INTACAPE 150
(Capecitabine Tablets USP 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

1. Apakah kegunaan INTACAPE
2. Cara 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 kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan INTACAPE

INTACAPE ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat pesakit dengan keadaan:

- kanser payu dara yang telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik) bersama-sama dengan ubat lain yang dinamakan docetaxel selepas rawatan dengan ubat antikanser tertentu yang lain tidak berkesan.
- kanser payu dara yang telah merebak ke bahagian badan yang lain dan tidak bertambah baik selepas rawatan dengan *taxanes* dan *anthracyclines*, atau pesakit yang tidak boleh menerima sebarang rawatan lagi dengan ubat antikanser tertentu.
- Selepas pembedahan kanser kolon peringkat III (peringkat C *Dukes*).
- kanser kolon atau rektum (kolorektal) yang telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik).
- Sebagai rawatan utama untuk pesakit kanser salur makanan (esofagus) atau perut secara gabungan dengan ubat yang tergolong dalam kelas platinum.

Tidak diketahui sama ada INTACAPE selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

Bagaimana INTACAPE berfungsi

INTACAPE tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan "ubat sitostatik", yang menghentikan pertumbuhan sel kanser. INTACAPE mengandungi *capecitabine*, yang bukannya ubat sitostatik. Ia berubah menjadi ubat antikanser yang aktif (lebih banyak dalam tisu tumor daripada dalam tisu biasa) hanya selepas diserap oleh badan).

Sebelum menggunakan INTACAPE

Bila tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil INTACAPE jika anda:

- mengalami masalah buah pinggang yang serius.
- alah kepada *capecitabine*, *5-fluorouracil*, atau mana-mana bahan dalam INTACAPE. Lihat penghujung risalah ini untuk senarai lengkap bahan kandungan dalam INTACAPE.
- jika anda mengalami kekurangan *dihydropyrimidine dehydrogenase* (DPD) yang diketahui
- anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *sorivudine* atau *brivudine*. Mengambil sorivudine atau brivudine pada masa yang sama dengan INTACAPE berpotensi membawa maut.
- Bungkusan telah koyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.
- Tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah dilepasi.
- Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak berkesan.
- Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil INTACAPE jika anda tidak pasti sama ada anda mengalami mana-mana keadaan yang disenaraikan di atas.

Sebelum menggunakan INTACAPE

Berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil INTACAPE, jika anda

- tahu yang anda mempunyai kekurangan separa dalam aktiviti enzim *dihydropyrimidine dehydrogenase* (DPD)
- menghidap penyakit hati atau buah pinggang
- □ jika anda pernah mengalami atau sedang mengalami masalah jantung (contohnya degupan jantung yang tidak teratur) atau sakit pada dada, rahang atau belakang yang disebabkan oleh usaha fizikal dan disebabkan oleh masalah dengan aliran darah ke jantung
- Menghidap penyakit otak (contohnya kanser yang telah merebak ke otak) atau kerosakan saraf (neuropati)
- mengalami ketidakseimbangan kalsium (dilihat dalam ujian darah)
- menghidap diabetes
- tidak boleh menyimpan makanan atau air dalam badan anda kerana loya dan muntah yang teruk
- mengalami cirit-birit
- mengalami dehidrasi (kurang air dalam badan
- mengalami ketidakseimbangan ion dalam darah anda (ketidakseimbangan elektrolit, dilihat dalam ujian
- mempunyai sejarah masalah mata kerana anda mungkin memerlukan pemantauan tambahan terhadap mata anda
- mengalami tindak balas kulit yang teruk

Kekurangan DPD: Kekurangan DPD ialah keadaan yang jarang berlaku semasa kelahiran yang biasanya tidak dikaitkan dengan masalah kesihatan melainkan anda menerima ubat tertentu. Jika anda mengalami kekurangan DPD yang tidak diketahui dan mengambil INTACAPE, anda berisiko lebih tinggi mengalami bentuk awal akut yang teruk bagi kesan sampingan

INTACAPE 150
(Capecitabine Tablets USP 150mg)

yang disenaraikan di bawah bahagian kesan-kesan sampingan.
Hubungi doktor anda dengan segera jika anda bimbang tentang sebarang kesan sampingan atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan tambahan yang tidak disenaraikan di dalam risalah.

