

Xtandi® Film-coated Tablets

Enzalutamide (40mg, 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Xtandi®

Xtandi® mengandungi bahan aktif *enzalutamide*. Xtandi® digunakan untuk merawat lelaki dewasa dengan kanser prostat:

- Yang tidak lagi bertindak balas terhadap terapi hormon atau rawatan pembedahan untuk menurunkan testosteron

Atau

- Yang telah merebak ke bahagian tubuh yang lain dan bertindak balas terhadap terapi hormon atau rawatan pembedahan untuk menurunkan testosteron

Atau

- Sesiapa yang telah menjalani pembedahan pengeluaran prostat atau radioterapi sebelum ini dan mempunyai tahap PSA yang meningkat dengan cepat, tetapi kanser tidak merebak ke bahagian lain badan dan memberi respons terhadap terapi hormon untuk menurunkan testosteron.

2. Bagaimana Xtandi® berfungsi

Xtandi® adalah ubat yang berfungsi dengan menyekat aktiviti hormon yang dipanggil androgen (seperti testosteron). Enzalutamide menghentikan sel-sel kanser prostat daripada membesar dan membahagi dengan menyekat androgen.

3. Sebelum menggunakan Xtandi®

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan terhadap *enzalutamide* atau mana-mana bahan lain yang terkandung

dalam ubat ini yang tersenarai di bahagian *Bahan-bahan kandungan*.

- Jika anda hamil atau mungkin hamil (rujuk 'Kehamilan, penyusuan dan kesuburan')

Sebelum menggunakan Xtandi®

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Sawan

Sawan telah dilaporkan pada 6 dalam setiap 1,000 orang yang mengambil Xtandi®, dan kurang daripada tiga dalam setiap 1,000 orang yang mengambil plasebo (rujuk bahagian 'Jika mengambil ubat-ubatan lain' dan bahagian 'Kesan sampingan').

Jika anda mengambil ubat yang boleh menyebabkan sawan atau yang boleh meningkatkan kecenderungan untuk mengalami sawan (merujuk bahagian 'Jika mengambil ubat-ubatan lain')

Jika anda mengalami sawan semasa rawatan:

Jumpa doktor anda dengan secepat mungkin. Doctor anda akan memberitahu anda jika Xtandi® perlu dihentikan.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)

Terdapat laporan yang jarang untuk PRES, sejenis keadaan yang jarang berbalik, melibatkan otak dalam pesakit yang dirawat dengan Xtandi®. Jika anda mempunyai sawan, sakit kepala yang semakin teruk, kekeliruan, buta atau masalah penglihatan lain, sila hubungi doktor anda dengan secepat mungkin. (Rujuk juga bahagian 'Kesan-kesan sampingan')

Risk of new cancers (second primary malignancies)

Terdapat laporan mengenai kanser (kedua) baru termasuk kanser pundi kencing dan usus besar pada pesakit yang dirawat dengan Xtandi®. Jumpa dengan doktor anda secepat mungkin jika anda perasan tanda-tanda pendarahan gastrointestinal,

darah dalam air kencing, atau sering merasakan keperluan mendesak untuk membuang air kecil semasa mengambil Xtandi®.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Xtandi®:

- Jika anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, melepuh dan/atau luka dalam mulut selepas mengambil Xtandi® atau ubat-ubatan lain
- Jika anda mengambil mana-mana ubat untuk mengelakkan pembekuan darah (contohnya *warfarin*, *acenocoumarol*, *clopidogrel*).
- Jika anda mengambil ubat kemotepari contohnya *docetaxel*.
- Jika anda mempunyai masalah dengan hati anda.
- Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda.

Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai mana-mana yang berikut: Mana-mana keadaan jantung atau saluran darah, termasuk masalah irama jantung (*arrhythmia*), atau sedang dirawat dengan ubat-ubatan untuk keadaan ini. Risiko masalah irama jantung mungkin meningkat apabila menggunakan Xtandi.

Jika anda alahan kepada enzalutamide, ini akan menyebabkan ruam atau bengkak di muka, lidah, bibir atau tekak. Jangan ambil Xtandi® jika anda alahan kepada enzalutamide atau bahan lain ubat ini.

Ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, lecet dan / atau luka mulut termasuk Sindrom Stevens-Johnson telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan Xtandi®. Hentikan penggunaan Xtandi® dan segera dapatkan bantuan perubatan sekiranya anda perasan gejala ini yang berkaitan dengan reaksi kulit serius yang dinyatakan dalam bahagian 'Kesan sampingan'.

Xtandi® Film-coated Tablets

Enzalutamide (40mg, 80mg)

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda atau anda tidak pasti, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Ubat ini tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Xtandi® tidak boleh digunakan oleh wanita. Ubat ini mudarat terhadap bayi dalam kandungan jika ia diambil oleh wanita yang hamil. Ia tidak boleh diambil oleh wanita yang hamil, boleh menjadi hamil atau yang sedang menyusu bayi.

