

ALECENSA® Hard Capsules

Alectinib (150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Alecensa*

Alecensa digunakan untuk merawat orang dewasa dengan jenis kanser paru-paru yang bernama 'kanser paru-paru sel kecil' ('*non-small cell lung cancer*, NSCLC') yang 'ALK positif' - ini bermakna sel-sel kanser anda mempunyai kesilapan dalam gen yang menghasilkan enzim ('*anaplastic lymphoma kinase*'), sila rujuk kepada 'Bagaimana *Alecensa* berfungsi', di bawah.

Alecensa boleh dipreskripsi kepada anda:

- Selepas tumor kanser dikeluarkan, sebagai rawatan selepas pembedahan (adjuvant), atau
- sebagai rawatan pertama kanser paru-paru anda yang telah merebak ke bahagian lain badan, atau jika anda pernah dirawat dengan ubat yang mengandungi 'crizotinib'.

Bagaimana *Alecensa* berfungsi

Alecensa menghalang tindakan enzim yang dipanggil '*ALK tyrosine kinase*'. Enzim yang berbentuk lain daripada biasa ini (yang disebabkan oleh kesilapan di dalam gen yang menghasilkannya) membantu menggalakkan pertumbuhan sel kanser. *Alecensa* mungkin akan melengahkan atau menghentikan pertumbuhan kanser anda dan mungkin menghalang tumor daripada pertumbuhan semula selepas pembedahan. Ia juga mungkin boleh mengecutkan saiz sel kanser anda.

Sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan tentang cara *Alecensa* berfungsi atau sebab anda dipreskripsikan ubat ini, sila bincang

dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Sebelum mengambil *Alecensa*

- Bila tidak boleh mengambil

Sekiranya anda mempunyai kealahan terhadap *alectinib* atau mana-mana bahan-bahan kandungan dalam ubat ini (disenaraikan dalam seksyen Maklumat lanjut).

Sekiranya anda tidak pasti, sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil *Alecensa*.

- Sebelum mula mengambil

Sila merujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil *Alecensa*:

- jika anda mempunyai masalah kongenital seperti '*galactose intolerance*', '*congenital lactase deficiency*' atau '*glucose-galactose malabsorption*'

Alecensa mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor bahawa anda tidak boleh mengambil atau mencerna sesetengah jenis gula, sila memaklumkan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Ubat ini mengandungi 48 mg natrium (komponen utama garam) untuk setiap dos yang disyorkan (1200 mg). Ini bersamaan dengan 2.4% daripada pengambilan garam maksimum harian yang disyorkan untuk natrium pada orang dewasa.

Kesan *Alecensa* pada kanak-kanak atau remaja masih belum dikaji lagi. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Apabila anda mengambil *Alecensa*, doktor anda akan melakukan ujian darah sebelum memulakan rawatan, kemudian dengan kekerapan setiap 2 minggu untuk 3 bulan yang pertama. Selepas ini, ujian darah akan dijalankan dengan kekerapan yang berkurangan. Ini adalah untuk memeriksa anda supaya anda tidak mempunyai masalah hati atau otot semasa mengambil *Alecensa*.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum mengambil *Alecensa*.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, mula mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan yang lain. Ini termasuklah ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi, dan ubat-ubatan herba. Ini disebabkan oleh kesan *Alecensa* yang boleh menjejaskan cara ubat-ubatan lain berfungsi. Terdapat juga beberapa jenis ubat-ubatan yang boleh mempengaruhi cara *Alecensa* berfungsi.

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- *digoxin*, ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung
- *dabigatran etexilate*, ubat yang digunakan untuk merawat masalah bekuan darah
- *methotrexate*, ubat yang digunakan untuk merawat jenis kanser tertentu atau untuk merawat penyakit autoimun (contohnya *rheumatoid arthritis*)
- *nilotinib*, ubat yang digunakan untuk merawat jenis kanser tertentu
- *lapatinib*, ubat yang digunakan untuk merawat jenis kanser payudara tertentu
- *mitoxantrone*, ubat yang digunakan untuk merawat jenis kanser atau penyakit autoimun tertentu (misalnya *Multiple sclerosis*)
- *everolimus*, ubat yang digunakan untuk merawat jenis kanser tertentu atau digunakan untuk mengelakkan sistem imun badan daripada menolak buah pinggang, hati atau hati yang ditransplantasikan
- *sirolimus*, ubat yang digunakan untuk mengelakkan sistem imun badan daripada menolak buah pinggang, jantung atau hati yang ditransplantasikan
- *topotecan*, ubat yang digunakan untuk merawat jenis kanser tertentu
- ubat yang digunakan untuk merawat AIDS / HIV (misalnya *ritonavir*, *saquinavir*)

