

INTACAPE 150 (*Capecitabine Tablets* USP 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan INTACAPE

INTACAPE adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit dengan:

- Kanser payudara yang telah merebak ke bahagian badan lain (metastatik) bersama dengan ubat yang dikenali *docetaxel* selepas rawatan dengan ubat-ubatan antikanser lain yang tidak berfungsi.
- Kanser payudara yang telah merebak ke bahagian badan lain dan tidak bertambah baik selepas rawatan dengan *taxanes* dan *anthracyclines*, atau yang tidak dapat menerima rawatan dengan ubat anti kanser tertentu.
- Selepas pembedahan kanser kolon peringkat tahap III (tahap Dukes' C)
- Kanser kolon atau rektum (kolorektal) yang telah merebak ke bahagian badan lain (metastatik).
- Sebagai rawatan pertama untuk pesakit kanser esofagus atau perut bersama ubat dari kelas platinum.

Tidak diketahui jika INTACAPE selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Bagaimana INTACAPE berfungsi

INTACAPE tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali "ubat *cytostatic*", yang berfungsi menghentikan pertumbuhan sel-sel kanser. INTACAPE mengandungi *capecitabine*, yang bukan ubat *cytostatic* sendiri. Hanya selepas diserap oleh badan ia berubah menjadi ubat anti kanser yang aktif (lebih banyak pada tisu tumor daripada tisu normal).

Sebelum menggunakan INTACAPE

Bila tidak boleh digunakan

Jangan ambil INTACAPE jika anda:

- mengalami masalah buah pinggang yang teruk.
- alah kepada *capecitabine*, *5-fluorouracil*, atau mana-mana ramuan dalam INTACAPE. Lihat akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam INTACAPE.
- mengetahui anda kekurangan *dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)*
- sedang mengambil ubat mengandungi *sorivudine* atau *brivudine*. Pengambilan *sorivudine* atau *brivudine* pada masa yang sama dengan INTACAPE boleh membawa maut.
- Bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda dibuka atau diusik.
- Tarikh luput yang tertera pada pek telah dilepasi.
- Sekiranya anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ubat ini mungkin tidak akan

berfungsi.

- Berunding dengan doktor anda sebelum mengambil INTACAPE sekiranya anda tidak pasti jika anda memenuhi sebarang syarat yang disenaraikan di atas.

Sebelum mula menggunakan INTACAPE

Beritahu doktor anda sebelum mengambil INTACAPE sekiranya anda

- mengetahui yang anda ada separa kekurangan enzim *dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)*
- mempunyai penyakit hati atau ginjal
- mempunyai atau pernah mempunyai penyakit jantung (contohnya denyutan jantung tidak tetap) atau sakit pada dada, rahang dan belakang, disebabkan oleh aktiviti fizikal dan kerana masalah dengan aliran darah ke jantung
- mempunyai penyakit yang melibatkan otak (contohnya kanser yang telah merebak ke otak) atau kerosakkan saraf.
- mempunyai ketidakseimbangan kalsium (dikesan semasa ujian darah)
- mempunyai kencing manis
- tidak boleh simpan air atau makanan dalam badan sebab mual dan muntah-muntah dengan teruk
- cirit-birit
- mempunyai atau berasa dehidrasi
- mempunyai ketidakseimbangan ion dalam badan (ketidakseimbangan *electrolyte* boleh dikesan semasa ujian darah)
- pernah ada sejarah masalah mata sebab anda mungkin memerlukan peninjauan dengan lebih lanjut pada mata anda
- ada masalah kulit yang teruk.

Kekurangan DPD:

Kekurangan DPD adalah keadaan yang jarang berlaku semasa lahir yang biasanya tidak dikaitkan dengan masalah kesihatan melainkan anda menerima ubat tertentu. Sekiranya anda tidak sedar anda mempunyai kekurangan DPD dan mengambil INTACAPE, anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat kesan-kesan seperti yang disenaraikan di bawah. Kesan-kesan sampingan dengan lebih awal. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda bimbang tentang sebarang kesan sampingan tambahan yang tidak disenaraikan dalam risalah.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini sangat penting, kerana mengambil lebih daripada satu ubat pada masa yang sama dapat menguatkan atau melemahkan kesan ubat-ubatan.

