

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZYTIGA®

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

Bagaimana ZYTIGA® berfungsi

ZYTIGA® menghentikan tubuh anda daripada menghasilkan testosteron. Kajian menunjukkan bahawa testosteron membantu menyemarakkan tumor. Mengurangkan penghasilan testosteron adalah penting untuk membantu penyakit anda.

Sebelum menggunakan ZYTIGA®

- Bila tidak boleh menggunakan
Mengandung dan menyusukan anak
ZYTIGA® tidak boleh diambil oleh wanita yang mengandung atau sedang menyusukan anak atau mungkin sedang mengandung kerana ZYTIGA® boleh menjejaskan bayi.

Jika anda mengandung atau mungkin mengandung, anda perlu memakai sarung tangan jika anda perlu sentuh atau mengendalikan ZYTIGA® 250 mg tablet tidak bersalut.

Wanita, bayi dan kanak-kanak
ZYTIGA® tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

Penyakit buah pinggang
ZYTIGA® boleh digunakan pada pesakit dengan penyakit buah pinggang.

Penyakit hati
Anda tidak boleh mengambil ZYTIGA® jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk. Doktor anda akan

menentukan sama ada ZYTIGA® boleh digunakan jika anda mempunyai masalah hati ringan atau sederhana.

- Sebelum menggunakan ZYTIGA®
ZYTIGA® boleh menyebabkan masalah tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau paras kalium darah yang rendah bertambah buruk. Pengambilan prednisone atau prednisolone bersama ZYTIGA® dapat membantu mengurangkan kemerosotan keadaan ini. Jika anda mengalami keadaan tersebut, sila rujuk kepada doktor anda. Pemanjangan QT dan Torsades de Pointes telah diperhatikan pada pesakit yang mengalami hypokalemia ketika mengambil ZYTIGA®. Tekanan darah anda, serum kalium dan tanda-tanda dan gejala pengekalan cecair akan dipantau secara klinikal sekurang-kurangnya setiap bulan.

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.

ZYTIGA® 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 ZYTIGA® doktor anda akan uji darah anda untuk mencari apa apa kesan ZYTIGA® pada hati anda.

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

ZYTIGA® mengandungi laktosa. Anda tidak boleh mengambil ZYTIGA® jika anda mempunyai intoleransi galaktosa, kekurangan jumlah laktase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa.

ZYTIGA® mengandungi kandungan natrium yang lebih tinggi (1.18 mmol atau 27.2 mg) setiap dos sebanyak 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 kesan 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 ZYTIGA® bersama prednisone atau prednisolone.

Pengambilan ZYTIGA® dengan ubat-ubat/rawatan lain yang tertentu boleh meningkatkan atau mengurangkan keberkesanan atau kesan sampingan ubat/rawatan ini. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda sedang ambil atau rawatan yang dijalani supaya doktor boleh menasihati anda sama ada anda boleh meneruskan pengambilan ubat/rawatan tersebut atau mengurangkan dosnya, dan lain-lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Ini penting kerana ZYTIGA® dapat meningkatkan kesan sampingan ubat termasuk beberapa ubat untuk penyakit kencing manis. Doktor anda mungkin mahu mengubah dos ubat ini.

Cara menggunakan ZYTIGA®

- Berapa banyak harus digunakan
Dos harian biasa ZYTIGA® ialah 1000mg (dua 500 mg tablet atau empat