Ubat ini mungkin memberi kesan terhadap kesuburan lelaki.

Jika anda mempunyai hubungan seks dengan seorang wanita yang boleh hamil, menggunakan kondom dan kaedah pencegah kehamilan yang lain yang berkesan, semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas rawatan dengan ubat ini. Jika anda mempunyai hubungan seks dengan seorang wanita hamil, menggunakan kondom untuk melindungi bayi dalam kandungannya.

- Bagi wanita yang mengendali pesakit, lihat 'Mengambil Xtandi®' untuk pengendalian dan penggunaan.

Xtandi® mengandungi sodium

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (kurang daripada 23 mg) dalam setiap film-coated tablet, dan boleh dianggap sebagai 'sodium-free'

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain. Anda perlu tahu nama ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat dengan anda untuk ditunjukkan kepada doktor anda apabila anda diberikan ubat baru. Anda tidak patut memulakan atau

berhenti mengambil sebarang ubat sebelum anda berbincang dengan doktor yang memberikan anda Xtandi®.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut. Apabila diambil bersama Xtandi®, ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko sawan:

- Ubat-ubatan tertentu yang digunakan untuk merawat asma dan penyakit pernafasan yang lain (contohnya *aminophylline*, *theophylline*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat gangguan psikiatri seperti kemurungan dan skizofrenia (contohnya *clozapine*, *olanzapine*, *risperidone*, *ziprasidone*, *bupropion*, *litium*, *chlorpromazine*, *mesoridazine*, *thioridazine*, *amitriptyline*, *desipramine*, *doxepin*, *Imipramine*, *maprotiline*, *mirtazapine*)
- Ubat-ubatan untuk merawat sakit (contohnya *pethidine*)

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut. Ubat-ubatan ini boleh mempengaruhi kesan Xtandi®, atau Xtandi® boleh mempengaruhi kesan ubat-ubatan ini:

Ini termasuk ubat-ubatan yang digunakan untuk:

- mengurangkan kolesterol (contohnya *gemfibrozil*, *atorvastatin*, *simvastatin*)
- merawat sakit (contohnya *fentanyl*, *tramadol*)
- merawat kanser (contohnya *cabazitaxel*)
- merawat epilepsi (contohnya *carbamazepine*, *clonazepam*, *phenytoin*, *primidone*, *valproic acid*)
- merawat gangguan psikiatri seperti kebimbangan yang teruk atau skizofrenia (contohnya *diazepam*, *midazolam*, *haloperidol*)
- merawat gangguan tidur (contohnya *zolpidem*)

- merawat masalah jantung atau merendahkan tekanan tinggi (contohnya *bisoprolol*, *digoxin*, *diltiazem*, *felodipine*, *nicardipine*, *nifedipine*, *propanolol*, *verapamil*)
- merawat penyakit serius yang berkaitan dengan keradangan (contohnya *dexamethasone*, *prednisolone*)
- merawat jangkitan HIV (contohnya *indinavir*, *ritonavir*)
- merawat jangkitan bakteria (contohnya *clarithromycin*, *doxycycline*)
- merawat gangguan tiroid (contohnya *levothyroxine*)
- merawat gout (contohnya *colchicine*)
- Merawat gangguan perut (contohnya *omeprazole*)
- mencegah keadaan jantung atau strok (contohnya *dabigatran etexilate*)

Mencegah reeksi penolakan organ (contohnya *tacrolimus*)

Xtandi® mungkin mengganggu sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat masalah rentak jantung (contohnya *quinidine*, *procainamide*, *amiodarone* dan *sotalol*) atau mungkin meningkatkan risiko masalah rentak jantung apabila digunakan dengan beberapa ubat-ubatan lain (contohnya *methadone* (digunakan untuk melegakan kesakitan dan sebahagian daripada detoksifikasi dadah ketagihan), *moxifloxacin* (antibiotik), antipsikotik digunakan untuk penyakit mental yang serius).

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang disenaraikan di atas. Dos Xtandi® atau mana-mana ubat lain yang diambil mungkin perlu diubah

4 Cara menggunakan Xtandi®

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa ialah 160 mg (empat 40mg film-coated tablet atau dua 80mg film-coated tablet), yang

diambil pada masa yang sama sekali sehari.

Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti

Mengambil Xtandi®

- Telan tablet keseluruhan dengan air.
- Jangan potong, memecah atau mengunyah tablet sebelum menelannya.
- Xtandi® boleh diambil dengan atau tanpa makanan
- Xtandi® tidak boleh ditangani oleh orang lain selain pesakit dan pengasuhnya. Wanita yang sedang atau mungkin hamil tidak boleh menangani Xtandi® yang pecah tanpa memakai pelindung seperti sarung tangan

Doktor anda mungkin akan memberi ubat-ubat lain semasa anda mengambil Xtandi®.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Xtandi® untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil Xtandi® pada masa yang biasa, mengambil dos biasa anda sebaik sahaja anda ingat.
- Jika anda terlupa untuk mengambil Xtandi® sepanjang hari, mengambil dos biasa anda pada hari berikutnya.
- Jika anda terlupa untuk mengambil Xtandi® lebih daripada satu hari, berbincang dengan doktor anda dengan segera.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil tablet yang berlebihan, berhenti mengambil Xtandi® dan hubungi doktor anda.