Jika mengambil ubat-ubat lain
Sebelum memulakan rawatan, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain. Ini amat penting, kerana mengambil lebih daripada satu ubat pada masa yang sama boleh menguatkan atau melemahkan kesan ubat-ubatan tersebut. Anda perlu berhati-hati jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat pencair darah (*coumarin*, *warfarin*),
- ubat anti-virus tertentu (*sorivudine* dan *brivudine*),
- ubat untuk sawan atau gegaran (*phenytoin*)
- radioterapi dan ubat-ubatan tertentu yang digunakan untuk merawat kanser (folinic acid, oxaliplatin, bevacizumab)
- antasid, ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati atau ketakcernaan

Cara menggunakan INTACAPE

Berapa banyak harus diambil
Ambil INTACAPE betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
Doktor anda akan memaklumkan jumlah INTACAPE yang perlu diambil dan waktu pengambilannya. Doktor anda akan mengira dos berdasarkan ketinggian dan berat badan anda.

Bila perlu diambil
Ambil INTACAPE 2 kali sehari, 1 kali pada waktu pagi dan 1 kali pada waktu malam.
Ambil INTACAPE dalam tempoh 30 minit selepas makan. Telah seluruh tablet INTACAPE dengan air. Jangan hancurkan atau potong tablet INTACAPE.

Berapa lama perlu diambil
Jika anda mengalami kesan sampingan dengan INTACAPE dan jika perlu, doktor anda akan memutuskan untuk:

- tukar dos INTACAPE anda
- kurang kerap merawat anda dengan INTACAPE
- arahkan anda untuk berhenti mengambil INTACAPE sehingga kesan sampingan tertentu bertambah baik atau hilang
- hentikan rawatan anda dengan INTACAPE jika anda mengalami kesan sampingan tertentu dan ianya serius

Jika anda terlupa mengambilnya
Jangan sama sekali ambil dos yang terlepas. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlepas. Sebaliknya, teruskan jadual dos tetap anda dan semak dengan doktor anda.

Jika anda mengambil terlalu banyak dos (dos berlebihan)
Anda mungkin mengalami kesan samping berikut jika anda mengambil terlalu banyak capecitabine daripada yang sepatutnya: loya, muntah-muntah, cirit-birit, radang atau ulser usus atau mulut, sakit atau pendarahan dari usus atau perut, atau penurunan jenis sel darah tertentu. Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala ini.
Jika anda mengambil terlalu banyak INTACAPE, hubungi doktor anda atau kunjungi bilik kecemasan terdekat dengan serta-merta.

Semasa menggunakan INTACAPE

Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan menyusu badan
Jika anda hamil dan memberi susu badan, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak boleh mengambil INTACAPE jika anda hamil atau rasa anda mungkin hamil.
Anda tidak boleh memberi susu badan jika anda mengambil INTACAPE.

INTACAPE mengandungi laktosa kontang
Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor anda yang anda tidak tahan dengan sebahagian gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil INTACAPE:

- jika anda alah kepada capecitabine atau mana-mana bahan lain ubat ini. Anda hendaklah memaklumkan kepada doktor anda jika anda tahu yang anda mempunyai alahan atau tindak balas yang berlebihan terhadap ubat ini,
- jika anda sebelum ini mengalami tindak balas yang tidak dijangka yang serius terhadap terapi *fluoropyrimidine* (sekumpulan ubat antikanser seperti *fluorouracil*), hipersensitiviti terhadap *fluorouracil*
- jika anda tahu yang anda mengalami kekurangan DPD
- jika anda hamil atau memberi susu badan

Jika mana-mana agen dalam rejimen gabungan adalah kontrapenunjukan (tidak berkesan), agen tersebut tidak boleh digunakan.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil INTACAPE

- jika anda mengalami cirit-birit atau mengalami dehidrasi (kurang air dalam badan)
- Jika anda mengalami dehidrasi disebabkan loya dan muntah yang teruk
- jika anda pernah mengalami atau sedang mengalami masalah jantung (contohnya

INTACAPE 150
(Capecitabine Tablets USP 150mg)

degupan jantung yang tidak teratur atau sakit pada rahang dada dan belakang yang disebabkan oleh usaha fizikal dan disebabkan oleh masalah dengan aliran darah ke jantung)
- jika anda mengalami kekurangan separa dalam aktiviti enzim (DPD)
- jika anda mengalami sakit, bengkak, kemerahan atau kesemutan pada tangan dan/atau kaki (Tindak balas kulit tangan dan kaki)
- jika anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang
- INTACAPE boleh menyebabkan anda rasa pening, loya atau letih. Oleh itu, INTACAPE berkemungkinan boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

INTACAPE membantu kebanyakan pesakit yang menghidap kanser usus, payu dara, perut atau esofagus (paip makanan), namun ia boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang.

