ROZLYTREK® Hard Capsules

Entrectinib (100mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ROZLYTREK

ROZLYTREK digunakan untuk merawat orang dewasa dengan sejenis kanser paru-paru yang bernama ‘kanser paru-paru bukan sel kecil’. Ia digunakan jika kanser anda:

- adalah 'ROS1-positif' – ini bermakna sel-sel kanser anda mempunyai perubahan dalam gen yang dipanggil ROS1 dan
- sudah lanjut atau telah merebak ke bahagian lain badan anda (metastatik)

ROZLYTREK juga digunakan untuk merawat kanak-kanak (12 tahun ke atas), remaja dan orang dewasa dengan kanser NTRK *fusion-positive*. Ini bermakna sel-sel kanser anda mempunyai perubahan dalam salah satu gen NTRK.

ROZLYTREK digunakan apabila kanser sudah lanjut atau telah merebak ke bahagian lain badan anda (metastatik) dan rawatan lain tidak berkesan atau tidak sesuai untuk anda.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang mengapa ubat ini diberi kepada anda.

Doktor anda mungkin memberi ubat ini atas sebab lain.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Bagaimana ROZLYTREK berfungsi

ROZLYTREK mengandungi bahan aktif *entrectinib*.

ROZLYTREK tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil agen anti-neoplastik (atau anti-kanser) yang digunakan untuk merawat kanser.

ROZLYTREK menyekat tindakan enzim yang mempunyai perubahan di dalamnya. Ini disebabkan oleh perubahan dalam gen NTRK atau ROS1. Enzim yang diubah menggalakkan pertumbuhan sel-sel kanser.

ROZLYTREK mungkin melambatkan atau menghentikan pertumbuhan kanser. Ia juga boleh membantu untuk mengecutkan kanser anda.

Sebelum menggunakan ROZLYTREK

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil ROZLYTREK jika anda mempunyai alahan kepada:

- sebarang ubat yang mengandungi *entrectinib*
- mana-mana bahan yang disenaraikan di hujung risalah ini.

Beberapa gejala tindak balas alahan mungkin termasuk:

- sesak nafas
- berdehit atau kesukaran bernafas
- bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- ruam, gatal-gatal atau gegata pada kulit

Jangan mengambil ubat ini jika anda hamil. Ia boleh menjejaskan perkembangan bayi anda jika anda mengambil ubat ini semasa mengandung.

Jangan menyusu jika anda mengambil ubat ini. Adalah tidak diketahui sama ada *entrectinib* akan menyerap ke dalam susu ibu. Terdapat kemungkinan bahawa bayi anda mungkin terjejas.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusan ubat koyak atau menunjukkan tanda-tanda gangguan.

Jika ubat telah luput atau rosak, kembalikan ubat kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, tanyalah doktor anda.

- *Sebelum mengunakannya*

Maklumkan doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada sebarang ubat, makanan, pengawet atau agen pewarna.

Maklumkan doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami mana-mana keadaan perubatan berikut:

- masalah jantung seperti keadaan yang dipanggil 'selang QT berpanjangan'. Ini akan tertunjuk pada elektrokardiogram (ECG). Atau dalam keadaan yang dipanggil 'kegagalan jantung kongestif'.
- kegagalan jantung – ketidakupayaan untuk jantung anda mengepam darah secukupnya untuk membekalkan oksigen kepada badan
- masalah yang diwarisi yang dipanggil 'intoleransi galaktosa', 'kekurangan laktase kongenital' atau 'malabsorpsi glukosa-galaktosa'. ROZLYTREK mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh tahan atau mencerna sesetengah gula, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
- masalah hati atau buah pinggang

Maklumkan doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil atau sedang menyusu. Doktor anda boleh berbincang dengan anda tentang risiko dan faedah yang terlibat.

ROZLYTREK® Hard Capsules

Entrectinib (100mg, 200mg)

ROZLYTREK mungkin berbahaya kepada bayi yang belum lahir apabila diambil oleh wanita hamil. Anda tidak patut mengambil ROZLYTREK semasa anda hamil. Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, gunakan kontraseptif (kawalan kelahiran) yang paling berkesan semasa rawatan, dan sekurang-kurangnya 5 minggu selepas mengambil kapsul terakhir.

Jika anda adalah pasangan lelaki kepada wanita yang boleh hamil, gunakan kontraseptif yang paling berkesan semasa rawatan, dan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas mengambil kapsul terakhir.

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

Maklumkan doktor anda jika anda berancang untuk menyusu bayi. Anda tidak digalakkan menyusu semasa mengambil ROZLYTREK.