Anda mungkin mempunyai risiko lebih tinggi untuk sawan atau mengalami kesan sampingan yang lain.

5. Semasa menggunakan Xtandi®

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda. Merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

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

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Xtandi® mungkin mempunyai kesan yang sederhana terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin. Sawan telah dilaporkan pada pesakit yang menggunakan Xtandi®.

Jika anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat sawan, berbincang dengan doktor anda.

Kesuburan

Ubat ini mungkin boleh memberi kesan kepada kesuburan lelaki.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Xtandi® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Sawan telah dilaporkan pada 6 dalam setiap 1,000 orang mengambil Xtandi®, dan kurang daripada 3 dalam setiap 1,000 orang yang mengambil plasebo.

Sawan boleh berlaku sekiranya anda mengambil lebih daripada dos yang disyorkan untuk ubat ini, jika anda mengambil ubat-ubatan yang tertentu,

atau jika anda mempunyai risiko tinggi untuk mengalami sawan.

Jika anda mengalami sawan, jumpa doktor anda secepat mungkin. Doctor anda akan memberitahu anda jika Xtandi® perlu dihentikan.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)

Terdapat laporan yang jarang untuk PRES (mungkin memberi kesan kepada 1 dalam 1,000 orang), sejenis keadaan yang jarang, berbalik, melibatkan otak dalam pesakit yang dirawat dengan Xtandi®. Jika anda mempunyai sawan, sakit kepala yang semakin teruk, kekeliruan, buta atau masalah penglihatan lain, sila hubungi doktor anda dengan secepat mungkin.

Kesan sampingan lain-lain yang mungkin berlaku termasuk:

Sangat biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Keletihan, jatuh, tulang patah, perasaan panas, tekanan darah tinggi

Biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Sakit Kepala, rasa cemas, kulit kering, gatal, kesukaran mengingati, penyumbatan arteri di jantung (penyakit jantung iskemik), pembesaran payudara di kalangan lelaki (*gynaecomastia*), sakit puting, bengkak atau rasa sakit pada payudara
- gejala sindrom kaki resah (keinginan yang tidak terkawal untuk bergerak bahagian badan, biasanya kaki), mengurangkan daya tumpuan, sifat pelupa, perubahan deria rasa, kesukaran berfikir dengan jelas.

Jarang (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Halusinasi, jumlah sel darah putih yang rendah, peningkatan tahap enzim hati dalam ujian darah (tanda masalah hati).

Xtandi® Film-coated Tablets

Enzalutamide (40mg, 80mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada)

- Sakit otot, kejang otot, kelemahan otot, sakit belakang, sakit perut termasuk perasaan sakit (loya, muntah), tindak balas kulit yang menyebabkan bintik merah atau tompok pada kulit yang mungkin kelihatan seperti sasaran atau "mata lembu jantan" dengan pusat merah gelap yang dikelilingi oleh cincin merah yang lebih pucat (erythema multiforme), atau reaksi kulit serius lain yang menunjukkan tompok kemerahan berbentuk sasaran atau bulat pada bahagian badan, selalunya dengan lepuh di tengah, pengelupasan kulit, ulser pada mulut, tekak, hidung, kemaluan dan mata yang boleh didahului oleh demam serta gejala seperti selesema (sindrom Stevens-Johnson), ruam, bengkak di muka, lidah, bibir atau tekak, Cirit-birit.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers - > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Xtandi®

Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tamat tarikh luput yang dinyatakan sebagai EXP pada bungkusan luar. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dibawah suhu 30°C.

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.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet Xtandi® 40 mg ialah tablet bersalut filem bulat kuning, dinyahbos dengan E 40.

Tablet Xtandi® 80 mg ialah tablet bersalut filem bujur kuning, dinyahbos dengan E 80.

Bahan-bahan kandungan

- - Bahan aktif: *Enzalutamide*

- - Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain tablet adalah

Teras tablet: Hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, croscarmellose sodium, magnesium stearate

Salutan tablet: Hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioksida (E171), oksida besi kuning (E172)

Nombor MAL:

40mg: MAL25036132ACRZ

80mg: MAL25036133ACRZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Patheon Inc.

2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9, Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

Astellas Pharma Malaysia Sdn. Bhd.

Unit 9.02 and 9.03

Level 9, Corporate Tower 2, Pavilion Damansara Heights, 3, Jalan Damanlela, Pusat Bandar Damansara,

50490 Kuala Lumpur.

10. Tarikh kemaskini RiMUP

12 Oct 2025

Nombor Siri:

NPRA (R1)24/045