

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 ALK (*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 pernah mengalami masalah perut atau usus seperti berlubang (perforasi), atau jika anda mempunyai keadaan yang menyebabkan keradangan di dalam perut (*diverticulitis*), atau jika anda telah merebak kanser di dalam perut (*metastasis*). Ada kemungkinan ALECENSA boleh meningkatkan risiko masalah perut lubang di dinding usus anda.
- 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.

Ujian dan pemeriksaan

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*)

ALECENSA® *Hard Capsules*

Alectinib (150 mg)

- *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*)
- 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.

Sila memberitahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda minum 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 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

Maklumat kontraseptif - untuk wanita

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 5 minggu selepas menghentikan rawatan. Sekiranya anda mengambil ALECENSA semasa menggunakan pil perancang, kesan pil perancang mungkin akan berkurangan.

Maklumat kontraseptif - untuk lelaki

Anda tidak sepatutnya menjadi bapa kepada anak semasa mengambil ubat ini. Jika pasangan wanita anda boleh hamil, anda mesti menggunakan kontraseptif yang sangat berkesan semasa menjalani rawatan dan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas menghentikan rawatan.

Sila berbincang dengan doktor anda tentang kaedah kontraseptif yang betul untuk anda dan pasangan anda.

Semasa mengandung

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

ALECENSA® *Hard Capsules*

Alectinib (150 mg)

Jika anda hamil semasa mengambil ubat atau dalam tempoh 5 minggu selepas mengambil dos terakhir anda, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika pasangan wanita anda hamil semasa anda mengambil ubat atau dalam tempoh 3 bulan selepas mengambil dos terakhir anda, sila hubungi doktor anda dengan segera, dan pasangan wanita anda harus mendapatkan nasihat perubatan.

Semasa menyusu

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.
- 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
- Pecahan sel darah merah yang abnormal (anemia hemolitik). Sila hubungi doktor anda dengan segera jika anda berasa letih, lemah atau sesak nafas.

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).
- Pingsan, 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.
- anda mungkin rasa letih, lemah atau sesak nafas (tanda-tanda yang berpotensi pecahan sel darah merah yang abnormal, yang dikenali sebagai anemia hemolitik).

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

ALECENSA® Hard Capsules

Alectinib (150 mg)

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 *creatine 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)
- kerdagaan 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):

- fungsi buah pinggang hilang dengan cepat (masalah buah pinggang). (masalah buah pinggang).

Anda boleh terus melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.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

4 April 2025
MYPILAecensa20250404CDS10.0
(BM)

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 04042025/067