250 mg tablet) yang diambil sekaligus sebagai satu dos tunggal. ZYTIGA® dipreskripsikan bersama prednisone atau prednisolone. Dos biasa prednisone atau prednisolone ialah 5 atau 10 mg setiap hari yang diambil mengikut arahan doktor anda. Tablet ZYTIGA® mesti ditelan dengan air. Jangan pecahkan tablet - <u>Bila perlu digunakan</u> Jangan ambil ZYTIGA® bersama makanan. Ambil ZYTIGA® sebagai satu dos sekali sehari pada waktu perut kosong. ZYTIGA® mesti diambil sekurang-kurangnya dua jam selepas makan dan makanan tidak boleh dimakan sekurang-kurangnya satu jam selepas mengambil ZYTIGA®. Mengambil ZYTIGA® dengan makanan akan menyebabkan ubat ini diserap lebih banyak daripada yang sepatutnya dan ini mungkin menimbulkan kesan sampingan. - <u>Berapa lama perlu digunakan</u> Jangan hentikan mana-mana rawatan melainkan diarahkan oleh doktor anda. - <u>Jika terlupa menggunakan</u> Jika anda tertinggal dos harian ZYTIGA® atau prednisone atau prednisolone, ambil dos biasa anda pada keesokan harinya. Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos harian, berbincang dengan doktor anda. - <u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u> Jika anda mengambil dos berlebihan secara tidak sengaja, hubungi doktor atau ahli farmasi anda. <i>Arahan khas untuk penyediaan atau pemberian:</i> Wanita mengandung atau yang mungkin mengandung tidak boleh memegang ZYTIGA® 250 mg tablet tidak bersalut tanpa memakai perlindungan, seperti sarung tangan. Semasa menggunakan ZYTIGA® - <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> 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 ZYTIGA®. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil ZYTIGA®. Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil ZYTIGA®. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda. - <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> 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 ZYTIGA® dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama. - <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> <u>Memandu dan menggunakan jentera</u> ZYTIGA® lazimnya tidak mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alatan atau mesin. Kesan-kesan sampingan Hentikan pengambilan ZYTIGA® 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 ZYTIGA® ialah pengumpulan bendalir pada kaki dan pergelangan kaki, paras kalium darah yang rendah, jangkitan saluran kencing, tekanan darah tinggi dan patah tulang. Kesan sampingan	ZYTIGA® yang lain ialah paras lemak yang tinggi dalam darah, ujian fungsi hati meningkat, ketakcergasan, darah dalam air kencing, sakit dada, gangguan degupan jantung, kegagalan jantung, degupan jantung yang laju dan tidak teratur yang dikaitkan dengan rasa pengsan atau pening dan masalah kelenjar adrenal. Kesan sampingan lain ialah kerengsaan paru-paru (dipanggil alveolitis alergi), pecahan tisu otot (dipanggil rhabdomyolysis), kelemahan otot dan/atau kesakitan otot (dipanggil miopati), kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil <i>acute liver failure</i>), dan reaksi anafilaksis (reaksi alergi teruk yang merangkumi, tetapi tidak terhad kepada kesukaran menelan atau bernafas, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, atau ruam gatal (urtikaria)). 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 Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting side effects to medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]. Cara penyimpanan dan pelupusan ZYTIGA® - <u>Penyimpanan</u> Simpan tablet ZYTIGA® di bawah 30°C. Simpan ZYTIGA® jauh daripada capaian kanak-kanak. - <u>Pelupusan</u> 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 - <u>Rupa dan warna produk</u> ZYTIGA® 250 mg tablet tidak bersalut berwarna putih hingga putih pudar,
--	---	---

berbentuk bujur dengan AA250 pada satu sisi.	20/12/2022 (MY PI berdasarkan CCDS v19Mar2021)
--	--

ZYTIGA® 500mg tablet bersalut berwarna ungu, berbentuk oval “AA” pada satu sisi dan “500” di sisi lain.	Nombor siri NPRA (R1/3) 15122022/334
---	--

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Abiraterone acetate.

- Bahan tidak aktif

ZYTIGA® 250 mg tablet tidak bersalut

Koloid silikon dioksida,
croscarmellose natrium, laktosa monohidrat, magnesium stearat, selulosa mikrohابلر, povidone, dan natrium lauril sulfat.

ZYTIGA® 500mg tablet bersalut

Teras tablet: koloid silikon dioksida, croscarmellose natrium, hipromelosa, laktosa monohidrat, magnesium stearat, silicified microcrystalline selulosa dan natrium lauril sulfat

Kot filem tablet: besi oksida hitam, besi oksida merah, macrogol 3350, alcohol polivinil, talc dan titanium dioksida

- Nombor MAL

ZYTIGA® 250 mg tablet tidak bersalut
MAL12085056ACRZ

ZYTIGA® 500mg tablet bersalut
MAL20116008ACZ

Pengilang

ZYTIGA® 250 mg tablet tidak bersalut
Patheon Inc.
2100 Syntex Court, Mississauga,
Ontario, L5N 7K9, Canada.

ZYTIGA® 500mg tablet bersalut
Patheon France S.A.S
40 Boulevard de Champaret,
38300 Bourgoin Jallieu,
France.

Pemegang pendaftaran produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP