XULOX FILM COATED TABLET 500MG

Capecitabine 500mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan XULOX

XULOX digunakan dalam rawatan kanser payudara, usus, rektum, dan perut. XULOX juga digunakan untuk mengelakkan kemunculan kanser usus yang baru selepas menjalani pembuangan ketumbuhan melalui pembedahan.
XULOX boleh digunakan sama ada secara sendirian atau secara gabungan dengan ubat-ubatan lain.

Bagaimana XULOX berfungsi XULOX tergolong dalam kumpulan ubatan dipanggil "ubat *cytostatic*", yang menghentikan pertumbuhan sel kanser. XULOX mengandungi *capecitabine*, iaitu sejenis ubat bukan *cytostatic*. Hanya setelah diserap oleh badan, ia bertukar menjadi ubat anti-kanser yang aktif (lebih di dalam tisu tumor dari tisu biasa).

Sebelum menggunakan XULOX

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

Jangan ambil XULOX jika:
- anda alah kepada *capecitabine* atau apa-apa bahan lain ubat ini (disenarai dalam Maklumat lanjut). Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda tahu yang anda mengalami alahan atau mengalami tindak balas lebihan kepada ubat ini,
- jika anda mengalami tindak balas yang teruk sebelum ini dengan terapi *fluoropyrimidine* (kumpulan ubat anti kanser seperti *fluorouracil*),
- jika anda mengandung atau menyusukan anak,
- jika anda mengalami paras sel putih atau platelet yang sangat rendah di dalam darah (*leucopenia*, *neutropenia* atau *thrombocytopenia*),
- jika anda menghidap masalah hati atau buah pinggang yang teruk,
- jika anda mengetahui yang anda tidak ada apa-apa aktiviti enzim *dihydropyrimidine dehydrogenase* (DPD),
- jika anda sedang dirawat atau telah dirawat dalam masa 4 minggu dengan *brivudine* sebagai sebahagian dari terapi *herpes zoster* (cacar air atau kayap).

Kanak-kanak dan remaja

XULOX tidak diindikasi untuk kanak-kanak dan remaja. Jangan beri XULOX kepada kanak-kanak dan remaja.

Kehamilan dan penyusuan badan

Jika anda hamil atau menyusukan anak, merasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini. Jangan mengambil XULOX jika anda hamil atau anda mungkin hamil.

- <u>*Sebelum mula menggunakan XULOX*</u>

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil XULOX:
- jika anda tahu yang anda mengalami kekurangan separa dalam aktiviti enzim *dihydropyrimidine dehygrogenase* (DPD),
- jika anda ada penyakit hati atau buah pinggang,
- jika anda mengalami masalah jantung (misalnya degupan jantung yang tidak teratur atau sakit dada, rahang dan belakang yang timbul semasa kegiatan fisikal dan disebabkan oleh masalah pengaliran darah ke jantung),
- jika anda mengalami penyakit otak (sebagai contoh, kanser yang telah merebak ke otak atau kerosakan saraf (*neuropathy*)),
- jika ada mengalami ketidak seimbangan kalsium (dilihat dalam ujian darah),
- jika anda menghidap kencing manis,
- jika anda tidak dapat menyimpan makanan dan air didalam badan disebabkan oleh loya dan muntah yang teruk,
- jika anda mengalami cirit birit,
- jika anda sedang atau telah mengalami dehidrasi,
- jika anda mengalami ketidak seimbangan ion di dalam darah (*electrolyte imbalance*, dilihat dalam ujian),
- jika anda ada sejarah masalah mata kerana anda mungkin memerlukan pemantauan mata tambahan,
- jika anda mengalami masalah alahan kulit yang teruk.

XULOX mengandungi anhydrous lactose. Jika anda dimaklumkan oleh doktor anda yang anda mengalami intoleransi terhadap sesetengah jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

<u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

Sebelum memulakan rawatan, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, telah mengambil atau mungkin akan mengambil mana-mana ubat lain. Ini adalah amat penting, kerana mengambil lebih dari satu ubat pada satu masa boleh menguatkan atau melemahkan kesan ubat-ubatan.

