

Erlocip Film Coated Tablet

Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Erlocip

Erlocip mengandungi bahan aktif erlotinib.

Erlocip diindikasikan untuk pengambilan oleh orang dewasa. Ubat ini boleh ditetapkan untuk anda sekiranya anda menghidap kanser sel paru-paru bukan kecil pada peringkat lanjutan. Ia boleh ditetapkan pengambilan sebagai rawatan awal sekiranya sel kanser anda mempunyai mutasi EGFR khusus. Ia juga boleh ditetapkan pengambilan sekiranya penyakit anda kekal tidak berubah selepas menjalani kemoterapi awal, atau sekiranya kemoterapi terdahulu tidak membantu menghilangkan penyakit anda.

Erlocip juga digunakan secara gabungan dengan *gemcitabine* bagi rawatan kanser pankreas.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Bagaimana Erlocip berfungsi

Sebagai sasaran rawatan kanser, Erlocip menyasarkan protein khusus pada permukaan sel kanser yang dipanggil EGFR / HER1 (reseptor faktor pertumbuhan epidermis 1). Ia melambatkan atau menghalang

aktiviti EGFR dan boleh menyebabkan sel kanser mati, dengan kemungkinan untuk merosakkan sel normal adalah kecil.

Walau bagaimanapun, cara Erlocip bertindak untuk merawat kanser adalah tidak diketahui sepenuhnya.

Sebelum menggunakan Erlocip

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Erlocip sekiranya:

1. anda mengalami tindak balas alahan terhadap Erlocip atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
2. bungkusan terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.
3. tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah berlalu
Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak akan bertindak sebagaimana yang diharapkan.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Erlocip atau tidak, bincanglah dengan doktor anda.

Penggunaan pada kanak-kanak

Jangan berikan Erlocip kepada kanak-kanak.

Keselamatan dan keberkesanan pada pesakit yang berumur kurang daripada 18 tahun masih belum diketahui.

- Sebelum mula menggunakan

Doktor anda mesti tahu semua tentang yang berikut sebelum anda mula mengambil Erlocip.

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. **anda hamil atau merancang untuk hamil**
Erlocip mungkin berbahaya kepada bayi dalam kandungan apabila diambil oleh wanita hamil. Adalah tidak disyorkan

anda mengambil Erlocip semasa anda hamil.

Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, gunakan kaedah pencegahan hamil yang mencukupi semasa rawatan, dan selama sekurang-kurangnya 2 minggu selepas pengambilan tablet terakhir.

Jika anda hamil semasa sedang dirawat menggunakan Erlocip, maklumkan doktor anda dengan segera.

2. anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan

Adalah tidak diketahui sama ada erlotinib meresap masuk ke dalam susu badan. Oleh itu, adalah tidak disyorkan anda menyusu badan semasa sedang mengambil Erlocip dan tunggu sekurang-kurangnya 2 minggu selepas dos terakhir sebelum memulakan penyusuan.

3. anda mengalami masalah hati

Adalah tidak diketahui sama ada Erlocip mendatangkan kesan berbeza sekiranya hati anda tidak berfungsi secara normal.

4. anda mengalami masalah buah pinggang

5. anda mempunyai sejarah ulser perut atau radang dinding usus

6. anda alah kepada apa-apa ubat lain, makanan, pewarna atau bahan awet

7. anda tidak tahan dengan laktosa

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana yang di atas, sila maklumkan kepada mereka sebelum anda mula mengambil Erlocip.

Erlocip Film Coated Tablet

Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk apa-apa ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi daripada kedai farmasi, pasar raya atau makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu pengambilan Erlocip. Ubat-ubat ini termasuk:

- antasid, ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketakcernaan
- *ciprofloxacin*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- kortikosteroid, kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat radang
- *erythromycin*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- antagonis H₂, ubat yang digunakan untuk merawat ulser atau refluks perut
- *ketoconazole*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- *midazolam*, ubat yang digunakan untuk mendorong rasa mengantuk sebelum pembedahan
- ubat antiradang bukan steroid (NSAID), kumpulan ubat yang lazimnya digunakan sebagai ubat penghilang kesakitan
- *statin*, kumpulan ubat yang digunakan untuk merendahkan kolesterol
- *omeprazole*, ubat yang digunakan untuk ketakcernaan atau ulser perut
- *rifampicin* dan *rifabutin*, ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat kanser

Terdapat beberapa ubat yang masih boleh diambil dengan Erlocip tetapi akan memerlukan pemantauan rapi oleh doktor anda. Ubat-ubat ini termasuk:

- warfarin iaitu ubat yang digunakan untuk mencairkan darah

Doktor anda akan perlu kerap memantau anda dengan menjalankan ujian-ujian darah.

Doktor anda atau ahli farmasi memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa sedang mengambil Erlocip.

Di samping itu, limau gedang dan jus limau gedang boleh mendatangkan kesan terhadap cara Erlocip bertindak. Jangan makan limau gedang atau minum jus limau gedang semasa anda sedang menerima rawatan menggunakan Erlocip, kecuali di bawah penjagaan doktor anda.

Cara menggunakan Erlocip

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil Erlocip dengan tepat sebagaimana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah tablet yang perlu diambil setiap hari.

Bagi kanser sel paru-paru bukan kecil, dos biasa ialah sebiji tablet 150mg setiap hari.

Bagi kanser pankreas yang diberi secara gabungan dengan *gemcitabine*, dos biasa ialah sebiji tablet 100 mg setiap hari

- Bila perlu digunakan

Telan tablet dengan segelas air. Jangan kunyah tablet.