Jika anda masih belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahu dia sebelum anda mula mengambil ROZLYTREK.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil apa-apa ubat lain, termasuk apa-apa yang anda dapatkan tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

ROZLYTREK dan ubat lain mungkin mengganggu satu sama lain. Ini termasuk:

- *nilotinib*, *topotecan*, *lapatinib* dan *mitoxantrone* digunakan untuk merawat kanser
- *everolimus* digunakan untuk merawat kanser atau digunakan untuk menghalang sistem imun badan daripada menolak organ transplan
- *sirolimus* digunakan untuk menghalang sistem imun badan daripada menolak organ transplan
- *St. John's Wort*, ubat herba untuk kemurungan
- *ritonavir* dan *saquinavir* digunakan untuk merawat AIDS/HIV
- *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole* dan *posaconazole* digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- *phenytoin*, *carbamazepine* dan *phenobarbital*, anti-epileptik yang digunakan untuk merawat sawan
- *rifampicin* dan *rifabutin* digunakan untuk merawat batuk kering dan penyakit berjangkit lain

Ubat-ubatan ini mungkin akan dipengaruhi oleh ROZLYTREK atau boleh menjejaskan keberkesanannya. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut tentang ubat-ubatan yang perlu diwaspadai atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan ROZLYTREK

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Informasi mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Telan kapsul keseluruhan dengan segelas air penuh. Jangan buka atau larutkan kapsul. Kapsul boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Jika anda muntah serta-merta selepas mengambil dos ROZLYTREK, ambil semula dos yang sama.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak kapsul yang perlu anda ambil setiap hari. Ini mungkin bergantung pada keadaan anda, sama ada anda sedang mengambil sebarang ubat lain dan sama ada anda mengalami kesan sampingan.

Bagi orang dewasa, dos biasa ROZLYTREK ialah tiga kapsul 200 mg yang diambil setiap hari (jumlah dos 600 mg).

Bagi kanak-kanak dan remaja, dos akan dikira oleh doktor berdasarkan berat dan ketinggian pesakit.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

Pengambilan pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati masa untuk mengambilnya.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan ubat selagi doktor anda memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Adalah penting untuk mengambil ROZLYTREK setiap hari selagi doktor anda menetapkannya untuk anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan*

Jika lebih daripada 12 jam sehingga dos anda yang seterusnya, ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda ingat.

Jika kurang daripada 12 jam sehingga dos anda yang seterusnya, jangan ambil dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa.

Jika anda menghadapi masalah mengingati masa mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petua.

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kemalangan

ROZLYTREK® Hard Capsules

Entrectinib (100mg, 200mg)

dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin mengambil terlalu banyak ROZLYTREK.

Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Simpan nombor telefon untuk tempat-tempat tersebut.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan ROZLYTREK

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Gunakan kontraseptif yang paling berkesan untuk mencegah kehamilan semasa anda dirawat dengan ROZLYTREK.

Wanita mesti mengelakkan kehamilan semasa rawatan dengan ROZLYTREK dan sekurang-kurangnya 5 minggu selepas mengambil kapsul terakhir. Lelaki mesti mengelak daripada menghamilkan pasangan semasa rawatan dengan ROZLYTREK dan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas mengambil kapsul terakhir.

Jika anda atau pasangan anda hamil semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Simpan semua temu janji doktor anda supaya kemajuan anda boleh diperiksa.

Doktor anda akan memantau perkembangan anda dan memeriksa kesan sampingan. Jika perlu, doktor anda mungkin memutuskan untuk mengurangkan dos anda, menghentikan rawatan anda untuk sementara atau menghentikan rawatan anda sepenuhnya.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan ambil ROZLYTREK untuk merawat sebarang penyakit lain melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menurunkan dos tanpa berunding dengan doktor anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana ROZLYTREK mempengaruhi anda.

Ubat ini boleh menyebabkan kekeliruan, halusinasi, pengsan, penglihatan kabur atau pening pada sesetengah orang. Jika anda mengalami sebarang gejala ini, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan apa-apa aktiviti yang boleh merbahaya. Kanak-kanak harus berhati-hati semasa menunggang basikal atau memanjat pokok.

Jangan minum jus limau gedang atau makan limau gedang semasa rawatan anda dengan ROZLYTREK. Ia boleh meningkatkan jumlah ubat dalam darah anda ke tahap yang berbahaya.