Anda tidak boleh mengambil *brivudine* (ubat antivirus untuk rawatan cacar air dan kayap), pada masa yang sama semasa rawatan *capecitabine* (termasuk waktu tempoh rehat bila anda tidak mengambil pil *capecitabine*).

Jika anda sudah mengambil *brivudine* anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 4 minggu selepas berhenti *brivudine* sebelum mula mengambil *capecitabine*. Sila lihat juga bahagian "*Bila tidak boleh menggunaka*n".

Tambahannya, anda perlu memberi perhatian jika anda mengambil mana-mana yang berikut:
- ubat gout (*allopurinol*),
- ubat untuk mencairkan darah (*coumarin*, *warfarin*),
- ubat untuk sawan atau gegaran bahagian badan (*tremor*) (*phenytoin*),
- interferon alfa,
- radioterapi dan ubat-ubatan tertentu untuk rawatan kanser (*folinic acid*, *oxaliplatin*, *bevacizumab*, *cisplatin*, *irinotecan*),

XULOX FILM COATED TABLET 500MG

Capecitabine 500mg

- ubat-ubatan untuk rawatan kekurangan asid folik.

Cara menggunakan XULOX

- *Berapa banyak harus digunakan*
  - Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.
  - Doktor anda akan memberikan preskripsi dos dan rejimen rawatan yang bersesuaian dengan anda. Dos XULOX akan diberikan berdasarkan luas permukaan badan anda yang boleh dikira menggunakan ketinggian dan berat badan anda. Dos yang biasa diberikan kepada orang dewasa adalah 1250 mg/m^2 luas permukaan badan, dan diambil sebanyak dua kali sehari (pagi dan petang). Sebagai contoh, individu yang mempunyai berat badan 64 kg dan ketinggian 1.64 m mempunyai luas permukaan badan 1.7 m^2 dan perlu mengambil 4 tablet 500 mg dan 1 tablet 150 mg, dua kali sehari. Individu yang mempunyai berat badan 80 kg dan ketinggian 1.80 m mempunyai luas permukaan badan 2.0 m^2 dan perlu mengambil 5 tablet 500 mg, dua kali sehari.

  Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu diambil, bila perlu diambil dan berapa lama ia perlu diambil.

- *Bila perlu digunakan*
  - Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
  - Anda perlu mengambil XULOX tidak kurang dari 30 minit selepas makan.
  - Ambil tablet pada **waktu pagi dan petang** seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
  - Ambil tablet **antara 30 minit selepas habis makan** (sarapan dan makan malam) **dan telan keseluruhan tablet dengan air. Jangan hancurkan atau potong tablet. Jika anda tidak mampu untuk menelan sebiji tablet XULOX, beritahu doktor anda**.
  - Adalah penting untuk anda ambil kesemua ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*
  - Guna ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.
  - XULOX kebiasaannya diambil selama 14 hari dan diikuti dengan 7 hari tempoh rehat (di mana tiada tablet diambil). Tempoh 21 hari ini adalah kitaran untuk satu rawatan.
  - Untuk gabungan dengan ubat-ubatan lain, dos biasa untuk orang dewasa berkemungkinan kurang dari 1250 mg/m^2 dari luas permukaan badan, dan anda mungkin perlu mengambil tablet untuk tempoh masa yang berbeza (misalnya ambil setiap hari tanpa tempoh rehat).
  - Tiada kesan sampingan terjadi jika rawatan dengan *capecitabine* dihentikan. Jika anda menggunakan *coumarin anticoagulants* (mengandungi misalnya *phenprocoumon)*, pemberhentian rawatan *capecitabine* mungkin akan memerlukan doktor anda untuk melaraskan dos *anticoagulant* anda.
  - Jika anda mempunyai soalan lanjut berkenaan penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan*

  Jangan mengambil mana-mana dos yang tertinggal. Jangan mengambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlupa. Sebaliknya, teruskan jadual dos yang biasa dan hubungi doktor anda.

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

  Jika anda terlebih mengambil XULOX, hubungi doktor anda secepat mungkin sebelum mengambil dos selanjutnya.