Ambil tablet Erlocip sekurang-kurangnya 1 jam sebelum anda makan atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda makan. Jangan ambil Erlocip bersama makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan dengan Erlocip adalah berbeza-beza, bergantung pada sifat penyakit anda dan tindak balas individu anda terhadap rawatan.

Teruskan pengambilan Erlocip hingga doktor anda menyuruh anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos tambahan. Tunggu sehingga dos seterusnya dan ambil dos normal pada waktu itu.

Jangan cuba menggantikan dos yang telah anda terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos serentak.

Jika anda tidak pasti apa yang hendak dibuat, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.

Kesan sampingan anda mungkin meningkat dan doktor anda boleh mengganggu rawatan anda.

Semasa menggunakan Erlocip

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Erlocip.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil Erlocip.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa tablet tidak membantu meredakan keadaan anda.

Pastikan mematuhi semua janji temu dengan doktor supaya kemajuan anda dapat disemak.

Erlocip Film Coated Tablet

Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Erlocip atau menukar dos tanpa terlebih dahulu merujuk kepada doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan berikan Erlocip kepada orang lain meski pun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tanpa terlebih dahulu memberitahu doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

Merokok boleh menjejaskan keberkesanan Tarcerva terhadap anda. Jika anda merokok, anda hendaklah berhenti merokok sebelum memulakan rawatan dengan Erlocip. Bincanglah dengan doktor anda tentang cara untuk berhenti merokok. Jika anda terus merokok, anda hendaklah berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Erlocip.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Adalah amat tidak berkemungkinan yang Erlocip akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu bagaimana Erlocip boleh menjejaskan anda.

Kesan-kesan Sampingan

Maklumkan doktor anda atau ahli farmasi dengan segera sekiranya anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Erlocip.

Erlocip membantu pesakit yang mengidap kanser sel paru-paru dan kanser pankreas namun ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang

tidak diingini.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya ia tidak serius. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa soalan yang mungkin bermain di fikiran anda.

Secara umumnya, kesan sampingan paling biasa terjadi pada pesakit yang mengambil Erlocip ialah ruam dan cirit-birit ringan sehingga sederhana. Anda juga boleh mengalami perubahan lain pada kulit anda.

Ruam daripada rawatan Erlocip boleh kelihatan pada bahagian atas badan atau wajah anda. Lazimnya, ruam terjadi dalam masa 8 hari rawatan bermula, tetapi ia juga boleh terjadi pada bila-bila masa semasa rawatan menggunakan Erlocip. Ruam adalah bukan disebabkan tindak balas alahan. Ia mungkin kelihatan seperti jerawat atau kulit kering. Tetapi ia bukannya jerawat.

Beberapa cadangan untuk mencegah ruam ialah penggunaan awal pelembab bebas alkohol, pengelakan daripada pendedahan cahaya matahari terus dan penggunaan pelindung mata hari bila-bila masa anda berada di luar bangunan. Namun begitu, berbincanglah dengan doktor anda sekiranya ruam terjadi.

Perubahan rambut dan kuku juga telah dilihat dengan pengambilan Erlocip, tetapi kebanyakannya tidak serius.

Lazimnya, cirit-birit boleh terjadi dalam masa 12 hari pengambilan Erlocip. Cirit-birit boleh dikawal

dengan rehidrasi dan penyesuaian dos Erlocip serta ubat menurut saranan doktor anda. Oleh itu, rujuk kepada doktor anda sekiranya cirit-birit terjadi.

Kesan sampingan lain mungkin terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai tanda-tanda atau gejala-gejala berikut:

- Ruam kulit baru atau bertambah teruk
- Cirit-birit serius atau berterusan, loya, hilang selera makan, atau muntah
- Sesak nafas atau batuk baru atau bertambah teruk
- Kerengsaan mata

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat.

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 Erlocip

- Penyimpanan

Simpan tablet anda di dalam bekasnya hingga sampai waktu mengambilnya.

Jika anda mengambil tablet anda dari bekas, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan Erlocip di tempat kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Erlocip Film Coated Tablet

Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

Simpan Erlocip jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

- Pek Size
1 x 10's Tablet

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk menghentikan pengambilan Erlocip, atau ubat tersebut telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikan ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

Pengilang

CIPLA LTD.

S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-143/3 & L147/A
Verna Industrial Estate,
Verna Goa India.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Erlocip 25

Warna putih, bentuk bulat, dwi-cembung, bersalut filem dengan 'C1' pada satu belah dan kosong pada belah lain.

Erlocip 100

Warna putih, bentuk bulat, dwi-cembung, bersalut filem dengan 'C2' pada satu belah dan kosong pada belah lain.

Erlocip 150

Warna putih, bentuk bulat, dwi-cembung, bersalut filem dengan 'C3' pada satu belah dan kosong pada belah lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Erlotinib

Bahan inaktif:

- *microcrystalline cellulose,*
- *lactose monohydrate,*
- *sodium starch glycolate,*
- *sodium lauryl sulfate,*
- *magnesium stearate,*
- *purified water*
- *opadry 20B58900 white (Hypromellose, titanium oxide, hydroxypropyl cellulose, macrogol / PEG)*

- Nombor MAL

Erlocip 25 MALXXXXXXXX

Erlocip 100 MALXXXXXXXX

Erlocip 150 MALXXXXXXXX

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD

Suite 1101, Amcorp Tower
Amcorp Trade Centre
18, Persiaran Barat, 46050
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

14/06/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/191