menjadi pekat
- Kelenjar tiroid terlebih aktif
- Penyahhidratan
- Bunyi bising/deringan dalam telinga (tinnitus)
- Kegagalan jantung
- Darah beku dalam vena dan arteri (urat darah)
- Sakit dalam tekak
- Sakit bahagian atas abdomen
- Membuang angin melalui dubur secara berlebihan

INLYTA FILM-COATED TABLETS

Axitinib (1 mg, 5 mg)

- Vena (urat darah) yang membengkak pada dubur dan bahagian rektum bawah
- Rasa pedih membakar atau sakit pada lidah
- Lubang dalam saluran gastrousus dan fistula
- Tahap bilirubin yang meningkat dalam darah
- Bengkak pundi hempedu
- Kegatalan kulit yang teruk
- Kulit menjadi kemerahan
- Keguguran rambut
- Sakit otot
- Tahap kalium yang tinggi dalam darah
- Tahap kalsium yang tinggi dalam darah
- Kegagalan ginjal
- Perubahan tahap bahan kimia/enzim yang berlainan dalam darah

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

Inlyta

- Penyimpanan

Sila simpan tablet-tablet anda di dalam pek sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Simpan ubat ini jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan kepingan blister atau botol selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan gunakan sebarang bungkusan yang rosak atau yang menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

- Pelupusan

Sekiranya doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil ubat ini atau tarikh luput telah berlalu, jangan buang apa-apa ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu dilakukan dengan sebarang lebihan ubat.

Sebarang produk atau sisa yang tidak digunakan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Inlyta 1 mg adalah tablet bersalut filem, berwarna merah, berbentuk bujur dicetak tenggelam dengan "Pfizer" pada satu sisi dan "1 XNB" pada sisi yang lain.

Inlyta 5 mg adalah tablet bersalut filem, berwarna merah, berbentuk segi tiga dicetak tenggelam dengan "Pfizer" pada satu sisi dan "5 XNB" pada sisi yang lain.

Tablet Inlyta boleh diperolehi:

- dalam pek blister 28 tablet atau 56 tablet
- dalam pek botol 180 tablet (1 mg) atau 60 tablet (5 mg)

Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tablet Inlyta mengandungi 1 mg atau 5 mg *axitinib* sebagai bahan kandungan aktif.

- Bahan tidak aktif

Tablet ini juga mengandungi:

Teras:

Microcrystalline Cellulose

Lactose Monohydrate

Croscarmellose Sodium

Magnesium Stearate

Salutan filem:

Hypromellose

Titanium dioxide (E171)

Lactose monohydrate

Triacetin (E1518)

Iron oxide red (E172)

- Nombor MAL

INLYTA 1 mg - MAL13115126AZ

INLYTA 5 mg - MAL13115127AZ

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, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

17/12/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 01092020/151

PLD-INLYTA-1224