

ARABITRO[®] 250mg Tablets

Abiraterone Acetate (250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ARABITRO
2. Bagaimana ARABITRO berfungsi
3. Sebelum menggunakan ARABITRO
4. Cara menggunakan ARABITRO
5. Semasa menggunakan ARABITRO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ARABITRO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ARABITRO

ARABITRO digunakan bersama *prednisone* atau *prednisolone* untuk merawat kanser prostat yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

Bagaimana ARABITRO berfungsi

ARABITRO menghentikan tubuh anda daripada menghasilkan tetosteron. Kajian menunjukkan bahawa tetosteron membantu menyemarakkan tumor. Mengurangkan penghasilan tetosteron adalah penting untuk membantu penyakit anda.

Sebelum menggunakan ARABITRO

- Bila tidak boleh menggunakan

Mengandung dan menyusukan anak

ARABITRO tidak boleh diambil oleh wanita yang mengandung atau sedang menyusukan anak atau mungkin sedang mengandung kerana ARABITRO boleh menjejaskan bayi.

Jika anda mengandung atau mungkin mengandung, anda perlu memakai sarung tangan jika anda perlu sentuh atau mengendalikan ARABITRO.

Wanita, bayi dan kanak-kanak ARABITRO tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

- Sebelum menggunakan ARABITRO

ARABITRO boleh menyebabkan masalah tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau paras kalium

darah yang rendah bertambah buruk. Pengambilan *prednisone* atau *prednisolone* bersama ARABITRO dapat membantu mengurangkan kemerosotan keadaan ini. Jika anda mengalami keadaan tersebut, sila rujuk kepada doktor anda.

Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita hamil, anda hendaklah menggunakan kondom. Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita yang berpotensi hamil, anda hendaklah menggunakan kondom dan kaedah pencegah kehamilan lain yang berkesan,

ARABITRO boleh menjejaskan hati anda. Jarangnya, kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*) boleh berlaku, yang boleh menyebabkan kematian. Rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami kekuningan kulit atau mata, kegelapan air kencing, atau loya dan muntah yang teruk, kerana ini boleh menjadi tanda dan simptom kegagalan hati. Bila anda mengambil ARABITRO doktor anda akan uji darah anda untuk mencari apa apa kesan ARABITRO pada hati anda.

ARABITRO boleh mengurangkan ketumpatan tulang. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami masalah tulang.

ARABITRO mengandungi laktosa. Anda tidak boleh mengambil ARABITRO jika anda mempunyai intoleransi galaktosa, kekurangan Lapp laktase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa.

ARABITRO mengandungi kandungan natrium yang lebih daripada 1mmol (atau 25.04mg) untuk setiap dos yang mengandungi 4 tablet. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda sedang menjalani diet natrium terkawal.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Untuk mengurangkan kemungkinan

mengalami tekanan darah tinggi atau masalah jantung atau paras kalium darah yang rendah, doktor anda akan mempreskripsikan sama ada *prednisone* atau *prednisolone*. Anda perlu mengambil salah satu ubat ini setiap hari. Jangan hentikan pengambilan *prednisone* atau *prednisolone* melainkan diarahkan oleh doktor anda. Semasa berlaku kecemasan perubatan, dos *prednisone* atau *prednisolone* mungkin perlu ditingkatkan. Doktor anda akan menilai situasi ini dan memaklumkan anda sama ada ianya wajar dilakukan. Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan rawatan lain semasa anda mengambil ARABITRO bersama *prednisone* atau *prednisolone*.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini penting kerana ARABITRO boleh meningkatkan kesan beberapa ubat termasuk beberapa ubat untuk diabetes. Doktor anda mungkin ingin menukar dos ubat-ubatan ini.

Cara menggunakan ARABITRO

- Berapa banyak harus digunakan

Dos harian biasa ARABITRO ialah 1000mg (empat tablet) yang diambil sekaligus sebagai satu dos tunggal.

