# XTANDI® Soft Capsules



*Enzalutamide* (40mg)

**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 pembuangan prostat atau rawatan radiasi dan mempunyai paras PSA yang meningkat dengan cepat, tetapi kanser belum merebak ke bahagian lain badan dan memberi tindak balas terhadap rawatan hormon untuk menurunkan tahap testosteron.

## 2. Bagaimana *Xtandi*® berfungsi

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

## 3. Sebelum menggunakan *Xtandi*®

<u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

- Jika anda menpunyai 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 ')

<u>*Sebelum menggunakan Xtandi*®</u>

Amaran dan langkah berjaga-jaga

<u>Sawan</u>

Sawan telah dilaporkan pada 6 dalam setiap 1,000 orang yang mengambil Xtandi® , dan kurang daripada 3 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. Doktor anda akan memberitahu anda jika Xtandi® perlu dihentikan.

<u>*Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)*</u>

Terdapat laporan yang jarang berlaku mengenai PRES, iaitu suatu keadaan yang jarang berlaku dan boleh berbalik yang melibatkan otak, dalam kalangan pesakit yang dirawat dengan Xtandi®. Jika anda mengalami sawan, sakit kepala yang semakin teruk, kekeliruan, kehilangan penglihatan atau masalah penglihatan lain, sila hubungi doktor anda dengan segera. (Rujuk juga bahagian '*Kesan-kesan sampingan'*)

Risiko mendapat kanser baharu (malignansi primer kedua)
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®.

<u>Kesukaran menelan berkaitan dengan formulasi produk</u>

Terdapat laporan pesakit mengalami kesukaran menelan ubat ini, termasuk kejadian tercekik. Kesukaran menelan atau kejadian tercekik lebih kerap dilaporkan dalam kalangan pesakit yang mengambil kapsul, yang mungkin disebabkan oleh saiz kapsul yang lebih besar. Kapsul hendaklah ditelan secara keseluruhan dengan jumlah air yang mencukupi.

Pesakit yang mengalami kesukaran menelan kapsul yang besar atau mempunyai sejarah disfagia mungkin mengalami kesukaran menelan kapsul Xtandi® atau berisiko untuk tercekik. Sebagai alternatif, anda boleh mengambil tablet Xtandi®. sila rujuk doktor anda untuk mendapatkan nasihat lanjut.

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Xtandi®:
- Jika anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, lepuhan dan/atau luka di mulut selepas mengambil Xtandi® atau ubat 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 serius atau pengelupasan kulit, lecet dan / atau luka mulut, termasuk Sindrom Stevens-Johnson, yang telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan Xtandi®. Berhenti menggunakan Xtandi® dan dapatkan bantuan

perubatan dengan segera jika anda perasan sebarang gelaja berkaitan reaksi kulit serius yang diterangkan dalam seksyen 'Kesan Sampingan'.

**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 memudaratkan bayi dalam kandungan jika diambil oleh wanita yang hamil. Oleh itu, Xtandi® tidak boleh digunakan oleh wanita yang sedang hamil, berpotensi untuk hamil atau sedang menyusukan bayi.

Ubat ini mungkin memberi kesan terhadap kesuburan lelaki.

Jika anda mempunyai hubungan seks dengan wanita yang boleh hamil, anda perlu menggunakan kondom dan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dan selama 3 bulan selepas rawatan dengan ubat ini. Jika anda mempunyai hubungan seks dengan wanita yang hamil, anda perlu menggunakan kondom untuk melindungi bayi dalam kandungannya. Bagi wanita yang mengendali pesakit, sila rujuk bahagian 'Mengambil Xtandi®' untuk maklumat mengenai pengendalian dan penggunaan ubat ini.

Xtandi® mengandungi *sorbitol*
Ubat ini mengandungi 57.8mg *sorbitol* (sejenis gula) setiap kapsul.

*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*)
- Mmerawat 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 menurunkan tekanan dahah 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*)
- Mmerawat gout (contohnya *colchicine*)
- Merawat gangguan perut (contohnya *omeprazole*)
- Mencegah keadaan jantung atau strok (contohnya *dabigatran etexilate*)
- Mencegah reaksi penolakan organ (contohnya *tacrolimus*)

Xtandi® mungkin menjejaskan kesan sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat masalah rentak jantung seperti quinidine, procainamide, amiodarone dan sotalol. Xtandi® juga mungkin meningkatkan risiko masalah rentak jantung apabila digunakan bersama ubat-ubatan tertentu yang lain, seperti methadone (digunakan untuk melegakan kesakitan dan sebagai sebahagian daripada rawatan ketagihan dadah), moxifloxacin (antibiotik) dan ubat antipsikotik yang digunakan untuk merawat 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 kapsul), yang diambil pada masa yang sama sekali sehari.

*Bila perlu digunakan*
Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Sila srujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

**Mengambil Xtandi®**
- Telan kapsul lembut secara keseluruhan dengan jumlah air yang mencukupi.
- Jangan mengunyah, melarutkan atau buka kapsul lembut sebelum menelannya.
- Xtandi® boleh diambil dengan atau tanpa makanan

- Xtandi® tidak boleh dikendalikan oleh sesiapa selain pesakit dan penjaganya. Wanita yang sedang hamil atau berpotensi untuk hamil tidak boleh mengendalikan Xtandi® yang pecah atau rosak tanpa memakai alat 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, ambil dos biasa anda sebaik sahaja anda teringat.
- Jika anda terlupa untuk mengambil Xtandi® sepanjang hari, ambil dos biasa anda pada hari berikutnya.
- Jika anda terlupa untuk mengambil Xtandi® lebih daripada satu hari, bincang dengan doktor anda dengan segera.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

*Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
Jika anda mengambil kapsul lembut yang berlebihan, berhenti mengambil Xtandi® dan hubungi doktor anda. Anda mungkin mempunyai risiko lebih tinggi untuk sawan atau mengalami kesan sampingan yang lain.

Jika anda mengalami kesukaran menelan kapsul besar atau mempunyai sejarah disfagia
Kapsul Xtandi® tidak disyorkan untuk pesakit yang mempunyai sejarah disfagia atau pesakit yang mengalami kesukaran menelan kapsul bersaiz besar. Sebagai alternatif, tablet Xtandi® adalah disyorkan.

Jika anda mengalami kesukaran menelan kapsul besar atau mempunyai sejarah disfagia, anda mungkin mengalami kesukaran menelan kapsul Xtandi® atau berisiko mengalami tercekik. Sebagai alternatif, anda boleh mengambil tablet Xtandi®; sila rujuk doktor anda untuk mendapatkan nasihat lanjut.

**5. Semasa menggunakan Xtandi®**
*Perkara yang perlu dilakukan*
Ambil ubat anda seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor anda jika 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 dalam kira-kira 6 daripada setiap 1,000 orang mengambil Xtandi®, berbanding kurang daripada 3 daripada 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. Doktor anda akan memberitahu anda jika Xtandi® perlu dihentikan.

***Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)***
Terdapat laporan yang jarang berlaku mengenai PRES (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang), iaitu suatu keadaan yang jarang berlaku dan boleh berbalik yang melibatkan otak, dalam kalangan pesakit yang dirawat dengan Xtandi®. Jika anda mengalami sawan, sakit kepala yang semakin teruk, kekeliruan, kehilangan penglihatan atau masalah penglihatan lain, sila hubungi doktor anda dengan segera.

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-gatal, kesukaran mengingati sesuatu, penyumbatan arteri jantung (penyakit jantung iskemik), pembesaran payudara pada lelaki (ginekomastia), sakit pada puting, bengkak atau sakit pada payudara, gejala sindrom kaki resah (keinginan yang tidak terkawal untuk menggerakkan bahagian badan, biasanya kaki), kurang daya tumpuan, mudah lupa, perubahan deria rasa dan 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)

**Tidak diketahui** (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)
Sakit otot, kekejangan otot, kelemahan otot, sakit belakang, kesukaran menelan ubat ini termasuk kejadian tercekik, sakit perut termasuk rasa loya dan muntah, selera makan berkurangan, cirit-birit, ruam, serta tindak balas kulit seperti berikut:
• *Erythema multiforme* – tindak balas kulit yang menyebabkan bintik atau tompok merah yang mungkin

kelihatan seperti sasaran atau "mata lembu jantan", dengan bahagian tengah berwarna merah gelap yang dikelilingi oleh cincin merah yang lebih pucat.
• Sindrom Stevens-Johnson – tindak balas kulit yang serius yang menyebabkan tompok kemerahan berbentuk sasaran atau bulat pada kulit, selalunya disertai lepuh di bahagian tengah, pengelupasan kulit dan ulser pada mulut, tekak, hidung, kemaluan atau mata. Keadaan ini mungkin didahului oleh demam dan gejala seperti selesema.

Bengkak pada muka, lidah, bibir atau tekak.

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 npra.gov.my *[Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) atau 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.

Jangan mengambil kapsul lembut yang bocor, rosak atau menunjukkan tanda-tanda kerosakan.

*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*
Kapsul lembut Xtandi® berwarna putih dan berbentuk bujur, berukuran kira-kira 20 mm × 9 mm, dengan tanda "ENZ" pada salah satu sisinya.

*Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif: *Enzalutamide*

- Bahan tidak aktif:
  - Bahan-bahan lain kapsul adalah *caprylocaproyl macrogol-8 glycerides*, *butylhydroxyanisole* (E320) dan *butylhydroxytoluene* (E321).
  - Bahan-bahan lain cangkerang kapsul adalah *gelatin*, *sorbitol sorbitan solution*, *glycerol*, *titanium dioxide* (E171), dan *purified water*.
  - Bahan-bahan dakwat *adalah iron oxide black* (E172) dan *polyvinyl acetate phthalate*.

*Nombor MAL*
MAL16045039ACRZ

**9. Pengilang**
Catalent Pharma Solutions, LLC
2725 Scherer Drive
St. Petersburg, FL 33716, USA

**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

**Tarikh kemaskini RiMUP**
14/08/2026

**Nombor Siri:**
NPRA (R1/AI3) 22042025/009
NPRA (R1/2) 24082021/145