

SKYTINIB 12.5 (Sunitinib Capsules 12.5 mg)

SKYTINIB 25 (Sunitinib Capsules 25 mg)

SKYTINIB 50 (Sunitinib Capsules 50 mg)

Sunitinib (as Malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SKYTINIB

SKYTINIB digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap jenis kanser berikut:

Gastrointestinal stromal tumour (GIST), sejenis kanser perut dan usus, selepas penyakit bertambah teruk atau apabila imatinib (ubat antikanser lain) tidak lagi berkesan atau anda tidak boleh mengambil imatinib.

Advanced renal cell carcinoma, sejenis kanser buah pinggang yang telah merebak ke bahagian lain badan.

Pancreatic neuroendocrine tumour (pNET), tumor pada sel yang menghasilkan hormon dalam pankreas yang menjadi semakin teruk atau tidak boleh dikeluarkan dengan pembedahan.

Bagaimana SKYTINIB berfungsi

SKYTINIB digunakan untuk merawat kanser dengan mencegah aktiviti sekumpulan protein khas yang diketahui terlibat dalam pertumbuhan dan perebakan sel kanser.

Sebelum menggunakan SKYTINIB

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil SKYTINIB

Jika anda alah kepada sunitinib atau kepada mana-mana ramuan lain dalam SKYTINIB.

Kehamilan dan menyusukan anak

Tiada kajian mengenai wanita hamil yang menggunakan sunitinib. Jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil, beritahu doktor anda. SKYTINIB tidak boleh diambil semasa kehamilan melainkan jika benar-benar diperlukan. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai risiko jika mengambil SKYTINIB semasa hamil. Jika anda mungkin akan hamil, anda hendaklah menggunakan langkah- langkah pencegahan kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan SKYTINIB.

Jika anda sedang menyusukan anak, beritahu doktor anda. Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan SKYTINIB.

- Sebelum mula menggunakan SKYTINIB

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil SKYTINIB;

- jika anda mengalami atau pernah mengalami masalah hati dan buah pinggang (protein dalam air kencing anda). Doktor anda harus menjalankan ujian fungsi hati dan analisis air kencing sebelum memulakan rawatan SKYTINIB;
- jika anda mengalami masalah jantung atau ritma jantung yang luar biasa yang dikenali sebagai *prolonged QT interval*. Doktor anda perlu menjalankan ujian fraksi ejeksi jantung anda (peratusan isipadu darah yang dipam keluar oleh jantung anda setiap kali jantung berdegup) sebelum memulakan SKYTINIB;
- jika anda menghidap penyakit kencing manis atau mempunyai sejarah masalah gula darah, doktor anda akan memeriksa secara kerap tahap gula darah anda untuk menentukan jika ubat kencing manis anda perlu dilaraskan bagi

mengelakkan tahap gula darah rendah (*hypoglycemia*);

- jika anda sedang menerima atau pernah menerima ubat yang dipanggil bisphosphonates intravena;
- jika anda pernah menghidap kanser perut. Anda mungkin berisiko tinggi untuk mendapat lubang di saluran pencernaan anda apabila mengambil SKYTINIB;
- jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sejarah tekanan darah tinggi yang mungkin menggalakkan pembesaran arteri (*aneurysm*) atau koyakan pada arteri (*artery dissection*).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sesetengah ubat boleh meningkatkan atau mengurangkan kepekatan SKYTINIB dalam darah anda. Anda seharusnya memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat dan makanan tambahan yang mengandungi bahan di bawah;

- *ketoconazole*, *itraconazole* (yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat);
- *erythromycin*, *clarithromycin*, *rifampin* (yang digunakan untuk merawat jangkitan);
- *ritonavir* (yang digunakan untuk merawat *Human Immunodeficiency Virus (HIV)*);
- *dexamethasone* (sejenis kortikosteroid yang digunakan untuk pelbagai penyakit);
- *phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital* (digunakan untuk merawat *epilepsy* dan penyakit saraf lain);
- sediaan herba yang mengandungi *St. John's Wort (Hypericum perforatum)* (yang digunakan untuk merawat

SKYTINIB 12.5 (Sunitinib Capsules 12.5 mg)

SKYTINIB 25 (Sunitinib Capsules 25 mg)

SKYTINIB 50 (Sunitinib Capsules 50 mg)

Sunitinib (as Malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

kemurungan dan keresahan);

- jus limau gedang.