  Anda mungkin mengalami kesan sampingan berikut jika anda terlebih dos *capecitabine:* berasa tidak sihat atau tidak sihat, cirit-birit, keradangan atau ulser dari usus atau mulut, sakit atau pendarahan dari usus atau perut, atau penurunan aktiviti sumsum tulang (pengurangan sel-sel darah tertentu). Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom tersebut.

Semasa menggunakan XULOX

Perkara yang perlu dilakukan

Kekurangan DPD

Kekurangan DPD adalah penyakit yang jarang dijumpai dan wujud sejak lahir. Ianya jarang-jarang dikaitkan dengan masalah kesihatan melainkan anda mengambil ubat tertentu. Jika anda mengalami kekurangan DPD yang tidak dikenal pasti dan mengambil XULOX, anda berisiko mengalami permulaan awal kesan sampingan yang teruk seperti yang disenaraikan di bahagian "Kesan-kesan sampingan". Hubungi doktor anda dengan segera jika anda bimbang mengenai mana-mana kesan sampingan atau anda perasan apa jua kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini (lihat bahagian "Kesan-kesan sampingan".

Kehamilan dan penyusuan badan Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda perlu mengambil ubat perancang kehamilan yang berkesan semasa menjalani rawatan dengan XULOX dan untuk tempoh 6 bulan selepas dos terakhir. Jika anda merupakan pesakit lelaki dan pasangan anda boleh hamil, anda perlu menggunakan alat pencegah kehamilan yang berkesan semasa menjalani rawatan dengan XULOX dan untuk tempoh 3 bulan selepas dos terakhir diterima.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan* Jangan hentikan pengambilan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berikan XULOX kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Kehamilan dan penyusuan badan
Anda dilarang menyusukan anak sekiranya sedang mengambil XULOX dan berada dalam tempoh 2 minggu selepas dos terakhir diambil.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
XULOX boleh membuat anda merasa pening, loya atau letih. Adalah berkemungkinan XULOX boleh

XULOX FILM COATED TABLET 500MG

Capecitabine 500mg

menjejaskan kebolehan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat-ubatan lain, XULOX juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

HENTIKAN pengambilan XULOX dengan serta-merta dan hubungi Doktor anda jika mana-mana gejala berikut berlaku:
- Cirit-birit: jika anda membuang air besar 4 kali atau lebih dari biasa dalam tempoh sehari atau cirit-birit di waktu malam.
- Muntah-muntah: jika anda muntah lebih dari sekali dalam tempoh 24 jam.
- Mual: jika anda hilang selera dan jumlah makanan yang dimakan kurang dari biasa.
- *Stomatitis*: jika anda merasa sakit, kemerahan, bengkak atau luka di dalam mulut dan/atau tekak
- Tindak balas pada kulit tangan dan kaki: jika anda mengalami kesakitan, bengkak, kemerahan atau kebas tangan dan/atau kaki.
- Demam: jika suhu badan anda 38℃ atau lebih.
- Jangkitan: jika anda mengalami tanda-tanda jangkitan bakteria atau virus, atau lain-lain organisma.
- Sakit dada: jika anda mengalami kesakitan pada bahagian tengah dada, terutama selepas melakukan senaman.
- Sindrom *Steven-Johnson*: jika anda mengalami ruam berwarna merah atau ungu yang merebak dan melepuh dan/atau lesi mula terjadi dimukus membran (misalnya mulut dan bibir), terutama jika anda pernah mengalami gejala sensitif pada cahaya, jangkitan sistem pernafasan (misalnya bronkitis) dan/atau demam.
- Kekurangan *DPD*: jika anda tahu anda mengalami kekurangan *DPD*, anda berisiko tinggi mendapat permulaan awal ketoksikan yang akut dan kesan sampingan yang teruk, membahayakan nyawa atau boleh menyebabkan kematian disebabkan oleh XULOX (misalnya sakit perut, radang mukosa, cirit birit, *neutropenia* dan keracunan tisu saraf (*neurotoxicity*).
- *Angioedema*: Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami gejala berikut, anda mungkin memerlukan rawatan perubatan secepat mungkin: Bengkak terutamanya pada bahagian muka, bibir, lidah atau tekak yang menyukarkan penelanan atau pernafasan, gatal dan ruam. Ini mungkin tanda angioedema.