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang-kadang kesan sampingan tersebut serius, kebiasaannya tidak serius. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Jangan risau dengan senarai kesan-kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin tidak mengalaminya sama sekali.
Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang permasalahan.

Maklumkan doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan berikut dan ia membimbangkan anda:
- hilang selera makan, berat badan menurun
- sindrom tangan dan kaki
- cirit-birit
- muntah-muntah
- loya (rasa seperti anda mahu muntah)
- sakit kawasan perut (abdomen)
- kelesuan (kepenatan), kelemahan atau ketakutan
- peningkatan jumlah hasil pecahan sel darah merah (bilirubin) dalam darah anda

Sesetengah kesan sampingan ini lebih biasa berlaku apabila *capecitabine* diambil bersama ubat lain untuk rawatan kanser.
- masalah jantung
- kehilangan terlalu banyak cecair badan (dehidrasi) dan kegagalan buah pinggang.
- tindak balas kulit dan mulut yang serius.
- penurunan dalam bilangan sel darah putih, platelet dan sel darah merah.
- gangguan sistem saraf

Keadaan ini adalah kesan sampingan INTACAPE yang lebih biasa. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk menukar dos INTACAPE yang diambil jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang dinyatakan di atas.

Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut:
- loya yang mengurangkan selera makan anda dengan ketara
- muntah-muntah (melebihi sekali dalam tempoh 24 jam)
- cirit-birit yang serius dengan lebih daripada 4 kali buang air besar setiap hari
- sakit, kemerahan dan/atau bengkak yang menjejaskan kegiatan harian anda dengan ketara
- sakit, kemerahan, bengkak atau ulser di dalam mulut dan/atau tekak
- jika anda mengalami sakit, bengkak, kemerahan atau sesemut pada tangan dan/atau kaki
- jika suhu badan anda mencapai 38°C atau lebih tinggi.
- jika anda mengalami tanda-tanda jangkitan yang disebabkan oleh bakteria atau virus, atau organisma lain.
- sakit dada
- jika anda mengalami ruam merah atau keunguan menyakitkan yang merebak dan menyebabkan lepuh dan/atau lain-lain
- lesi mula muncul dalam membran mukus (cth. mulut dan bibir), terutamanya jika anda sebelum itu mengalami masalah kepekaan cahaya, jangkitan sistem pernafasan (cth. bronkitis) dan/atau demam

Anda perlu berhenti mengambil INTACAPE jika anda mengalami kesan-kesan sampingan di atas. Doktor anda akan merawat kesan sampingan anda sebelum pengambilan INTACAPE dimulakan kembali.

Di atas bukanlah kesan semua kesan sampingan berkemungkinan yang lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada sesetengah orang lain dan mungkin terdapat kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Kesan-kesan sampingan ini mungkin berbeza apabila mengambil INTACAPE secara gabungan dengan ubat kemoterapi.

Sila rujuk kepada doktor anda tentang kesan-kesan sampingan berkemungkinan yang boleh berlaku apabila mengambil INTACAPE secara gabungan dengan ubat kemoterapi.
Maklumkan doktor anda jika anda

INTACAPE 150
(Capecitabine Tablets USP 150mg)

melihat perkara lain yang menjadikan anda rasa tidak sihat, walaupun ia tiada di dalam senarai ini.
Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak faham apa-apa di dalam senarai ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan INTACAPE

Penyimpanan
Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada karton.
Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Pelupusan
Jangan buang mana-mana ubat melalui air sisa atau sampah-sarap. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk
150mg: Tablet berwarna pic cerah, berbentuk bujur, dwicembung, bersalut selaput, terukir dengan '150' pada satu sisi dan kosong pada satu lagi sisi

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 No-5-14, Pharmez Near Village Matoda Sarkhej-Bavla
National Highway, No. 8-A, Sanand Taluka, Ahmedabad, Gujarat, 382213, India

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

Tarikh kemas kini RiMUP: 07/2024

Nombor Siri:
NPRA (R2) 20/035