

Xbira 250mg[®] Tablets

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Abiraterone Acetate USP (250 mg)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan XBIRA 250
2. Bagaimana XBIRA 250 berfungsi
3. Sebelum anda mengambil XBIRA 250
4. Bagaimana pengambilan XBIRA 250
5. Semasa pengambilan XBIRA 250
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan XBIRA 250
8. Keterangan produk
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh Kemaskini

Apakah kegunaan XBIRA 250

XBIRA 250 diindikasikan dengan prednisone atau prednisolone untuk rawatan kanser prostat yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

Bagaimana XBIRA 250 berfungsi

XBIRA 250 mengandungi ubat dikenali sebagai abiraterone acetate. Ia digunakan untuk merawat kanser prostat dalam kalangan lelaki dewasa yang telah merebak ke bahagian badan yang lain. XBIRA 250 akan memberhentikan badan anda dari menghasilkan testosterone; yang akan melambatkan tumbesaran kanser prostat.

Sebelum anda mengambil XBIRA 250

Bila anda tidak patut mengambil

Jangan ambil XBIRA 250

- Jika anda alah kepada abiraterone acetate atau mana-mana kandungan dalam ubat ini (senarai seksyen 8).
- Jika anda adalah seorang perempuan, lebih-lebih lagi jika mengandung. XBIRA 250 digunakan pada pesakit lelaki sahaja.

Kanak-kanak dan remaja

- Ubat ini tidak boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja. Jika XBIRA 250 diambil secara tidak sengaja oleh kanak-kanak atau remaja, segera pergi ke hospital bersama dengan risalah pakej dan tunjukkan pada doktor kecemasan.

Sebelum anda mula mengambil ubat ini

XBIRA 250 boleh menyebabkan masalah tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau paras kalium darah yang rendah bertambah buruk. Pengambilan prednisone atau prednisolone bersama XBIRA 250 dapat membantu mengurangkan kemerosotan keadaan ini. Jika anda mengalami keadaan tersebut, sila rujuk kepada doktor anda. Tekanan darah anda, serum kalium dan tanda-tanda dan gejala pengecalan cecair akan dipantau secara klinikal sekurang-kurangnya setiap bulan.

Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita hamil, anda hendaklah menggunakan kondom. Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita yang berpotensi hamil, anda hendaklah menggunakan kondom dan kaedah pencegah kehamilan lain yang berkesan.

XBIRA 250 boleh menjejaskan hati anda. Jarangnya, kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*) boleh berlaku, yang boleh menyebabkan kematian. Rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami kekuningan kulit atau mata, kegelapan air kencing, atau loya dan muntah yang teruk, kerana ini boleh menjadi tanda dan simptom kegagalan hati. Bila anda mengambil XBIRA 250 doktor anda akan uji darah anda untuk mencari apa apa kesan XBIRA 250 pada hati anda.

XBIRA 250 boleh mengurangkan ketumpatan tulang. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami masalah tulang.

XBIRA 250 mengandungi laktosa. Anda tidak boleh mengambil XBIRA 250 jika anda mempunyai intoleransi galaktosa, kekurangan Lapp laktase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa

Jika anda kurang pasti jika mana-mana diatas ada pada anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan pada doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil atau mungkin akan mengambil ubatan lain. Ini penting kerana XBIRA 250 akan meningkatkan kesan beberapa ubat termasuk sesetengah ubat diabetik, ubat sakit jantung, penenang dan ubatan herba (contoh St John's wort) dan lain-lain. Doktor anda mungkin akan menukar dos mana-mana ubatan. Juga, sesetengah ubat boleh meningkatkan atau mengurangkan kesan XBIRA 250. Ini boleh membawa kepada kesan sampingan atau XBIRA 250 tidak berfungsi seperti sepatutnya.

Rawatan perencatan Androgen boleh meningkatkan risiko masalah ritma jantung. Maklumkan doktor jika anda menerima ubatan

- Untuk merawat masalah ritma jantung (contohnya quinidine, procainamide, amiodarone and sotalol);
- Yang diketahui boleh meningkatkan risiko masalah ritma jantung [contohnya methadone (digunakan untuk melegakan sakit dan sebahagian daripada detoksifikasi ketagihan dadah), moxifloxacin (sejenis antibiotik), antipsychotics (digunakan untuk penyakit mental yang serius)].

Maklumkan doktor jika anda mengambil mana-mana ubatan seperti senarai di atas.

Bagaimanakah pengambilan Xbira 250

Berapa banyak yang harus diambil

Dos yang disarankan ialah 1,000 mg (4 biji tablet 250 mg) sekali sehari.

