

Abiraterone Acetate Tablet (250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan tablet ABYTONE

Tablet ABYTONE digunakan dengan *prednisone* atau *prednisolone* untuk rawatan kanser prostat yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

Bagaimana tablet ABYTONE berfungsi

Tablet ABYTONE menghentikan badan anda daripada menghasilkan testosteron; keadaan ini boleh melambatkan pertumbuhan kanser prostat. Penyelidikan telah membuktikan bahawa testosteron membantu merangsang tumor. Mengurangkan pengeluaran testosteron adalah penting untuk menguruskan penyakit anda.

Apabila tablet ABYTONE ditetapkan pengambilannya untuk peringkat awal penyakit di mana ia masih bertindak balas terhadap terapi hormon, ia digunakan dengan rawatan yang menurunkan testosteron (terapi deprevasi androgen).

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor anda juga akan menetapkan pengambilan ubat lain yang dipanggil *prednisone* atau *prednisolone*.

Tindakan ini adalah untuk mengurangkan peluang anda mendapat tekanan darah tinggi, mempunyai terlalu banyak air dalam badan anda (penahanan bendalir), atau mengurangkan paras mineral yang dikenali sebagai kalium dalam darah anda.

Sebelum menggunakan tablet ABYTONE

- *Bila tidak boleh menggunakan*
- Jangan ambil ubat ini jika anda mempunyai alahan terhadap:
 - *abiraterone acetate*
 - mana-mana bahan lain yang disenaraikan di hujung risalah ini

- *Kehamilan dan laktasi*

Tablet ABYTONE tidak boleh diambil oleh wanita yang hamil atau menyusukan bayi atau mungkin hamil kerana ABYTONE boleh menjejaskan bayi. Jika anda hamil atau mungkin hamil, pakai sarung tangan jika anda perlu menyentuh atau mengendalikankan tablet ABYTONE. Wanita, bayi dan kanak-kanak Tablet ABYTONE bukan untuk kegunaan wanita dan kanak-kanak.

- Jangan ambil ubat ini jika anda mengalami kerosakan hati yang serius
- Jangan ambil ubat ini secara gabungan dengan Ra-223 (yang digunakan untuk merawat kanser prostat).

- *Sebelum menggunakan tablet ABYTONE*

Tablet ABYTONE boleh memburukkan keadaan tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau kalium darah rendah. Mengambil *prednisone* atau *prednisolone* dengan tablet ABYTONE membantu mengelakkan keadaan ini menjadi lebih teruk. Jika anda mengalami keadaan ini, atau masalah jantung atau saluran darah lain, bincangkannya dengan doktor anda.

Jika anda melakukan hubungan seks dengan wanita hamil, anda perlu menggunakan kondom. Jika anda melakukan hubungan seks dengan wanita yang boleh hamil, anda perlu menggunakan kondom dan kaedah kawalan kelahiran lain yang berkesan.

Tablet ABYTONE boleh menjejaskan hati anda. Jarang sekali, kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil kegagalan hati akut) boleh berlaku, yang boleh menyebabkan kematian. Berbincanglah dengan doktor anda jika anda mengalami kekuningan pada kulit atau mata, air kencing menjadi gelap, atau loya atau muntah yang teruk, kerana ini boleh menjadi tanda atau simptom masalah hati. Apabila anda mengambil

tablet ABYTONE, doktor anda akan memeriksa darah anda untuk mencari sebarang kesan tablet ABYTONE pada hati anda. Tablet ABYTONE boleh mengurangkan ketumpatan tulang. Berbincanglah dengan doktor anda jika anda mempunyai masalah tulang.

Tablet ABYTONE mengandungi laktosa. Anda tidak boleh mengambil tablet ABYTONE jika anda mempunyai intolerans galaktosa, kekurangan laktase Lapp atau malserapan glukosagalaktosa. Tablet ABYTONE mengandungi lebih daripada 1mmol (atau 25.04mg) natrium bagi setiap dos 4 tablet. Berbincanglah dengan doktor anda jika anda sedang menjalani diet natrium terkawal.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Bagi mengurangkan peluang mengalami tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau kalium darah rendah, doktor anda akan menetapkan pengambilan sama ada *prednisone* atau *prednisolone*. Anda perlu mengambil salah satu ubat ini setiap hari semasa anda mengambil tablet ABYTONE. Jangan berhenti mengambil *prednisone* atau *prednisolone* melainkan atas arahan doktor anda. Semasa kecemasan perubatan, dos *prednisone* atau *prednisolone* mungkin perlu ditambah. Doktor anda akan melihat keadaan anda dan memberitahu anda sama ada perkara ini perlu dilakukan.

Doktor anda boleh menetapkan rawatan lain untuk diteruskan semasa anda mengambil tablet ABYTONE dan *prednisone* atau *prednisolone*. Pengambilan tablet ABYTONE dengan ubat-ubatan lain tertentu boleh mengakibatkan kesan yang lebih besar atau lebih kecil atau kesan-kesan sampingan daripada ubat-ubatan ini. Beritahu doktor anda tentang semua yang anda ambil supaya doktor anda boleh memberitahu anda sama ada anda boleh meneruskan ubat yang anda ambil atau mengurangkan dos, dsb.

Jika anda menghidap diabetes, gula darah anda boleh menurun jika anda mengambil tablet ABYTONE ditambah *prednisone/prednisolone* dengan beberapa ubat untuk diabetes

ABYTONE TABLETS

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Abiraterone Acetate Tablet (250 mg)

seperti *pioglitazone* atau *repaglinide*.
Maklumkan pembekal penjagaan

kesihatan anda jika anda memantau gula darah anda semasa mengambil ubat untuk diabetes dan mengesan penurunan gula darah anda.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Hal ini penting kerana tablet ABYTONE boleh meningkatkan kesan beberapa ubat termasuk beberapa ubat untuk diabetes. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubatan ini.