Anda perlu berhati-hati jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat penipisan darah (*coumarin, warfarin*),
- ubat-ubatan anti-virus tertentu (*sorivudine* dan *brivudine*),
- ubat untuk sawan atau gegaran (*phenytoin*)
- radioterapi dan ubat-ubatan tertentu yang digunakan untuk merawat kanser (asid folinik, *oxaliplatin*, *bevacizumab*)
- antacid. ubat-ubatan untuk merawat pedih hati atau ketidakadaman

Cara menggunakan INTACAPE

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil INTACAPE tepat seperti yang diberitahu doktor.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak INTACAPE yang perlu diambil dan bila untuk mengambilnya. Doktor anda akan menasihati dos anda berasaskan pada ketinggian dan berat badan anda.

Bila perlu digunakan

Ambil INTACAPE 2 kali sehari; pada waktu pagi dan petang.

Ambil INTACAPE dalam masa 30 minit selepas selesai makan. Telan tablet INTACAPE dengan air. Jangan hancurkan atau potong tablet INTACAPE.

Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda mempunyai kesan sampingan dengan INTACAPE, doktor anda boleh memutuskan untuk:

- menukar dos INTACAPE anda
- merawat menggunakan INTACAPE dengan kurang kerap.
- memberitahu anda untuk menghentikan pengambilan INTACAPE sehingga kesan sampingan tertentu beransur baik atau hilang
- menghentikan rawatan anda dengan INTACAPE jika anda mempunyai kesan sampingan yang teruk

Jika terlupa menggunakan

Jangan cuba gantikan dos yang terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Sebaliknya, teruskan dos anda seperti yang

telah ditetapkan dan semak dengan doktor anda.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan seperti berikut. Sekiranya anda terambil terlalu banyak *capecitabine* daripada yang anda perlukan:

loya, muntah-muntah, cirit-birit, keradangan, pengulseran pada usus dan mulut, sakit dan berdarah dari usus atau peru, atau pengurangan sel-sel darah tertentu. Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang gejala-gejala ini,

Sekiranya anda mengambil berlebihan dos, hubungi doktor anda atau pergi ke bilik kecemasan terdekat.

Semasa menggunakan INTACAPE

Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan menyusui anak

Sekiranya anda hamil atau menyusui anak, berpendapat anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak boleh mengambil INTACAPE jika anda mengandung atau mungkin mengandung. Anda tidak boleh menyusui badan sekiranya anda sedang mengambil INTACAPE.

INTACAPE mengandungi lactose anhydrous

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda alah terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil INTACAPE:

- jika anda alah kepada *capecitabine* atau mana-mana ramuan lain ubat ini. Anda mesti maklumkan doktor anda jika anda tahu bahawa anda mempunyai alergi atau tindak balas yang teruk terhadap ubat ini,
- Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas yang teruk terhadap terapi *fluoropyrimidine* (sekumpulan ubat antikanser seperti *fluorouracil*), hipersensitiviti terhadap *fluorouracil*
- jika anda tahu bahawa anda mempunyai kekurangan DPD
- jika anda hamil atau menyusui anak
- Sekiranya mana-mana ejen dalam regimen gabungan dikontraindikasikan, ejen itu tidak boleh digunakan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berunding dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil INTACAPE

- Sekiranya anda mengalami cirit-birit atau dehidrasi
- Jika anda mengalami dehidrasi kerana loya dan muntah yang teruk
- Sekiranya anda mempunyai masalah jantung (contohnya denyutan jantung yang tidak seragam atau sakit pada rahang dada yang disebabkan aktiviti fizikal dan masalah masalah aliran darah ke jantung)
- jika anda mempunyai kekurangan aktiviti enzim (DPD)
- jika anda mengalami kesakitan, bengkak, kemerahan atau kesemutan

tangan dan / atau kaki (tindak balas kulit tangan dan kaki)

- jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang

INTACAPE mungkin membuat anda berasa pening, mual atau penat. Oleh itu ia mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kenderaan atau beroperasi dengan sebarang mesin.

Kesan-kesan sampingan

INTACAPE membantu kebanyakan orang yang ada kanser usus, payudara, atau esofagus (saluran makanan), tetapi ianya boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang tidak dijangka pada segolongan orang.

Semua ubat-ubatan boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan. Kadang-kadang ianya serius, tetapi kebanyakannya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mendapat sebarang kesan-kesan sampingan.

