

# XBIRA 500 MG (ABIRATERONE ACETATE FILM-COATED TABLETS USP 500 MG)

Abiraterone Acetate USP (500 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan XBIRA

XBIRA digunakan bersama prednisone atau prednisolone untuk merawat kanser prostat yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

## Bagaimana XBIRA berfungsi

XBIRA menghentikan tubuh anda daripada menghasilkan testosteron. Kajian menunjukkan bahawa testosteron membantu menyemarakkan tumor.

Mengurangkan penghasilan testosteron adalah penting untuk membantu penyakit anda.

## Sebelum menggunakan XBIRA

### -Bila tidak boleh menggunakan XBIRA

*Mengandung dan menyusukan anak*  
XBIRA tidak boleh diambil oleh wanita yang mengandung atau sedang menyusukan anak atau mungkin sedang mengandung kerana XBIRA boleh menjejaskan bayi.

Jika anda mengandung atau mungkin mengandung, anda perlu memakai sarung tangan jika anda perlu sentuh atau mengendalikan XBIRA 250 mg tablet tidak bersalut.

*Wanita, bayi dan kanak-kanak*  
XBIRA tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

### *Penyakit buah pinggang*

XBIRA boleh digunakan pada pesakit dengan penyakit buah pinggang.

### *Penyakit hati*

Anda tidak boleh mengambil XBIRA jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk. Doktor anda akan menentukan sama ada XBIRA boleh digunakan jika anda mempunyai masalah hati ringan atau sederhana.

### -Sebelum menggunakan XBIRA

XBIRA boleh menyebabkan masalah tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau paras kalium darah yang rendah bertambah buruk.

Pengambilan prednisone atau prednisolone bersama XBIRA dapat membantu mengurangkan kemerosotan keadaan ini. Jika anda mengalami keadaan tersebut, sila rujuk kepada doktor anda. Pemanjangan QT dan Torsades de Pointes telah diperhatikan pada pesakit yang mengalami hypokalemia ketika mengambil XBIRA. 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 pencegahan kehamilan lain yang berkesan.

XBIRA 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 doktor anda akan uji darah

anda untuk mencari apa apa kesan XBIRA pada hati anda.

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

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

XBIRA mengandungi kandungan natrium yang lebih tinggi (1.18 mmol atau 27.2 mg) setiap dos sebanyak 4 tablet. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda sedang menjalani diet natrium terkawal.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Untuk mengurangkan kemungkinan mengalami tekanan darah tinggi atau kesan jantung atau paras kalium darah yang rendah, doktor anda akan mempreskripsikan sama ada prednisone atau prednisolone. Anda perlu mengambil salah satu ubat ini setiap hari. Jangan hentikan pengambilan prednisone atau prednisolone melainkan diarahkan oleh doktor anda. Semasa berlaku kecemasan perubatan, dos prednisone atau prednisolone mungkin perlu ditingkatkan. Doktor anda akan menilai situasi ini dan memaklumkan anda sama ada ianya wajar dilakukan.

Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan rawatan lain semasa anda mengambil XBIRA bersama prednisone atau prednisolone.

Pengambilan XBIRA dengan ubat-ubat/rawatan lain yang tertentu boleh meningkatkan atau mengurangkan keberkesanan atau kesan sampingan ubat/rawatan ini. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda sedang ambil atau rawatan yang dijalani supaya doktor boleh menasihati anda sama ada anda boleh meneruskan pengambilan

# XBIRA 500 MG (ABIRATERONE ACETATE FILM-COATED TABLETS USP 500 MG)

Abiraterone Acetate USP (500 mg)

ubat/rawatan tersebut atau mengurangkan dosnya, dan lain-lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Ini penting kerana XBIRA dapat meningkatkan kesan sampingan ubat termasuk beberapa ubat untuk penyakit kencing manis. Doktor anda mungkin mahu mengubah dos ubat ini.

## Cara menggunakan XBIRA

### -Berapa banyak harus digunakan

Dos harian biasa XBIRA ialah 1000 mg (dua 500 mg tablet atau empat 250 mg tablet) yang diambil sekaligus sebagai satu dos tunggal.

XBIRA dipreskripsikan bersama prednisonone atau prednisolone. Dos biasa prednisonone atau prednisolone ialah 5 atau 10 mg setiap hari yang diambil mengikut arahan doktor anda. Tablet XBIRA mesti ditelan dengan air. Jangan pecahkan tablet.

### -Bila perlu digunakan

Jangan ambil XBIRA bersama makanan. Ambil XBIRA sebagai satu dos sekali sehari pada waktu perut kosong. XBIRA mesti diambil sekurang-kurangnya dua jam selepas makan dan makanan tidak boleh dimakan sekurang-kurangnya satu jam selepas mengambil XBIRA.

Mengambil XBIRA dengan makanan akan menyebabkan ubat ini diserap lebih banyak daripada yang sepatutnya dan ini mungkin menimbulkan kesan sampingan.

### -Berapa lama perlu digunakan

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

### -Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal dos harian XBIRA atau prednisonone atau

prednisolone, ambil dos biasa anda pada keesokan harinya. Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos harian, berbincang dengan doktor anda.

### -Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos berlebihan secara tidak sengaja, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

### Arahan khas untuk penyediaan atau pemberian:

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

## Semasa menggunakan XBIRA

### -Perkara yang perlu dilakukan

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. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil XBIRA.

Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil XBIRA.

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

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

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 dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera: XBIRA lazimnya tidak mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alatan atau mesin.

## Kesan-kesan sampingan

Hentikan pengambilan XBIRA dan jumpa doktor dengan segera jika anda menyedari tanda-tanda paras kalium darah yang rendah: lemah otot, sentak otot, jantung yang berdegup pantas atau tidak sekata.

Kesan sampingan paling biasa dengan XBIRA ialah pengumpulan bendalir pada kaki dan pergelangan kaki, paras kalium darah yang rendah, jangkitan saluran kencing, tekanan darah tinggi dan patah tulang. Kesan sampingan XBIRA yang lain ialah paras lemak yang tinggi dalam darah, ujian fungsi hati meningkat, ketakcernaan, 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 ialah kerengsaan paru-paru (dipanggil alveolitis alergi), pecahan tisu otot (dipanggil rhabdomyolysis), kelemahan otot dan/atau kesakitan otot (dipanggil miopati), kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*), dan reaksi anafilaksis (reaksi alergi teruk yang merangkumi, tetapi tidak terhad kepada kesukaran menelan atau bernafas, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, atau ruam gatal (urtikaria)).

# XBIRA 500 MG (ABIRATERONE ACETATE FILM-COATED TABLETS USP 500 MG)

Abiraterone Acetate USP (500 mg)

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

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan XBIRA

### -Penyimpanan

Simpan tablet XBIRA di bawah 30°C. Simpan XBIRA jauh daripada capaian kanak-kanak.

### -Pelupusan

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

## Maklumat lanjut

### -Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem, berbentuk bujur, dwicembung dengan tepi serong berwarna ungu, dinyahbos dengan "A" pada satu sisi dan "500" pada sebelah yang lain.

### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
*Abiraterone acetate*
- Bahan tidak aktif  
Teras Tablet: *lactose monohydrate, croscarmellose sodium, Hypromellose, sodium lauryl sulfate, colloidal silicon dioxide, silicified microcrystalline cellulose and magnesium stearate.*

Kot filem tablet: (*Opadry II Purple 85F500067*):  
*polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol / PEG, talc, iron oxide red, ferrosulfate/iron oxide*

### -Nombor MAL

MALXXXXXXXXAZ

### **Pengilang**

Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd.,  
Mfg. Block A and B, Survey No 172/173, Apparel Park Road, Dulapally, Dundigal Gandimaisamma Medchal Malkhajgiri, Hyderabad, 500100, India

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

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

### **Tarikh kemas kini RiMUP**

-15/07/2025

### **Nombor Siri**

NPRA(R2) 24/136