ARABITRO dipreskripsikan bersama *prednisone* atau *prednisolone*. Dos biasa *prednisone* atau *prednisolone* ialah 5 atau 10 mg setiap hari yang diambil mengikut arahan doktor anda.

Tablet ARABITRO hendaklah ditelan dengan air. Jangan pecahkan tablet

- Bila perlu digunakan

Jangan ambil ARABITRO bersama makanan. ARABITRO hendaklah diambil sekurang-kurangnya dua jam selepas makan dan anda tidak boleh makan apa-apa dalam tempoh sekurang-kurangnya satu jam selepas mengambil ARABITRO.

ARABITRO[®] 250mg Tablets

Abiraterone Acetate (250mg)

Mengambil ARABITRO dengan makanan akan menyebabkan ubat ini diserap lebih banyak daripada yang sepatutnya dan ini mungkin menimbulkan kesan sampingan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan hentikan mana-mana rawatan melainkan diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal dos harian ARABITRO atau *prednisone* atau *prednisolone*, ambil dos biasa anda pada keesokan harinya. Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos harian, berbincang dengan doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos berlebihan secara tidak sengaja, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Arahan khas untuk penyediaan atau pemberian:

Wanita mengandung atau yang mungkin mengandung tidak boleh memegang ARABITRO tanpa memakai perlindungan, seperti sarung tangan.

Semasa menggunakan ARABITRO

- Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan anda menghadiri semua temu janji doktor agar keadaan anda boleh dipantau. Doktor anda mungkin akan melakukan beberapa ujian darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda. Pastikan anda mematuhi arahan doktor anda mengenai ubat-ubat lain yang anda harus ambil, dan perkara lain yang anda harus lakukan.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ARABITRO. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil ARABITRO. Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain,

beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil ARABITRO.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi ARABITRO dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera ARABITRO lazimnya tidak mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Hentikan pengambilan ARABITRO dan jumpa doktor dengan segera jika anda menyedari tanda-tanda paras kalium darah yang rendah: lemah otot, sentak otot, jantung yang berdegup pantas atau tidak sekata.

Kesan sampingan paling biasa dengan ARABITRO ialah tangan, pergelangan kaki atau kaki bengkak, paras kalium yang rendah dalam darah, jangkitan saluran kencing dan tekanan darah tinggi. Kesan sampingan ARABITRO yang lain ialah paras lemak yang tinggi dalam darah, ujian fungsi hati meningkat, ketakcernaan, darah dalam air kencing, sakit dada, gangguan degupan jantung, kegagalan jantung, degupan jantung yang laju dan masalah kelenjar adrenal.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan ialah kerengsaan paru-paru (dipanggil *alveolitis alergi*), pecahan tisu otot (dipanggil *rhabdomyolysis*), kelemahan otot dan/atau kesakitan otot (dipanggil

miopati), dan kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*).

Jika ianya berlaku atau mana-mana kesan lain dialami, rujuk kepada doktor anda dengan segera

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ARABITRO

- Penyimpanan

Simpan tablet ARABITRO di bawah 30°C.

Simpan ARABITRO jauh daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus 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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet ARABITRO berwarna putih hingga putih pudar, berbentuk bujur dengan G pada satu sisi dan 135 pada sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Abiraterone acetate

- Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Povidone K-30, and Sodium lauryl sulfate.

ARABITRO[®] 250mg Tablets

Abiraterone Acetate (250mg)

- Nombor MAL

MAL20126019AZ

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Ltd,

Plot NO.-B-25, M.I.D.C., Shendra,

Aurangabad 431154 Maharashtra State,

INDIA

Pemegang pendaftaran produk

Glenmark Pharmaceuticals (M) Sdn

Bhd

D-31-02, Menara Suezcap 1,

No.2, Jalan Kerinchi, 59200 Kuala

Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

- 18/04/2022

Nombor siri

NPRA (R2) 20/042