

INTACAPE 500

(Capecitabine Tablets USP 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Intacape

Intacape digunakan dalam rawatan kanser kolon, rektum, gastrik atau payudara. Tambahan pula, Intacape digunakan untuk mencegah kejadian baharu kanser kolon selepas pembuangan tumor sepenuhnya melalui pembedahan.

Intacape boleh diambil secara bersendirian ataupun digabungkan dengan ubat lain.

Bagaimana Intacape berfungsi

Intacape tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan "ubat *cytostatic*", yang menghentikan pertumbuhan sel kanser. Intacape mengandungi capecitabine, yang mana ia sendiri bukanlah ubat *cytostatic*. Ia akan berubah menjadi ubat antikanser yang aktif (lebih banyak dalam tisu tumor berbanding tisu normal) hanya selepas ia diserap oleh badan.

Sebelum mengambil Intacape

- Bila tidak boleh mengambil ia

Jangan ambil Intacape jika:

- Anda alah kepada capecitabine atau apa-apa bahan kandungan lain dalam ubat ini (disenaraikan di penghujung risalah ini). Anda mesti memaklumkan doktor anda jika anda tahu yang anda mengalami alahan atau tindak

balas berlebihan terhadap ubat ini,

- jika anda sebelum ini pernah mengalami tindak balas serius terhadap terapi *fluoropyrimidine* (sekumpulan ubat antikanser seperti *fluorouracil*),
- jika anda hamil atau memberi susu badan,
- jika anda memiliki paras seldarah putih atau platelet yang sangat rendah dalam darah (leukopenia, neutropenia atau trombositopenia),
- jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang yang serius,
- jika anda tahu yang anda tidak mempunyai sebarang aktiviti enzim *dihydropyrimidine dehydrogenase* (DPD),
- jika anda sedang dirawat sekarang atau telah dirawat dalam tempoh 4 minggu yang lalu dengan *brivudine* sebagai sebahagian daripada terapi *herpes zoster* (cacar air atau kayap).

Kanak-kanak dan remaja

Intacape tidak dicadangkan untuk kanak-kanak dan remaja. Jangan berikan Intacape kepada kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan dan memberi susu badan

Jika anda hamil atau memberi susu badan, menganggap anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan anak, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak boleh mengambil Intacape jika anda hamil atau menganggap anda mungkin hamil.

- Sebelum anda mula mengambil ia

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Intacape:

- Jika anda tahu yang anda mengalami kekurangan separa dalam aktiviti enzim *dihydropyrimidine dehydrogenase*

(DPD),

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

Intacape mengandungi laktosa kontang

Jika anda tidak dimaklumkan oleh doktor anda yang anda tidak tahan kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- 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 apa-apa ubat lain. Perkara ini amat penting kerana pengambilan lebih daripada satu ubat pada masa yang sama boleh menguatkan atau melemahkan kesan ubat tersebut.

INTACAPE 500

(Capecitabine Tablets USP 500mg)

Anda tidak boleh mengambil brivudine (ubat antivirus untuk rawatan kayap atau cacar air) pada masa yang sama dengan rawatan capecitabine (termasuk semasa mana-mana tempoh rehat apabila anda tidak mengambil apa-apa tablet capecitabine).

Jika anda telah mengambil brivudine, anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 4 minggu selepas berhenti mengambil brivudine sebelum mula mengambil capecitabine. Lihat juga bahagian "Bila tidak boleh mengambil ia".

Selain itu, anda perlu berhati-hati terutamanya jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat gout (*allopurinol*),
- ubat pencair darah (*coumarin*, *warfarin*),
- ubat untuk sawan atau gegaran (*phenytoin*),
- *interferon alpha*,
- radioterapi dan ubat tertentu yang digunakan untuk merawat kanser (*folinic acid*, *oxaliplatin*, *bevacizumab*, *cisplatin*, *irinotecan*),
- ubat yang digunakan untuk merawat kekurangan asid folik.

Cara menggunakan Intacape

- Berapa banyak perlu diambil

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Intacape hanya boleh ditetapkan pengambilannya oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ubat antikanser.

Doktor anda akan menetapkan pengambilan dos dan regimen rawatan yang sesuai untuk anda. Dos Intacape adalah berdasarkan luas permukaan badan anda. Pengiraannya adalah berdasarkan

ketinggian dan berat badan anda. Dos biasa untuk orang dewasa ialah 1250 mg/m² luas permukaan badan yang diambil dua kali sehari (pagi dan petang). Dua contoh disediakan di sini: Seseorang yang berat badannya 64 kg dengan ketinggian 1.64 m mempunyai luas permukaan badan 1.7 m² dan harus mengambil 4 tablet 500 mg dan 1 tablet 150 mg dua kali sehari. Seseorang yang berat badannya 80 kg dengan ketinggian 1.80 m mempunyai luas permukaan badan 2.00 m² dan harus mengambil 5 tablet 500 mg dua kali sehari.

Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu diambil, bila perlu diambil dan berapa lama perlu diambil.

- Bila perlu diambil

Anda harus mengambil Intacape selewat-lewatnya 30 minit selepas selesai makan.

Doktor anda mungkin mahu anda mengambil gabungan tablet 150 mg dan 500 mg untuk setiap dos.

- Ambil tablet pada waktu **pagi dan malam** sepertimana yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Ambil tablet dalam masa **30 minit selepas selesai makan** (sarapan pagi dan makan malam) **dan telan seluruh tablet dengan air. Jangan hancurkan atau potong tablet. Jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet Intacape, maklumkan penyedia penjagaan kesihatan anda.**
- Anda perlu mengambil semua ubat anda sepertimana yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu diambil

Tablet Intacape biasanya diambil selama 14 hari diikuti dengan tempoh rehat selama 7 hari (apabila tiada tablet diambil). Tempoh 21 hari ini ialah satu kitaran rawatan.

Secara gabungan dengan ubat lain, dos biasa untuk orang dewasa mungkin kurang daripada 1250 mg/m² luas permukaan badan, dan anda mungkin perlu mengambil

tablet dalam tempoh masa yang berbeza (contohnya setiap hari, tanpa tempoh rehat).

Tiada kesan sampingan yang disebabkan oleh pemberhentian rawatan dengan capecitabine. Sekiranya anda menggunakan antikoagulan kumarin (yang mengandungi contohnya *phenprocoumon*), doktor anda mungkin perlu melaraskan dos antikoagulan anda atas sebab pemberhentian pengambilan capecitabine.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa mengambilnya

Jangan ambil dos yang terlepas sama sekali. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang terlupa diambil. Sebaliknya, teruskan jadual pengambilan dos biasa anda dan semak dengan doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Intacape lebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda secepat mungkin sebelum mengambil dos seterusnya.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan berikut jika anda mengambil capecitabine lebih banyak daripada yang sepatutnya: rasa tidak sihat atau sakit, cirit-birit, keradangan atau ulser pada usus atau mulut, sakit atau pendarahan dari usus atau perut, atau penurunan sumsum tulang (pengurangan sel-sel darah tertentu). Maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala ini.

Semasa menggunakan Intacape

- Perkara yang perlu dilakukan

Kekurangan DPD

Kekurangan DPD adalah keadaan

INTACAPE 500

(Capecitabine Tablets USP 500mg)

yang jarang berlaku semasa lahir yang biasanya tidak dikaitkan dengan masalah kesihatan melainkan anda menerima ubat tertentu. Jika anda mengalami kekurangan DPD yang tidak dikenali dan mengambil Intacape, anda berisiko lebih tinggi untuk mengalami permulaan awal akut bentuk kesan sampingan seperti yang disenaraikan di bawah bahagian “Kesan-kesan sampingan”. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda bimbang tentang mana-mana kesan sampingan atau jika anda melihat sebarang kesan sampingan tambahan yang tidak disenaraikan dalam risalah (lihat bahagian “Kesan-kesan sampingan”).

Kehamilan dan memberi susu badan Jika anda seorang wanita yang mungkin hamil, anda harus menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan semasa rawatan dengan Intacape dan selama 6 bulan selepas dos terakhir. Jika anda seorang pesakit lelaki dan pasangan wanita anda mungkin hamil, anda harus menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan semasa rawatan dengan Intacape dan selama 3 bulan selepas dos terakhir.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kehamilan dan memberi susu badan Anda tidak boleh menyusukan bayi jika anda sedang mengambil Intacape dan selama 2 minggu selepas dos terakhir.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Intacape boleh membuatkan anda rasa pening, loya atau letih. Oleh itu, ada kemungkinan Intacape

boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

HENTIKAN pengambilan Intacape dengan segera dan hubungi doktor anda jika mana-mana kesan sampingan berikut berlaku:

- **Cirit-birit:** jika anda membuang air besar sebanyak 4 kali atau lebih berbanding biasa anda pada setiap hari atau cirit-birit pada waktu malam.
- **Muntah-muntah:** jika anda muntah lebih daripada sekali dalam tempoh 24 jam.
- **Loya:** jika anda hilang selera makan, dan jumlah makanan yang anda makan setiap hari jauh lebih sedikit daripada biasa.
- **Stomatitis:** jika anda mengalami sakit, kemerahan, bengkak atau kudis pada mulut dan/atau tekak anda.
- **Tindak balas kulit tangan dan kaki:** jika anda mengalami sakit, bengkak, kemerahan atau kesemutan pada tangan dan/atau kaki.
- **Demam:** jika suhu badan anda 38°C atau lebih.
- **Jangkitan:** jika anda mengalami tanda-tanda jangkitan yang disebabkan oleh bakteria atau virus, atau organisma lain.
- **Sakit dada:** jika anda mengalami kesakitan setempat di tengah dada, terutamanya jika ia berlaku semasa bersenam.
- **Sindrom Steven-Johnson:** jika anda mengalami ruam merah atau keunguan yang menyakitkan yang merebak dan lepuh dan/atau lesi lain mula muncul pada membran mukus (cth. mulut dan bibir), terutamanya jika anda sebelum ini mempunyai kepekaan terhadap cahaya, jangkitan sistem pernafasan (cth. bronkitis) dan/atau

- demam.

- **Kekurangan DPD:** jika anda mengalami kekurangan DPD yang diketahui, anda berisiko lebih tinggi mengalami permulaan awal akut tindak balasteruk ketoksikan dan serius, mengancam nyawa, membawa maut yang disebabkan oleh Intacape (cth. stomatitis, keradangan mukosa, cirit-birit, neutropenia dan *neurotoxicity*).

Angioedema: Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut.

- anda mungkin perlu rawatan perubatan segera: Bengkak terutamanya pada muka, bibir, lidah atau tekak yang menyukarkan proses menelan atau bernafas, kegatalan dan ruam. Perkara ini mungkin merupakan tanda angioedema.

Jika dikesan lebih awal, kesan sampingan ini biasanya akan bertambah baik dalam masa 2 hingga 3 hari selepas pemberhentian rawatan. Walau bagaimanapun, jika kesan sampingan ini berterusan, hubungi doktor anda dengan segera.

Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk memulakan semula rawatan pada dos yang lebih rendah.

Tindak balas kulit tangan dan kaki boleh menyebabkan kehilangan cap jari, yang boleh menjejaskan proses pengenalan diri anda melalui imbasan cap jari.

Selain daripada perkara di atas, apabila Intacape sahaja diambil, kesan sampingan yang sangat biasa, yang mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang adalah:

- sakit abdomen
- ruam, kulit kering atau gatal
- keletihan
- hilang selera makan (*anorexia*)

Kesan-kesan sampingan ini boleh menjadi serius; oleh itu, anda **perlu sentiasa menghubungi doktor anda dengan segera** apabila anda mula mengalami kesan sampingan. Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk mengurangkan dos dan/atau menghentikan rawatan dengan Intacape buat sementara

INTACAPE 500

(Capecitabine Tablets USP 500mg)

waktu. Tindakan ini akan membantu mengurangkan kemungkinan kesan sampingan berterusan atau menjadi serius.

Kesan-kesan sampingan lain:

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) termasuk:

- penurunan bilangan sel darah putih atau sel darah merah (dilihat dalam ujian)
- dehidrasi, kehilangan berat badan
- tak dapat tidur (*insomnia*), kemurungan
- sakit kepala, mengantuk, pening, sensasi luar biasa pada kulit (kebas atau kesemutan), perubahan deria rasa
- kerengsaan mata, peningkatan air mata, kemerahan mata (*conjunctivitis*)
- keradangan vena (*thrombophlebitis*),
- sesak nafas, hidung berdarah, batuk, hidung berair
- kudis *herpes* atau jangkitan *herpes* lain
- jangkitan paru-paru atau sistem pernafasan (cth. *pneumonia* atau bronkitis)
- pendarahan dari usus, sembelit, sakit di bahagian atas abdomen, senak, angin berlebihan, mulut kering
- ruam kulit, keguguran rambut (*alopecia*), kemerahan kulit, kulit kering, kegatalan (*pruritus*), perubahan warna kulit, keguguran kulit, keradangan kulit, gangguan kuku
- sakit pada sendi, atau pada anggota badan (tangan dan kaki), dada atau belakang badan
- demam, bengkak pada anggota badan, rasa tidak sihat
- masalah dengan fungsi hati (dilihat dalam ujian darah) dan peningkatan bilirubin darah (yang dikumuhkan oleh hati)

Kesan sampingan luar biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang) termasuk:

- jangkitan darah, jangkitan saluran kencing, jangkitan kulit, jangkitan pada hidung dan tekak, jangkitan.
- kulat (termasuk jangkitan mulut), *influenza*, *gastroenteritis*, gigi bernanah,
- ketulan di bawah kulit (*lipoma*)
- penurunan sel darah termasuk *platelet*, pencairan darah (dilihat dalam ujian)
- alahan
- diabetes, penurunan kalium darah, kekurangan zat makanan, peningkatan trigliserida darah
- keadaan bingung, serangan panik, ragam murung/sedih, nafsu berahi (*libido*) menurun
- kesukaran bertutur, gangguan ingatan, kehilangan penyelarasan pergerakan, gangguan keseimbangan, pengsan, kerosakan saraf (*neuropathy*) dan masalah dengan deria rasa
- penglihatan kabur atau berganda
- vertigo, sakit telinga
- degupan jantung yang tidak teratur dan berdebar-debar (*arrhythmias*), sakit dada dan serangan jantung (*infarction*)
- darah beku dalam vena dalam, tekanan darah tinggi atau rendah, rasa panas badan, kesejukan anggota badan (tangan dan kaki), bintik-bintik ungu pada kulit
- darah beku dalam vena dalam paru-paru (*pulmonary embolism*), paru-paru merosot, batuk darah, asma, sesak nafas semasa bersenam
- penyumbatan usus, pengumpulan cecair di dalam perut, keradangan usus kecil atau besar, perut atau esofagus, sakit di bahagian bawah abdomen, ketidakselesaan perut, pedih ulu hati (pengaliran balik makanan dari perut), darah dalam najis
- sakit *jaundice* (kekuningan pada kulit dan mata)
- ulser dan lepuh kulit, tindak balas kulit dengan cahaya matahari, kemerahan tapak tangan, bengkak atau sakit pada muka
- bengkak atau kekakuan sendi, sakit tulang, kelemahan atau kekakuan otot
- pengumpulan cecair dalam buah pinggang, kerap membuang air kecil di waktu malam, tidak dapat mengawal kencing, darah didalam

- air kencing, peningkatan bahan buangan (creatinine) dalam darah (tanda buah pinggang tidak berfungsi)
- darah (tanda gangguan fungsi buah pinggang)
- pendarahan luar biasa dari faraj
- bengkak (*oedema*), seram sejuk dan menggigil

Sebahagian daripada kesan sampingan ini adalah lebih biasa berlaku apabila capecitabine digunakan dengan ubat lain untuk rawatan kanser. Kesan sampingan lain yang dilihat dalam keadaan ini adalah seperti berikut:

Kesan sampingan biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) termasuk:

- penurunan natrium, magnesium atau kalsium dalam darah, peningkatan gula dalam darah
- sakit saraf
- berdering atau berdengung dalam telinga (*tinnitus*), hilang pendengaran
- keradangan vena
- sedu, perubahan suara
- sakit atau sensasi yang berubah/tidak normal di dalam mulut, sakit pada rahang
- berpeluh, peluh malam
- kekejangan otot
- kesukaran membuang air kecil, darah atau protein dalam air kencing
- lebam atau tindak balas di tempat suntikan (disebabkan oleh ubat yang diberikan melalui suntikan pada masa yang sama)

Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang) termasuk:

- penyempitan atau penyumbatan saluran air mata (*lacrimal duct stenosis*)
- kegagalan hati
- keradangan yang membawa kepada gangguan fungsi atau halangan dalam rembesan hempedu (*cholestatic hepatitis*)
- perubahan khusus dalam elektrokardiogram (*QT prolongation*)
- Jenis masalah denyutan jantung (*arrhythmia*) tertentu (termasuk *ventricular fibrillation*, *torsade de pointes* dan *bradycardia*)

INTACAPE 500

(Capecitabine Tablets USP 500mg)

- keradangan mata
menyebabkan sakit
mata dan berkemungkinan
masalah penglihatan
- Keradangan kulit yang
menyebabkan tompok
merah bersisik disebabkan
oleh penyakit imun sistem.
- bengkak terutamanya pada
muka, bibir, lidah atau tekak,
kegatalan dan ruam
(*angioedema*)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang) termasuk:

- tindak balas kulit yang serius seperti ruam kulit, ulser dan lepuh yang mungkin melibatkan ulser pada mulut, hidung, alat kelamin, tangan, kaki dan mata (mata merah dan bengkak)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adversubut secara 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 Intacape

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak luar dan pek lepuh selepas perkataan EXP. Tarikh luput merujuk kepadahari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

500 mg: Berwarna pic muda, berbentuk bujur, dwicembung, tablet bersalut selaput, diukir dengan '500' pada satu sisi dan kosong pada satu lagi sisi.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *capecitabine*

Bahan tidak aktif:

Laktosa Kontang,
Mikrokristal Selulosa,
Croscarmellose Sodium,
Hypromellose E5, Magnesium Stearat, Hypromellose 6cps, Talkum Ceria, Titanium Dioksida, Merah ferik oksida, Kuning ferik oksida.

- 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

05/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/205