Tablet XBIRA 250 hendaklah ditelan dengan air. Jangan pecahkan tablet.

Bila perlu diambil

- **Ambil XBIRA 250 sekurang-kurangnya 2 jam selepas makan atau jangan mengambil apa-apa makanan**

Xbira 250mg[®] Tablets

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Abiraterone Acetate USP (250 mg)

untuk sejam selepas mengambil XBIRA 250

Mengambil XBIRA 250 dengan makanan boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan hentikan mana-mana rawatan melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda lupa untuk mengambil

- Jika anda terlupa untuk mengambil XBIRA 250 atau prednisone atau prednisolone, ambil dos seperti biasa pada keesokan harinya.
- Jika anda terlupa untuk mengambil XBIRA 250 atau prednisone atau prednisolone lebih daripada satu hari, segera maklumkan pada doktor anda.

Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil lebih dari yang sepatutnya, jumpa doktor anda atau segera pergi ke hospital.

Jika anda ada soalan lanjut mengenai pengambilan ubat ini, sila bertanya pada doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan khas untuk penyediaan atau pemberian:

Wanita mengandung atau yang mungkin mengandung tidak boleh memegang XBIRA 250 tanpa memakai perlindungan, seperti sarung tangan.

Semasa pengambilan Xbira 250

Perkara yang anda mesti lakukan

- Pastikan anda menghadiri semua temu janji doktor agar keadaan anda boleh dipantau. Doktor anda mungkin akan melakukan beberapa ujian darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda.
- Pastikan anda mematuhi arahan doktor anda mengenai ubat-ubat lain

yang anda harus ambil, dan perkara lain yang anda harus lakukan.

- Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil XBIRA 250. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil XBIRA 250.
- Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil XBIRA 250.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

Perkara yang anda tidak patut lakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi XBIRA 250 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu berjaga-jaga

Memandu atau mengendalikan mesin Ubat ini tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alatan atau mesin.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubatan lain, ubat ini juga boleh mengakibatkan kesan-kesan sampingan, meskipun tidak semua mengalaminya.

Berhenti mengambil XBIRA 250 dan segera berjumpa dengan doktor jika anda perasan mana-mana yang berikut:

- Lemah otot, kekeliruan otot atau rasa berdebar. Ini mungkin tanda-tanda rendah tahap potassium dalam darah.

Kesan sampingan paling biasa dengan XBIRA 250 ialah tangan, pergelangan kaki atau kaki bengkak, paras kalium yang rendah dalam darah, jangkitan saluran kencing dan tekanan darah tinggi. Kesan sampingan XBIRA 250 yang lain ialah paras lemak yang tinggi dalam darah,

ujian fungsi hati meningkat, ketakcergaan, darah dalam air kencing, sakit dada, gangguan degupan jantung, kegagalan jantung, degupan jantung yang laju dan tidak teratur yang dikaitkan dengan rasa pengsan atau pening dan masalah kelenjar adrenal.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan ialah kerengsaan paru-paru (dipanggil *alveolitis* alergi), pecahan tisu otot (dipanggil *rhabdomyolysis*), kelemahan otot dan/atau kesakitan otot (dipanggil miopati), dan kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*).

Jika ianya berlaku atau mana-mana kesan lain dialami, rujuk kepada doktor anda dengan segera

Pelaporan kesan sampingan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web <http://npra.moh.gov.my> (Consumer -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI))

Penyimpanan dan pelupusan Xbira 250

- Jauhi ubat ini dari pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput seperti yang tertera pada katon, sisipan kadkod dan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

Pelupusan

Jangan buang ubat melalui sisa buangan atau sisa isi rumah.

Minta ahli farmasi untuk melupuskan ubat yang anda tidak lagi gunakan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

Xbira 250mg[®] Tablets

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Abiraterone Acetate USP (250 mg)

Keterangan produk

Rupa

Keterangan:

Tablet berwarna putih berbentuk bujur, dengan ukiran “A” pada satu bahagian dan “250” pada bahagian yang lain.

Kandungan

Kandungan inactive

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, povidone, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodium, purified water, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate

Nombor MAL

MAL20076027AZ

Pengilang

Aizant Drug Research Solutions Private Limited.
Sy No. 172 & 173, Apparel Park Road,
Dhulapally Village,
Dundigal Gandimaisamma Mandal,
Medchal-Malkhajiri District- 500100,
Telangana State, India

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD
Suite 1101, Amcorp Tower,
Amcorp Trade Centre,
18 Persiaran Barat, 46050
Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini

15/02/2021

Nombor Siri

NPRA(R2) 19/119