Jika dikesan lebih awal, kesan sampingan ini selalunya akan bertambah baik dalam masa 2 hingga 3 hari selepas penghentian rawatan. Namun, jika kesan sampingan ini berterusan, hubungi doktor anda segera. Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk memulakan rawatan semula dengan dos yang lebih rendah.

Tindak balas kulit pada tangan dan kaki boleh mengakibatkan kehilangan cap jari, yang boleh memberi kesan kepada pengenalan diri melalui imbasan jari.

Sebagai tambahan, apabila XULOX digunakan secara bersendirian, kesan sampingan yang biasa dan boleh menjejaskan lebih dari 1 dalam 10 orang adalah:
- sakit perut
- ruam, kulit kering atau gatal
- kepenatan
- hilang selera makan (*anorexia*)

Kesan-kesan sampingan ini boleh bertukar menjadi teruk; oleh itu, adalah penting anda selalu menghubungi doktor anda segera apabila anda mula mengalami kesan sampingan. Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk mengurangkan dos dan/atau menghentikan rawatan dengan XULOX buat sementara waktu. Ini akan mengurangkan keberangkalian untuk kesan sampingan berterusan atau menjadi teruk.

Lain-lain kesan sampingan adalah: *Kesan sampingan yang biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) termasuk*:
- kekurangan bilangan sel darah putih atau sel darah merah (boleh dikesan melalui ujian)
- dehidrasi (kekurangan air dalam badan), penurunan berat badan
- gangguan tidur (*insomnia*), kemurungan
- sakit kepala, rasa mengantuk, pening, sensasi tidak normal pada kulit (kebas atau sensasi kesemutan), perubahan deria rasa
- kerengsangan mata, pertambahan air mata, kemerahan pada mata (*conjunctivitis*)
- keradangan urat (*thrombophlebitis*)
- sesak nafas, hidung berdarah, batuk, hidung berair
- kudis herpes atau jangkitan herpes yang lain
- jangkitan pada paru-paru atau sistem pernafasan (misalnya *pneumonia* atau bronkitis)
- pendarahan pada usus, sembelit, sakit pada bahagian atas perut, senak, angin, mulut kering
- ruam kulit, rambut gugur (*alopecia*), kemerahan kulit, kulit kering, gatal (*pruritus*), kulit bertukar warna, kehilangan kulit, keradangan kulit, gangguan kuku.
- sakit sendi, atau pada anggota badan (kaki dan tangan), dada atau belakang
- demam, bengkak pada anggota badan (kaki dan tangan), rasa sakit
- masalah fungsi hati (boleh dikesan melalui ujian) dan peningkatan *bilirubin* darah (dikeluarkan oleh hati)

Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang) termasuk:
- jangkitan darah, jangkitan pada saluran kencing, jangkitan pada kulit, jangkitan pada hidung dan tekak, jangkitan kulat (termasuk mulut), *influenz*a, gastroenteritis, gigi bernanah
- ubat untuk ketumbuhan bawah kulit (*lipoma*)
- penurunan sel darah termasuk platelet, pencairan darah (boleh dikesan melalui ujian)
- alahan
- kencing manis, pengurangan kalium dalam darah, kurang zat makanan (malnutrisi),peningkatan trigliserida darah
- keadaan keliru, serangan panik, perasaan tertekan, kurang nafsu seks
- kesukaran bertutur, ingatan terjejas, kehilangan koordinasi pergerakan, gangguan imbangan, pengsan, kerosakan saraf (*neuropathy*) dan masalah deria rasa
- kabur penglihatan atau penglihatan berganda
- *vertigo*, sakit telinga