ALECENSA® Hard Capsules

Alectinib (150 mg)

- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan. Ini termasuklah ubat-ubatan yang merawat jangkitan kulat (*antifungals* seperti *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*) dan ubat-ubatan yang merawat jangkitan bakteria tertentu (antibiotik seperti *telithromycin*)
- *St John's Wort*, ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan
- ubat-ubatan yang digunakan untuk menghentikan sawan atau kekejangan (anti-epileptik seperti *phenytoin*, *carbamazepine*, atau *phenobarbital*)
- ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis (misalnya *rifampicin*, *rifabutin*)
- *nefazodone*, ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan

Sekiranya anda mengambil *Alecensa* semasa menggunakan pil perancang, kesan pil perancang mungkin akan berkurangan.

Anda harus berhati-hati apabila meminum jus limau gedang, memakan limau gedang atau oren Seville semasa menjalani rawatan dengan penggunaan *Alecensa* kerana amaun *Alecensa* mungkin akan berubah dalam badan anda.

Cara menggunakan *Alecensa*

Pastikan anda mengambil *Alecensa* seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sekiranya anda tidak pasti dengan cara pengambilan *Alecensa*.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah 4 kapsul (600 mg) dua kali sehari.

Ini bermakna anda akan mengambil sebanyak 8 kapsul (1200 mg) setiap hari.

Sekiranya anda mengalami masalah hati yang teruk sebelum memulakan rawatan dengan *Alecensa*:

- Dos yang disyorkan ialah 3 kapsul (450 mg) dua kali sehari.
- Ini bermakna anda mengambil 6 kapsul (900 mg) setiap hari.

Kadang-kala, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos anda, menghentikan rawatan anda untuk masa yang singkat atau menghentikan rawatan sepenuhnya jika anda berasa tidak sihat.

- Bila perlu digunakan

Telan seluruh kapsul *Alecensa*. Jangan buka atau larutkan isi kapsul.

Anda mesti mengambil *Alecensa* dengan makanan.

Sekiranya anda muntah selepas mengambil *Alecensa*, jangan ambil dos tambahan, dan hanya mengambil dos yang seterusnya seperti biasa.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Adalah penting untuk anda mengambil *Alecensa* dua kali sehari seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya jangka hingga dos seterusnya melebihi 6 jam, ambil dos yang ketinggalan sebaik sahaja anda teringat.

Sekiranya jangka hingga dos seterusnya kurang dari 6 jam, langkau dos yang ketinggalan. Kemudian ambil dos yang seterusnya seperti biasa.

Jangan gandakan dos ubat untuk menggantikan dos yang ketinggalan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya terlebih ambil *Alecensa* daripada jumlah yang sepatutnya, maklumkan doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa pek perubatan dan risalah ini bersama anda.

Semasa menggunakan *Alecensa*

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil semasa mengambil *Alecensa* atau dalam 3 bulan selepas mengambil dos yang terakhir,

maklumkan doktor anda dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh hamil semasa mengambil ubat ini. Jika anda berpotensi untuk hamil, anda mesti menggunakan kontrasepsi yang berkesan semasa menerima rawatan dan untuk sekurang-kurangnya 3 bulan selepas menghentikan rawatan. Sila berbincang dengan doktor mengenai kaedah kontrasepsi yang betul untuk anda dan pasangan anda. Sekiranya anda mengambil *Alecensa* semasa menggunakan pil perancang, kesan pil perancang mungkin akan berkurangan.

Jangan mengambil *Alecensa* jika anda mengandung. Ini kerana ia boleh membahayakan bayi anda.

Jangan menyusu semasa mengambil ubat. Hal ini kerana adalah tidak diketahui sama ada *Alecensa* boleh menyerap ke dalam susu ibu dan ini mungkin akan membahayakan bayi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan dari penggunaan *Alecensa*, sila hubungi doktor anda dengan serta-merta. Ini termasuklah:

- kecederaan hati (*hepatotoxicity*). Doktor anda akan mengambil ujian darah sebelum memulakan rawatan, kemudian dengan kekerapan setiap 2 minggu selepas permulaan rawatan bagi 3 bulan yang pertama. Selepas ini, ujian darah akan dijalankan dengan kekerapan yang berkurangan. Ini adalah untuk memeriksa anda supaya anda tidak mengalami masalah hati semasa mengambil *Alecensa*. Sila maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang tanda-tanda berikut: kekuningan pada kulit atau mata anda, rasa sakit di bahagian kanan perut anda, kencing yang berwarna gelap, kegatalan kulit, berasa kurang lapar daripada biasa, rasa mual atau muntah, rasa letih, lebih mudah mengalami pendarahan atau lebam dari biasa.

ALECENSA® Hard Capsules

Alectinib (150 mg)

- denyutan jantung yang perlahan (*bradycardia*).
- keradangan paru-paru (*pneumonitis*). *Alecensa* mungkin menyebabkan kebengkakan (keradangan) paru-paru yang parah atau mengancam nyawa semasa rawatan dijalankan. Tanda-tanda untuk keradangan paru-paru mungkin serupa dengan tanda-tanda kanser paru-paru anda. Sila maklumkan doktor anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda yang baru atau semakin teruk termasuklah kesukaran bernafas, sesak nafas, batuk yang bermukus atau tanpa mukus, atau demam.
- sakit otot yang teruk, kelemutan otot, dan kelemahan otot (*myalgia*). Doktor anda akan mengambil ujian darah sekurang-kurangnya setiap 2 minggu untuk bulan yang pertama dan apabila diperlukan semasa menjalankan rawatan menggunakan *Alecensa*. Sila maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami tanda-tanda masalah otot yang baru atau semakin buruk, termasuklah sakit otot yang tidak dapat dijelaskan atau sakit otot yang tidak hilang-hilang, kelemutan otot, atau kelemahan otot.

Berikan perhatian kepada tanda-tanda berikut semasa anda mengambil *Alecensa*. Rujuk kepada 'Kesan-kesan sampingan' untuk maklumat lanjut.

- Jangan dedahkan diri bawah matahari untuk tempoh masa yang lama semasa anda mengambil *Alecensa* dan selama 7 hari selepas penghentian rawatan. Anda perlu menggunakan pelindung matahari dan balsem bibir dengan Faktor Perlindungan Matahari sebanyak 50 atau lebih untuk melindungi anda daripada selaran matahari.
- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/jentera kerana anda mungkin mengalami masalah dengan penglihatan atau degupan jantung perlahan atau tekanan darah rendah yang boleh menyebabkan anda pengsan atau pening semasa anda mengambil *Alecensa*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang yang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah mungkin akan berlaku semasa mengambil ubat ini.

Sesetengah kesan sampingan boleh menjadi serius.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan yang berikut. Doktor anda mungkin akan menurunkan dos anda, menghentikan rawatan anda untuk masa yang singkat atau menghentikan rawatan anda sepenuhnya:

- Kekuningan pada kulit atau mata anda, rasa sakit di bahagian kanan perut anda, kencing yang berwarna gelap, kegatalan kulit, berasa kurang lapar daripada biasa, rasa mual atau muntah, rasa letih, lebih mudah mengalami pendarahan atau lebam dari biasa. (tanda-tanda masalah hati)
- Tanda-tanda masalah otot yang baru atau semakin buruk, termasuklah sakit otot yang tidak dapat dijelaskan atau sakit otot yang tidak hilang-hilang, kelemutan otot, atau kelemahan otot (tanda-tanda masalah otot).
- Pengan, pening dan tekanan darah rendah (tanda-tanda denyutan jantung yang perlahan)
- Tanda-tanda baru atau semakin buruk termasuk kesukaran bernafas, sesak nafas, batuk yang bermukus atau tanpa mukus, atau demam - tanda-tanda tersebut mungkin serupa dengan tanda-tanda kanser paru-paru anda (tanda-tanda keradangan paru-paru - *pneumonitis*). *Alecensa* boleh menyebabkan keradangan paru-paru yang parah atau mengancam nyawa semasa rawatan dijalankan.

Sila maklumkan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan yang berikut:

Sangat kerap (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- keputusan ujian darah yang luar biasa semasa memeriksa masalah

hati (tahap *alanine aminotransferase*, *aspartate aminotransferase* dan *bilirubin* yang tinggi)

- keputusan ujian darah yang luar biasa untuk memeriksa kerosakan otot (tahap *creatinine phosphokinase* yang tinggi)
- keputusan ujian darah yang tidak normal untuk memeriksa penyakit hati atau gangguan tulang (tahap tinggi fosfatase alkali)
- anda mungkin rasa letih, lemah atau sesak nafas kerana pengurangan bilangan sel darah merah, yang dikenali sebagai *anemia*
- muntah - jika anda muntah selepas mengambil dos *Alecensa*, jangan ambil dos tambahan, dan hanya ambil dos yang seterusnya seperti biasa
- sembelit
- cirit-birit
- loya
- ruam
- kebengkakan yang disebabkan oleh pembentukan cecair di dalam badan (*edema*)
- berat badan yang bertambah.

Kerap (mungkin menjejaskan seramai 1 dalam 10 orang):

- keputusan ujian darah yang tidak normal untuk memeriksa fungsi buah pinggang (tahap kreatinin yang tinggi)
- keradangan membran mukus mulut
- kepekaan terhadap cahaya matahari - jangan dedahkan diri anda bawah matahari untuk tempoh masa yang panjang semasa anda mengambil *Alecensa* dan selama 7 hari selepas penghentian rawatan. Anda perlu menggunakan pelindung matahari dan balsem bibir dengan Faktor Perlindungan Matahari sebanyak 50 atau lebih untuk melindungi anda daripada selaran matahari.
- perubahan dalam deria rasa
- kabur penglihatan, hilang penglihatan, titik hitam atau bintik putih dalam penglihatan anda, dan penglihatan berganda (masalah dengan mata anda)
- peningkatan paras asid urik dalam darah (*hyperuricaemia*)

Jarang (mungkin menjejaskan seramai 1 dalam 100 orang):

ALECENSA® Hard Capsules

Alectinib (150 mg)

- fungsi buah pinggang hilang dengan cepat (masalah buah pinggang).
- anda mungkin berasa letih, lemah atau sesak nafas akibat dari pecahan sel darah merah yang tidak normal, yang dikenali sebagai anemia hemolitik.

Anda boleh terus melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.moh.gov.my (*Consumer* → *Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF)* atau *Vaksin (AEFI)*)

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Alecensa

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan dalam pakej asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhi ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan lepas EXP pada karton dan pek *blister*. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jika *Alecensa* dibungkus dalam pek *blister*, simpan di dalam pakej asal untuk melindungi dari kelembapan.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul *Alecensa* berwarna putih atau kekuningan putih dengan cetakan berwarna hitam “ALE” pada kepala dan “150 mg” pada badan kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap kapsul *Alecensa* mengandungi 150 mg *alectinib* (bersamaan dengan 161.3 mg *alectinib hydrochloride*).

- Bahan tidak aktif

Isian kapsul mengandungi:

- *Lactose monohydrate*
- *Hydroxypropylcellulose*
- *Sodium lauryl sulfate*
- *Magnesium stearate*
- *Carboxymethylcellulose calcium*

Kulit kapsul mengandungi:

- *Hypromellose*
- *Carrageenan*
- *Potassium chloride*
- *Titanium dioxide (E171)*
- *Corn starch*
- *Carnauba wax*
- *Red iron oxide (E172)*
- *Yellow iron oxide (E172)*
- *FD&C Blue No. 2 aluminum lake (E132)*
- *White Shellac*
- *Glyceryl monooleate*

- Nombor MAL

Kapsul *Alecensa*

MAL18086130ACRZ

Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland
Oleh Excella GmbH
Tapak pengeluaran Feucht, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.
Level 21, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

09 Okt 2024

MYPILAlecensa20241009CDS9.0
(BM)

Nombor Siri

NPRA (R1/AI1) 03102024/010