Cara menggunakan SKYTINIB

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda akan mempreskripsikan dos yang betul untuk anda, bergantung pada jenis kanser anda yang sedang dirawat. Jika anda sedang dirawat untuk GIST atau *advanced renal cell carcinoma*, dos lazim ialah 50 mg diambil satu kali setiap hari selama 28 hari (4 minggu), diikuti dengan 14 hari (2 minggu) rehat (tiada ubat), dalam kitaran 6 minggu. Jika anda sedang dirawat untuk pNET, dos lazim ialah 37.5 mg diambil satu kali setiap hari tanpa tempoh rehat.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda dan juga menentukan jika anda perlu menghentikan rawatan anda dengan SKYTINIB.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

SKYTINIB boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan SKYTINIB untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, jangan ambil dos tambahan. Anda hendaklah mengambil dos lazim yang telah ditentukan pada hari berikutnya. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti mengenai apa yang perlu dilakukan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan SKYTINIB

- Perkara yang perlu dilakukan

Amil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera:

- jika anda hamil semasa mengambil SKYTINIB;
- jika anda mengalami tindak balas kulit yang teruk (ruam kulit, kadang kala dengan lepuh);
- jika anda mengalami masalah perdarahan berlebihan (contohnya, hidung berdarah, batuk berdarah, darah dalam najis atau air kencing anda) SKYTINIB boleh meningkatkan risiko pendarahan anda kerana ia boleh mengakibatkan perubahan dalam beberapa sel tertentu dalam darah anda yang menjejaskan keupayaan darah anda untuk membeku. Ia juga boleh mengurangkan sel darah merah anda. Doktor anda akan menjalankan ujian darah dan pemeriksaan fizikal rutin untuk menentukan kiraan darah lengkap anda;
- jika anda mengalami masalah gastrousus (termasuk kudis mulut, ketakcernaan, cirit-birit atau loya). Doktor anda mungkin akan memberikan tablet antimuntah atau

anticirit-birit bagi mengawal simptom tersebut;

- jika anda mengalami sakit dalam kawasan perut (abdomen atas), loya, muntah dan demam. Ini mungkin tanda-tanda keradangan pankreas (*pancreatitis*) atau tanda-tanda keradangan pundi hempedu (*cholecystitis*), doktor anda mungkin akan membuat keputusan untuk menghentikan SKYTINIB;
- jika anda mengalami peningkatan tekanan darah secara mendadak. Doktor anda mungkin perlu merawat tekanan darah anda secara berasingan. Jika tekanan darah anda sangat tinggi, doktor anda mungkin mempertimbangkan untuk menghentikan SKYTINIB buat sementara waktu;
- jika anda menunjukkan tanda-tanda aktiviti tiroid yang berkurangan atau tiroid yang terlalu aktif. Doktor anda mungkin perlu merawat tiroid anda secara berasingan. Doktor anda lazimnya akan menjalankan ujian fungsi tiroid sebelum anda memulakan rawatan;
- jika anda akan menjalani prosedur pembedahan besar, atau telah menjalani prosedur pembedahan baru-baru ini. SKYTINIB boleh menjejaskan cara luka anda pulih. Doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan SKYTINIB anda buat sementara waktu sehingga anda pulih daripada pembedahan anda;
- jika anda mengalami sawan, beritahu doktor anda;
- jika anda mengalami sakit mulut, gigi dan/atau rahang, bengkak atau lepuh dalam mulut, kebas atau berasa tekanan dalam rahang, atau gigi longgar. Ini mungkin tanda dan simptom kerosakan tulang rahang (*osteonekrosis*);
- jika anda perlu menjalani rawatan pergigian invasif atau pembedahan pergigian. Doktor anda harus meminta anda menjalani pemeriksaan pergigian

SKYTINIB 12.5 (Sunitinib Capsules 12.5 mg)

SKYTINIB 25 (Sunitinib Capsules 25 mg)

SKYTINIB 50 (Sunitinib Capsules 50 mg)

Sunitinib (as Malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

dan memastikan anda telah menjalani pencegahan masalah pergigian yang sewajarnya sebelum rawatan dengan SKYTINIB.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil SKYTINIB kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan SKYTINIB kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

Tiada kajian yang telah dijalankan mengenai kesan terhadap keupayaan memandu atau mengendalikan jentera. Anda mungkin berasa pening semasa rawatan dengan SKYTINIB.

Kesan-kesan sampingan

Sebagai ubat-ubatan lain, SKYTINIB boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini. Kesan sampingan serius yang paling penting yang dikaitkan dengan rawatan SKYTINIB bagi tumor pejal adalah darah beku dalam paru-paru (menyebabkan sakit dada dan sesak nafas), pengurangan bilangan platelet (sejenis sel darah), demam dengan bilangan neutrofil yang rendah (sejenis sel darah putih), pendarahan tumor, dan tekanan darah tinggi.