XULOX FILM COATED TABLET 500MG

Capecitabine 500mg

- degupan jantung yang tidak teratur dan pantas (*arrhythmias*), sakit dada dan serangan jantung (*infarction*)
- darah beku pada urat darah, tekanan darah yang tinggi atau rendah, rasa panas, anggota badan (kaki dan tangan) berasa sejuk, tompok- tompok berwarna ungu pada kulit
- darah beku pada urat darah di paru- paru (*pulmonaryembolism*), keruntuhan paru-paru, batuk berdarah, lelah, sesak nafas semasa kegiatan fizikal
- usus tersumbat, pengumpulan cecair dalam perut, keradangan pada usus besar dan kecil, perut atau esofagus (*oesophagus*), sakit di bahagian bawah perut, ketidakselesaan perut, pedih ulu hati (refluks asid makanan dari perut), najis berdarah
- sakit *jaundice* (kulit dan mata menjadi kuning)
- ulser dan lepuh di kulit, tindak balas kulit kepada cahaya matahari, kemerahan tapak tangan, bengkak atau sakit pada bahagian muka
- sendi bengkak atau kejang, sakit tulang, lemah atau kejang pada otot
- pengumpulan cecair dalam buah pinggang, kerap membuang air kecil pada waktu malam, tidak dapatmengawal kencing, darah di dalam air kencing peningkatan bahan buangan(*creatinine*) dalam darah (petanda buah pinggang tidak berfungsi)
- pendarahan luar biasa dari faraj
- bengkak (*oedema*), gigil dan kesejukan

Sebahagian dari kesan sampingan ini adalah biasa bila *capecitabine* diambil bersama ubat-ubatan lain untuk mengubati kanser. Lain-lain kesan sampingan yang boleh dilihat pada keadaan ini adalah:

Kesan sampingan yang biasa berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) termasuk:

- penurunan aras natrium, magnesium atau kalsium dalam darah, peningkatan gula dalam darah
- sakit saraf
- dengung dalam telinga (*tinnitus*), hilang pendengaran
- radang urat
- sedu, suara berubah
- sakit atau rasa yang berubah/luar biasa dalam mulut, sakit rahang
- berpeluh, berpeluh pada waktu malam
- kekejangan urat
- masalah membuang air kencing, darah atau protin dalam air kencing
- lebam atau tindak balas pada tempat suntikan (disebabkan oleh ubat yang di suntik pada masa yang sama).

Kesan sampingan yang jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang) termasuk:

- saluran air mata mengecil atau tersumbat (*lacrimal duct stenosis*)
- kegagalan hati
- keradangan yang menyebabkan rembesan hempedu tidak berfungsi atau terhalang(*cholestatichepatitis*)
- perubahan khusus dalam elektrokardiogram (*QT prolongation*)
- Jenis masalah denyutan jantung (arrhythmia) tertentu (termasuk *ventricularfibrillation, torsade de pointes*, dan *bradicardia*)
- keradangan mata yang menyebabkan sakit mata dan berkemungkinan masalah penglihatan
- keradangan kulit yang menyebabkan tompok merah bersisik disebabkan oleh penyakit imun sistem
- bengkak terutamanya pada wajah, bibir, lidah atau tekak, gatal dan ruam (*angioedema*)

Kesan sampingan yang sangat jarang terjadi (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang) termasuk:

- tindak balas kulit yang teruk seperti ruam kulit, ulser dan lepuh yang boleh menyebabkan ulser di mulut, hidung, kemaluan, tangan kaki dan mata (mata merah dan bengkak)

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 toMedicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan XULOX

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30℃. Jangan ambil tablet selepas tarikh tamat tempoh yang ditunjukkan di atas pek dan papan lepuh.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan mahupun sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Tablet berwarna merah jambu gelap, berbentuk kapsul dan bersalut filem dengan tulisan timbul 'CAP' pada satu bahagian dan 500 pada bahagian lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

- *Bahan aktif*

Capecitabine

- *Bahan-bahan tidak aktif*

Lactose Anhydrous (Super tab 21AN), Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 101), Croscarmellose Sodium (Ac di sol), Hydroxy propyl methyl cellulose (Hypromellose 606), Microcrystalline Cellulose(Avicel PH 102), Magnesium Stearate, Opadry Pink 03A84598,Purified Water.

Pengilang

Shilpa Medicare Limited
Unit-4, Pharmaceutical Formulations SEZ**,** Plot No's S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar (Dt), 509301 Telangana, India

Pemegang Pendaftaran Produk

InspiraPharma Sdn. Bhd.
Lot 24 & 25, Jalan 8,
Kawasan Perusahaan Bakar Arang,
08000 Sungai Petani,
Kedah Darul Aman, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

26/11/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/223