Jangan terkejut dengan senarai-senarai yang menunjukkan kesan-kesan sampingan yang kemungkinan akan berlaku. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan sampingan. Bertanya doktor anda atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada.

Beritahu doktor anda sekiranya anda notis mengalami sebarang kesan-kesan sampingan seperti berikut dan risau sekiranya:

- kehilangan selera, turun berat badan
- sindrom kaki tangan
- cirit-birit
- muntah-muntah
- mual (rasa muntah)
- bahagian perut (sakit abdomen)

- Letih, kelemahan or resah
- peningkatan jumlah produk pecahan sel darah merah (bilirubin) dalam darah anda

Sesetengah kesan-kesan sampingan adalah biasa semasa *capecitabine* digunakan dengan ubat-ubatan lain untuk rawatan cancer.

- Sakit jantung
- kehilangan terlalu banyak cecair badan (dehidrasi) dan kegagalan buah pinggang.
- reaksi kulit dan mulut yang serius
- pengurangan sel darah putih, platlet dan sel darah merah.
- gangguan sistem saraf

Ini adalah kesan sampingan INTACAPE yang sangat biasa. Doktor anda mungkin akan menasihati anda untuk bertukar dos INTACAPE yang anda sedang mengambil sekiranya anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan-kesan sampingan seperti berikut:

- mual yang boleh mengakibatkan selera anda hilang
- muntah-muntah (lebih dari sekali dalam 24 jam)
- cirit-birit yang teruk dengan lebih daripada 4 pergerakan usus setiap hari.
- sakit, kemerahan dan/atau bengkak yang boleh mengganggu aktiviti harian anda dengan ketara.
- sakit, kemerahan dan/atau bengkak atau ulser dalam mulut dan/atau tekak.
- sekiranya anda sakit, bengkak, kemerahan atau kesemutan tangan dan/atau kaki
- sekiranya suhu badan anda 38°C atau lebih.
- sekiranya anda mengalami tanda-tanda infeksi disebabkan oleh bakteria atau

- virus, organisma lain
- sakit dada
- sekiranya anda mengalami ruam merah atau cirit-birit yang menyakitkan yang merebak dan lepuh dan/atau luka-luka yang lain mula muncul dalam membran mukus (contohnya mulut), khususnya jika anda mempunyai sensitiviti ringan, jangkitan sistem pernafasan (contohnya bronkitis)/atau demam.

Anda perlu berhenti mengambil INTACAPE sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti di atas. Doktor anda akan merawat kesan-kesan sampingan anda sebelum merawat anda semula dengan INTACAPE.

Senarai ini bukan senarai yang mengandungi kesemua kesan-kesan sampingan. Lain-lain mungkin berlaku pada segolongan orang dan mungkin ada sesetengah kesan-kesan sampingan yang belum dikenal pasti.

Kesan-kesan sampingan mungkin berbeza bila mengambil INTACAPE dalam kombinasi dengan ubatan kemoterapi.

Sila hubungi doktor anda atas kemungkinan kesan-kesan sampingan yang boleh berlaku semasa mengambil INTACAPE dalam kombinasi dengan ubat kemoterapi. Beritahu doktor anda sekiranya anda notis perkara lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat walaupun ianya tidak tertera dalam senarai ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan INTACAPE

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada bungkusan.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan dalam sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Berwarna 'light peach', berbentuk bujur, dwicembung, tablet bersalut filem, bertanda dengan '150' di satu sisi dan kosong di sisi lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Capecitabine
- Bahan tidak aktif
Anhydrous Lactose
Microcrystalline Cellulose
Croscarmellose
Sodium Hypromellose
E5 Magnesium Stearate
Hypromellose
6cps Purified Talc
Titanium Dioxide
Ferric oxide red
Ferric oxide yellow

- Nombor MAL

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited.
Plot Numbers 457-458 & 191/218P,
Sarkhej-Bavla Highway,
Matoda, Sanand, Ahmedabad,
Gujarat, IN-382210, India

Pemegang Pendaftaran

Produk

Accord Healthcare Sdn Bhd.
(1035160D)
Suite 12A-15, Level 12A,
Wisma Zelan,
No 1, Jalan Tasik Permaisuri 2,
Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

JULY 2020

Nombor siri

NPRA (R2) 20/035