

TEPMETKO™ 225MG FILM-COATED TABLETS

Tepotinib 225 mg (equivalent to 250 mg tepotinib hydrochloride hydrate)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TEPMETKO
2. Bagaimana TEPMETKO berfungsi
3. Sebelum menggunakan TEPMETKO
4. Cara menggunakan TEPMETKO
5. Semasa menggunakan TEPMETKO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TEPMETKO
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh semakan
11. Nombor siri

Apakah kegunaan TEPMETKO

TEPMETKO mengandungi bahan aktif tepotinib. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *protein kinase inhibitors* yang digunakan untuk merawat kanser.

TEPMETKO digunakan pada orang dewasa untuk merawat sejenis kanser paru-paru, dipanggil *non-small cell lung cancer*, yang mempunyai perubahan tidak normal tertentu dalam *mesenchymal-epithelial transition factor gene* (MET) dan yang telah merebak dan/atau tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan.

Doktor anda akan menjalankan ujian untuk memeriksa sama ada kanser anda mempunyai perubahan dalam gen MET untuk memastikan TEPMETKO sesuai untuk anda.

Bagaimana TEPMETKO berfungsi

TEPMETKO ialah perencat kinase yang menyasarkan MET, termasuk varian dengan perubahan melangkau exon 14.

Perubahan dalam gen MET boleh membuat protein abnormal yang

kemudiannya boleh menyebabkan pertumbuhan sel dan kanser yang tidak terkawal. Dengan menyekat protein abnormal ini TEPMETKO boleh melambatkan atau menghentikan kanser daripada berkembang. Ia juga boleh membantu untuk mengecutkan kanser.

Sebelum menggunakan TEPMETKO

Apabila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil TEPMETKO:

- jika anda alah kepada tepotinib atau mana-mana bahan lain TEPMETKO (disenaraikan dalam *excipients*)
- jika anda hamil atau mengesyaki anda hamil, melainkan dinasihatkan oleh doktor anda. TEPMETKO boleh membahayakan bayi dalam kandungan.
- jika anda seorang kanakkanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Sebelum anda mula menggunakannya

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil TEPMETKO jika mana-mana perkara berikut dikenakan kepada anda:

- jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah paru-paru lain.
- jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah hati.
- jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- jika anda sedang menyusui.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala baharu atau semakin teruk semasa rawatan. TEPMETKO

boleh menyebabkan kesukaran bernafas secara tiba-tiba yang mungkin dikaitkan dengan demam dan batuk.

Doktor anda akan mengambil ujian darah sebelum dan secara kerap semasa rawatan dengan TEPMETKO. Berdasarkan keputusan, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengganggu rawatan anda, mengurangkan dos TEPMETKO anda atau menghentikan rawatan secara kekal.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang menggunakan, baru-baru ini menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain.

TEPMETKO boleh menjejaskan keberkesanan ubat berikut dan/atau meningkatkan kesan sampingan ubat ini:

- digoxin – digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur atau masalah jantung yang lain
- metformin – digunakan untuk merawat diabetes mellitus.

Cara menggunakan TEPMETKO

Berapa banyak yang perlu diambil

Dos yang disyorkan ialah 450 mg TEPMETKO (2 tablet) diambil sekali sehari. Sekiranya berlaku kesan sampingan, doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengurangkan dos kepada 1 tablet setiap hari atau mengganggu rawatan selama beberapa hari atau menghentikan rawatan secara kekal.

Bila nak guna

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor

anda. Semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Telan keseluruhan tablet (tanpa menghancurkan atau mengunyah). Ambil tablet dengan makanan atau sejurus selepas makan.

Jika anda menghadapi masalah menelan tablet, anda boleh mencampurkannya dalam air:

- Masukkan tablet ke dalam gelas.
- Tambah 30 mL air (tidak bergas) – jangan gunakan cecair lain.
- Kacau air sehingga tablet pecah menjadi cebisan yang sangat kecil - tablet tidak akan larut sepenuhnya.
- Minum segera. Jangan kunyah cebisan tablet.
- Jika perlu, minum cecair dalam masa satu jam, selepas dikacau semula.
- Untuk memastikan anda telah mengambil semua ubat, bilas gelas dengan teliti dengan 30 mL air lagi dan minum.

