CAPTAB

Capecitabine 150mg Film-Coated Tablets/ Capecitabine 500mg Film-Coated Tablets

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *CAPTAB*

Captab digunakan dalam rawatan kanser usus, rectum, perut atau payudara. Tambahan lagi, *Captab* digunakan untuk mengelakkan kemunculan kanser usus yang baru selepas pembuangan ketumbuhan melalui pembedahan.

Captab boleh digunakan samada tanpa ubat lain atau secara gabungan dengan ubat lain.

Bagaimana *CAPTAB* berfungsi

Captab tergolong dalam kumpulan ubat yang disebut "ubat sitostatik", yang menghentikan pertumbuhan sel barah. *Captab* mengandungi *capecitabine*, yang bukan ubat sitostatik. Hanya setelah diserap oleh badan, ia berubah menjadi ubat anti-barah yang aktif (lebih banyak pada tisu tumor daripada pada tisu normal).

Sebelum menggunakan *CAPTAB*

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

  Jangan mengambil *CAPTAB* jika anda:
  - Sekiranya anda pernah mengalami reaksi teruk terhadap terapi fluoropyrimidine (sekumpulan ubat antikanser seperti *fluorouracil*)
  - Anda mempunyai alahan kepada *capecitabine* atau mana-mana ramuan lain dari ubat ini (disenaraikan di akhir risalah ini). Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda mengetahui bahawa anda mempunyai alergi atau reaksi berlebihan terhadap ubat ini.
  - Sekiranya anda tahu bahawa anda tidak mempunyai aktiviti enzim dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
  - Sekiranya anda hamil atau menyusu
  - Sekiranya anda mempunyai tahap sel putih atau platelet yang sangat rendah dalam darah (leucopenia, neutropenia atau trombositopenia)
  - Sekiranya anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang
  - 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

Captab tidak diindikasi untuk kanak-kanak dan remaja. Jangan beri *Captab* 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 *Captab* jika anda hamil or merasa anda mungkin hamil.

- <u>*Sebelum menggunakan CAPTAB*</u>

  Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Captab*:
  - Jika anda tahu bahawa anda mempunyai kekurangan sebahagian dalam aktiviti enzim dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
  - Jika anda menghidap penyakit hati atau buah pinggang.
  - Jika anda mengalami masalah jantung (misalnya degupan jantung yang tidak teratur atau sakit dada, rahang and belakang yang timbul semasa kegiatan fisikal dan disebabkan oleh masalah pengaliran darah ke jantung),
  - Jika anda mempunyai ketidakseimbangan kalsium (dilihat dalam ujian darah).
  - Jika anda menghidap kencing manis.
  - Jika anda tidak dapat menyimpan makanan atau air di dalam badan anda kerana loya dan muntah yang teruk,
  - Jika anda mengalami cirit-birit,
  - Jika anda sedang atau telah mengalami dehidrasi,
  - Jika anda mengalami ketidak seimbangan ion didalam 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.

  Captab 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 menggunakan".

Tambahannya, anda perlu memberi perhatian jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- Ubat gout (*Allopurinol*),
- Ubat percairan darah (*coumarin, warfarin*.)
- Ubatan untuk sawan atau ketaran bahagian badan (*tremor*) (*phenytoin*),
- Interferon alpha.
- Radioterapi dan ubatan tertentu untuk rawatan kanser (*Folinic Acid*, *Oxiliplatin*, *Bevacizumab*, *Cisplatin*, *Irinotecan*),
- Ubatan untuk rawatan kekurangan asid folik.

Cara menggunakan *CAPTAB*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza dengan maklumat terdapat dalam risalah ini. Sekiranya anda tidak faham arahan pada label, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

Captab hanya boleh di preskrip oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ubat anti kanser.

Doktor anda akan menetapkan dos dan regimen rawatan yang sesuai untuk anda. Dos *Captab* adalah berdasarkan kawasan permukaan badan anda. Ini dikira dari ketinggian dan berat badan anda. Dos permulaan biasa untuk orang dewasa adalah 1250 mg/m2 dua kali sehari. (pagi dan petang; bersamaan dengan 2500 mg/m2 jumlah dos harian).

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

- *Bila perlu digunakan*

Anda perlu mengambil *Captab* tidak kurang dari 30 minit selepas makan.

Doktor anda mungkin akan menyuruh anda untuk mengambil gabungan tablet 150 mg dan 500 mg untuk setiap dos.