Kesan sampingan amat biasa yang dilaporkan adalah seperti berikut:

- Jangkitan yang diiringi dengan demam dan menggigil;
- Aktiviti kelenjar tiroid yang berkurangan (*hypothyroidism*);
- Selera makan yang berkurangan;
- Kesukaran tidur;

- Sesak nafas;
- Deria rasa berubah;
- Sakit kepala;
- Hidung berdarah;
- Cirit-birit, loya, muntah, sembelit;
- Sakit perut, ulser mulut;
- Ketakcergasan;
- Ruam, kulit kering, penyahwarnaan kulit, perubahan warna rambut, penyakit tangan-kaki yang mengakibatkan kemerahan, bengkak dan sakit;
- Sakit sendi, sakit pada lengan dan kaki;
- Kesusuan;
- Keradangan mukosa (bibir dan mulut);
- Bengkak;
- Demam.

Kesan sampingan biasa yang dilaporkan adalah seperti berikut:

- Gula darah rendah;
- Dehidrasi;
- Kemurungan;
- Pening;
- Rasa kesemutan dan mencucuk;
- Bengkak di sekeliling mata, bengkak pada kelopak mata, pengeluaran air mata yang bertambah;
- Pengurangan aliran darah ke jantung;
- Pengurangan keupayaan jantung mengepam darah keluar;
- Darah beku di dalam vena dalam, kebiasaannya di kaki;
- Pengumpulan bendalir antara tisu yang melapisi paru-paru dan dada;
- Darah dalam kahak;
- Sakit kerongkong;
- Angin berlebihan dalam perut atau usus;
- Sakit dalam mulut, pendarahan dalam perut atau usus, keradangan esofagus, pedih ulu hati, lidah berasa pedih, mulut berasa kering, perut kembung, pendarahan gusi;
- Kulit mengelupas, keguguran rambut, kemerahan kulit, kegatalan, luka pada kulit, tindak balas kulit, masalah kuku, pembentukan lepuh;

- Sakit otot;
- Kegagalan ginjal, air kencing berwarna tidak normal, kehilangan protein dalam air kencing;
- Simptom seperti demam selesema (menggigil, demam, sakit tekak, kelenjar bengkak), pengurangan bilangan platelet, sel darah merah, sel darah putih (contohnya, limfosit);
- Ujian darah yang tidak normal termasuk enzim pankreas yang meningkat, tahap asid urik yang meningkat di dalam darah dan peningkatan sejenis enzim tisu yang dipanggil creatinine phosphokinase;
- Penurunan berat badan;
- Kehilangan rasa.

Ini bukanlah semua kesan sampingan bagi SKYTINIB. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan tersebut yang tidak sembuh, beritahu doktor anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan SKYTINIB

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat tidak seharusnya 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.

SKYTINIB 12.5 (Sunitinib Capsules 12.5 mg)

SKYTINIB 25 (Sunitinib Capsules 25 mg)

SKYTINIB 50 (Sunitinib Capsules 50 mg)

Sunitinib (as Malate) 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SKYTINIB 12.5 (Sunitinib Capsules 12.5 mg)

Granul berwarna kuning oren diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz '4' dengan penutup berwarna merah legap dan badan berwarna merah legap dan dicetak 'S12.5' pada badan dengan dakwat putih.

SKYTINIB 25 (Sunitinib Capsules 25 mg)

Granul berwarna kuning oren diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz '3' dengan penutup berwarna hijau zaitun legap dan badan berwarna merah legap dan dicetak 'S25' pada badan dengan dakwat putih.

SKYTINIB 50 (Sunitinib Capsules 50 mg)

Granul berwarna kuning oren diisi dalam kapsul gelatin keras bersaiz '2' dengan penutup berwarna hijau zaitun legap dan badan berwarna hijau zaitun legap dan dicetak 'S50' pada badan dengan dakwat putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Sunitinib malate

- Bahan-bahan tidak aktif

Kandungan kapsul: Mannitol, Croscarmellose Sodium, Povidone, Magnesium Stearate.

Kapsul

12.5 mg

Gelatin, Purified Water, Titanium Dioxide, Red Iron Oxide.

25 mg

Gelatin, Purified Water, Titanium Dioxide, Red Iron Oxide, FD&C Blue 2, Yellow Iron Oxide.

50mg

Gelatin, Purified Water, Titanium Dioxide, Red Iron Oxide, FD&C Blue 2, Yellow Iron Oxide.

Dakwat cetakan:

Shellac, Dehydrated Alcohol, Isopropyl Alcohol, Butyl Alcohol, Titanium Dioxide,

Propylene Glycol, Sodium Hydroxide, Povidone.

- **Nombor MAL:** xxxxx

Pengilang

Eugia Pharma Specialities Limited,
Survey No 550 551 And 552, Kolthur
Village Shamirpet Mandal, Medchal
Malkajgiri District, Shamirpet,
500101, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd,
SO-29-2, MENARA 1, KL ECO
CITY, JALAN BANGSAR, KG
HAJI ABDULLAH HUKUM,
59200 KUALA LUMPUR
WILAYAH PERSEKUTUAN
KUALA LUMPUR,
MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

23/04/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/131