Berapa lama untuk menggunakannya

Jangan berhenti mengambil TEPMETKO melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda atau doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlepas satu dos TEPMETKO, ambil ia sebaik sahaja anda ingat. Jika dos seterusnya anda perlu diambil dalam masa 8 jam, langkau dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda menggunakan terlalu banyak

Gejala berlebihan dengan TEPMETKO tidak diketahui. Jika anda telah mengambil lebih TEPMETKO daripada yang sepatutnya, atau jika orang lain telah mengambil ubat anda, hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan nasihat. Rawatan perubatan mungkin perlu.

Semasa menggunakan TEPMETKO

Perkara yang mesti anda lakukan

Jika anda seorang wanita dan dalam usia subur, anda harus menggunakan

kaedah kontraseptif yang berkesan untuk mengelakkan kehamilan semasa rawatan TEPMETKO dan sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir. Bercakap dengan doktor anda jika anda mengambil kontraseptif hormon (cth. "pil"). Anda memerlukan kaedah kontraseptif kedua semasa rawatan TEPMETKO dan sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir.

Jika anda lelaki, anda harus menggunakan kontraseptif penghalang untuk mengelakkan pasangan anda daripada hamil, semasa anda dirawat dengan TEPMETKO dan sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir.

Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Tidak diketahui sama ada TEPMETKO boleh berpindah kepada bayi melalui susu ibu. Jangan menyusu semasa rawatan dengan TEPMETKO dan sekurang-kurangnya 1 minggu selepas dos terakhir.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda harus berhati-hati semasa memandu dan menggunakan mesin kerana anda mungkin berasa sangat letih semasa mengambil TEPMETKO.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang serius

Hubungi doktor anda dengan segera untuk mana-mana yang berikut:

- jika anda mengalami sebarang gejala baru atau semakin teruk seperti kesukaran bernafas secara tiba-tiba, sesak nafas, batuk atau demam. Ini mungkin gejala keadaan paru-paru yang serius (penyakit paru-paru interstitial) yang memerlukan rawatan perubatan segera. Kesan sampingan ini adalah perkara biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang).
- jika anda mengalami perubahan warna kuning pada kulit dan mata (jaundis), air kencing menjadi gelap, najis berwarna terang (najis), hilang selera makan, loya atau muntah, sakit di bahagian atas sebelah kanan perut anda. Ini adalah simptom dan tandatanda masalah hati.

Kesan sampingan yang lain

Kesan sampingan yang sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Bengkak yang disebabkan oleh pengumpulan cecair dalam badan (edema)
- Rasa mual (loya)
- Sakit (muntah)
- Cirit-birit
- Sakit perut
- Sembelit
- Lesu atau keletihan
- Tahap kreatinin darah yang lebih tinggi daripada normal
- Mengurangkan paras protein dalam darah
- Lebih tinggi daripada paras darah normal enzim hati tertentu (*alanine aminotransferase*)
- Lebih tinggi daripada paras darah normal enzim hati tertentu (*aspartate aminotransferase, alkali fosfatase*)
- Paras amilase darah yang lebih tinggi daripada biasa
- Paras lipase darah yang lebih tinggi daripada biasa

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 TEPMETKO

Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan blister selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di bawah 30°C. Simpan semua item dalam pembungkusan luar asal, keluarkan hanya sebelum pengambilan.

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi.

Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Macam mana rupanya

Tablet bersalut filem TEPMETKO berwarna putih-merah jambu, bujur dan dwicembung dengan timbulan 'M' pada satu sisi dan polos pada sebelah lagi. Setiap pek mengandungi 60 tablet dalam *blister*.

Bahan-bahan

Bahan aktif

tepotinib (sebagai hidroklorida hidrat)

Excipients

Tablet core

- *mannitol*
- *colloidal anhydrous silica*
- *crospovidone*
- *magnesium stearate*
- *microcrystalline cellulose*

Film coating

- *hypromellose*
- *lactose monohydrate*
- *macrogol*
- *triacetin*
- *red iron oxides (E172)*
- *titanium dioxide*

Nombor MAL

MAL24126005AZ

Pengilang

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt Jerman

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
B-23A-1, Level 23A,
The Ascent Paradigm
No.1, Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh Semakan:

Februari 2026

Nomhor Siri

NPRA (R1) 24/029