Cara menggunakan tablet ABYTONE

- *Berapa banyak harus digunakan*
Dos harian biasa tablet ABYTONE ialah 1,000mg (empat tablet) diambil sebagai dos tunggal.

Tablet ABYTONE ditetapkan pengambilannya dengan *prednisone* atau *prednisolone*. Dos biasa *prednisone* atau *prednisolone* ialah 5 atau 10 mg setiap hari yang diambil mengikut arahan doktor anda.

Tablet ABYTONE harus ditelan keseluruhan dengan air. Jangan pecahkan tablet.

- *Bila perlu menggunakan*
Jangan ambil tablet ABYTONE dengan makanan. Tablet ABYTONE perlu diambil sekurang-kurangnya dua jam selepas makan dan makanan tidak boleh dimakan selama sekurang-kurangnya satu jam selepas mengambil tablet ABYTONE.

Pengambilan tablet ABYTONE dengan makanan menyebabkan lebih banyak ubat ini diserap oleh badan daripada yang diperlukan dan ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan.

- *Berapa lama perlu menggunakan*
Jangan hentikan mana-mana rawatan melainkan doktor anda mengarahkan anda supaya berbuat demikian.

- *Jika terlupa menggunakan*
Jika anda terlepas dos harian tablet ABYTONE atau *prednisone* atau *prednisolone*, ambil dos biasa anda

pada hari berikutnya. Jika lebih daripada satu dos harian terlepas, berbincanglah dengan doktor anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih daripada dos biasa, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan khas untuk penyediaan atau pemberian:
Wanita yang hamil atau wanita yang mungkin hamil tidak boleh mengendalikan tablet ABYTONE tanpa perlindungan, contohnya, sarung tangan.

Semasa menggunakan tablet ABYTONE

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Pastikan anda menghadiri semua janji temu doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa. Doktor anda akan perlu melakukan beberapa ujian darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa perkembangan anda.

Pastikan anda mengikut arahan doktor anda tentang ubat lain yang perlu diambil dan perkara lain yang perlu anda lakukan.

Maklumkan mana-mana doktor dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil tablet ABYTONE. Jika anda perlu dibius, beritahu pakar bius anda bahawa anda sedang mengambil tablet ABYTONE.

Jika anda akan mula mengambil mana-mana ubat baharu, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil tablet ABYTONE.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan hentikan pengambilan ubat melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil mana-mana ubat baharu tanpa merujuk doktor anda terlebih dahulu.

Jangan beri ABYTONE kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom-simptom atau keadaan seperti anda

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
Adalah dipercayai bahawa ABYTONE tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan sebarang alatan atau jentera

Kesan-kesan sampingan

Hentikan pengambilan ABYTONE dan berjumpa doktor dengan segera jika anda jika anda mengalami tanda-tanda kalium darah rendah: kelemahan otot, sentak otot, degupan jantung laju atau tidak sekata.

Kesan-kesan sampingan ABYTONE yang paling biasa adalah tangan, buku lali atau kaki bengkak, tahap kalium yang rendah dalam darah, jangkitan saluran kencing dan tekanan darah tinggi. Kesan-kesan sampingan lain daripada ABYTONE adalah paras lemak yang tinggi dalam darah, ujian fungsi hati meningkat, ketakcernaan, darah dalam air kencing, sakit dada, gangguan degupan jantung, kegagalan jantung, kadar degupan jantung laju atau tidak teratur yang dikaitkan dengan rasa pitam atau pening, serta masalah kelenjar adrenal.

Kesan-kesan sampingan lain yang dilaporkan adalah kerengsaan paru-paru (dipanggil alveolitis alergi), kerosakan tisu otot (dipanggil rabdomiolisis), kelemahan otot dan/atau sakit otot (dipanggil miopati), kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil kegagalan hati akut) dan tindak balas anafilaktik (tindak balas alergi serius yang termasuk, tetapi tidak terhad kepada kesukaran untuk menelan atau bernafas, muka, bibir, lidah, atau tekak bengkak, atau ruam gatal (urtikaria)).

ABYTONE TABLETS

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Abiraterone Acetate Tablet (250 mg)

Jika kesan-kesan sampingan ini atau kesan-kesan sampingan lain berlaku, maklumkan kepada doktor anda tanpa berlelah-lelah.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan tablet ABYTONE

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30° C. Lindungi daripada cahaya.

Simpan ABYTONE jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ABYTONE dibekalkan sebagai tablet berwarna putih hingga putih pudar, berbentuk bujur, berukir huruf "A" di satu permukaan dan nombor "250" di permukaan yang lain.

- Bahan- bahan kandungan

- Bahan aktif
Abiraterone acetate

Bahan tidak aktif

Bahagian antara berbutir

Microcrystalline Cellulose
Lactose Monohydrate
Povidone
Sodium Lauryl Sulfate
Croscarmellose Sodium (Part-1)
Purified water

Bahagian berbutir tambahan

Croscarmellose Sodium (Part-2)
Microcrystalline Cellulose (Part-2)
Colloidal Silicon Dioxide
Magnesium Stearate

- Nombor MAL:

MAL22056055ACZ

Pengilang

Aizant Drug Research Solutions (P) Ltd.,
Sy. No.172&173, Apparel Park Road, Dulapally Village, Dunigal Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Hyderabad,500 100, Telangana, India.

Pemegang pendaftaran produk

Suite 12a-15, Level 12a, Wisma Zelan
No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2,
Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini

Sept 2022

Nombor siri:

NPRA (R2) 21/125.