Kesan-kesan sampingan

Ubat ini membantu kebanyakan orang yang menghidap kanser, tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini. Semua ubat boleh mempunyai kesan sampingan. Sesetengahnya adalah serius, tetapi kebanyakannya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat beberapa kesan sampingan.
Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati mana-mana yang berikut dan mereka membimbangkan anda:

- berasa letih
- sakit termasuk sakit kepala atau sakit pada bahagian kepala, atau sakit sendi atau otot atau sakit atau ketidakselesaan pada anggota badan atau tulang
- demam
- sembelit
- cirit-birit
- berasa sakit (loya) atau sedang sakit (muntah), atau sakit perut
- kesukaran menelan
- perubahan deria rasa
- deria sentuhan yang tidak normal atau tidak menyenangkan
- kebas atau kelemahan lengan dan kaki
- kehilangan koordinasi otot, tidak stabil apabila berjalan
- gejala anemia seperti letih, sakit kepala, sesak nafas ketika bersenam, pening dan kelihatan pucat
- penambahan berat badan
- hilang selera makan
- dehidrasi
- kelemahan otot
- patah tulang
- jangkitan paru paru
- jangkitan saluran kencing
- penglihatan kabur
- ruam
- bengkak atau bengkak pada kulit
- gangguan dalam corak tidur anda

Jika mana-mana perkara berikut berlaku, maklumkan doktor anda dengan segera:

- tanda-tanda masalah jantung (kegagalan jantung) seperti batuk atau berdehit yang berterusan, sesak nafas dan bengkak pada kaki atau lengan anda (retensi cecair)
- berasa pening atau pening kerana ini mungkin tanda irama jantung yang tidak normal atau tekanan darah rendah
- berasa keliru, perubahan mood, mengalami masalah ingatan atau melihat perkara yang tiada (halusinasi)

ROZLYTREK® Hard Capsules

Entrectinib (100mg, 200mg)

- kehilangan kesedaran atau pengsan
- simptom keadaan yang dipanggil sindrom lisis tumor, termasuk loya atau muntah, kekejangan otot atau kekejangan, penurunan kencing, kerengsaan, sawan yang tidak terkawal secara tiba-tiba (sawan).

Doktor anda mungkin menurunkan dos anda, menghentikan rawatan anda untuk sementara atau menghentikan rawatan anda sepenuhnya.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Sebahagian daripada kesan sampingan ini hanya boleh dikesan apabila doktor anda melakukan ujian dari semasa ke semasa untuk memeriksa kemajuan anda (contohnya, penurunan bilangan sel darah putih, peningkatan kreatinin darah, peningkatan enzim hati dalam darah, peningkatan asid urik dalam darah).

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)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan ROZLYTREK

- *Penyimpanan*

Simpan kapsul dalam botol sehingga masa untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan kapsul dari botol, kapsul mungkin tidak akan disimpan dengan baik.

Pastikan botol ditutup rapat untuk melindungi daripada kelembapan.

Simpan di tempat kering yang sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Jangan simpan ROZLYTREK atau sebarang ubat lain di dalam bilik mandi atau berhampiran sinki. Jangan biarkan ia di ambang tingkap atau di dalam kereta. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat. Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai oleh kanak-kanak. Almari berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter di atas tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.

- *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.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Kapsul ROZLYTREK 100 mg berwarna kuning dengan "ENT 100" dicetak dengan warna biru di bahagian tepi. ROZLYTREK 100 mg kapsul dibekalkan dalam pek botol 30 kapsul.

Kapsul ROZLYTREK 200 mg berwarna oren dengan "ENT 200" dicetak dengan warna biru di bahagian tepi. ROZLYTREK 200 mg kapsul dibekalkan dalam pek botol 90 kapsul.

Kapsul disediakan dalam botol yang mengandungi:

- 30 kapsul keras ROZLYTREK 100 mg, atau
- 90 kapsul keras ROZLYTREK 200 mg.

- ***Bahan-bahan kandungan***
  - **Bahan Aktif:**
    Entrectinib
  - **Bahan Tidak Aktif:**
    Isian kapsul: *Lactose anhydrous, Microcrystalline cellulose, Tartaric acid, Hypromellose, Crospovidone, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide*
  - Kulit kapsul 100mg: *Hypromellose, Titanium dioxide (E171, CI77891), Yellow iron oxide (E172, CI77492), Printing Ink (shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, and FD & C Blue #2 Aluminum Lake)*
  - Kulit Kapsul 200mg: *Hypromellose, Titanium dioxide (E171, CI77891), FD&C Yellow #6 (E110, CI15985), Printing Ink (shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, and FD & C Blue #2 Aluminum Lake)*

- ***Nombor MAL***

MAL23046001ACRZ
MAL23046002ACRZ

Pengilang
Recipharm Leganés S.L.U.,
Leganés, Spain

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

Tarikh kemas kini RiMUP
01/07/2026
MYPILRozlytrek20260701CDS8.1 (BM)

Nombor Siri
NPRA (R1/2) 31072024/143