- Ambil tablet pada waktu pagi dan petang seperti diarahkan doktor anda.
- Ambil tablet antara 30 minit selepas habis makan (sarapan dan makan malam) dan telan seluruh tablet dengan air. Jangan hancurkan atau memotong tablet. Jika anda tidak mampu untuk menelan sebiji tablet *Captab*, beritahu professional kesihatan anda.
- Adalah penting untuk anda mengambil semua ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda

- *Berapa lama perlu digunakan*

Tablet *Captab* selalunya di ambil selama 14 hari diikuti dengan 7 hari tempoh rehat (dimana tiada tablet diambil). Tempoh 21 hari ini ialah kitaran untuk satu rawatan.

Untuk gabungan dengan ubatan lain, dos biasa untuk dewasa mungkin adalah kurang dari 1250 mg/m2 dari kawasan permukaan badan, dan anda mungkin perlu mengambil tablet untuk tempoh masa yang berbeza (misalnya setiap hari, tanpa tempoh rehat)

Tiada kesan sampingan terjadi jika rawatan dengan *capecitabine* dihentikan. Jika anda menggunakan coumarin anticoagulants (mengandungi misalnya *phenprocoumon*), memberhentikan *capecitabine* mungkin akan memerlukan doktor anda untuk melaraskan dos anticoagulant anda.

Jika anda ada soalan lanjut untuk penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda

- *Jika 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 mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda terlebih mengambil *Captab*, 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 *CAPTAB*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Kekurangan DPD

Kekurangan DPD adalah penyakit jarang jumpa yang wujud dari waktu lahir yang jarang berkaitan dengan masalah kesihatan melainkan anda menggunakan ubat tertentu. Jika anda mengalami kekurangan DPD yang tidak dikenali dan mengambil *Captab*, anda berisiko mengalami permulaan awal kesan sampingan yang teruk

seperti disenaraikan di bahagian "*Kesan-kesan sampingan*". Hubungi doktor anda segera jika anda bimbang mengenai mana-mana kesan sampingan atau anda perasan apa jua kesan sampingan yang tidak tersenarai didalam risalah.

Hamil dan penyusuan badan
Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda perlu mengambil ubat perancang kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan *Captab*. Jika anda pesakit lelaki dan pasangan anda boleh hamil, anda perlu menggunakan perancang kehamilan yang berkesan semasa menjalani rawatan dengan *Captab.*

- <u>*Perkara yang tidak boleh dilakukan*</u>

Jangan berhenti menggunakan ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Hamil dan menyusukan anak
Anda dilarang untuk menyusu badan jika anda sedang mengambil *Captab* dan untuk 2 minggu selepas dos terakhir

- <u>*Perkara yang perlu diberi perhatian*</u>

Memandu dan menggunakan jentera

Captab boleh membuat anda merasa pening, loya atau letih. Adalah berkemungkinan *Captab* boleh menjejaskan kebolehan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubat yang lain, ubat ini boleh mendatangkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil *Captab* dengan segera dan hubungi doktor anda jika mana-mana gejala berikut berlaku:

- *Cirit-birit:* jika anda membuang air besar 4 kali atau lebih dari biasa untuk sehari atau cirit-birit di waktu malam.
- *Muntah-muntah:* jika anda muntah lebih dari sekali di 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.
- *Sakit dada:* jika anda mengalami kesakitan pada bahagian tengah dada, terutama selepas melakukan senaman.
- Peningkatan disfungsi buah pinggang pada mereka yang mempunyai fungsi buah pinggang terjejas yang sedia ada.

Sebagai tambahan kepada diatas, apabila *Captab* digunakan bersendirian, kesan sampingan yang biasa, yang 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 *Captab* untuk sementara waktu. Ini akan mengurangkan keberangkalian untuk kesan sampingan berterusan atau menjadi teruk.

Lain-lain kesan sampingan adalah:

- Kesan sampingan lain termasuk:
- Pengurangan bilangan sel darah putih atau sel darah merah (dilihat pada ujian)
- Dehidrasi, penurunan berat badan
- Gangguan tidur (*insomnia*), kemurungan
- Sakit kepala, rasa mengantuk, pening, sensasi tidak normal pada kulit (kebas atau sensasi kesemutan), perubahan rasa Kerengsangan mata, pertambahan air mata, kemerahan mata (*conjunctivitis*)
- Keradangan urat (*thrombophlebitis*)
- Sesak nafas, Hidung berdarah, Batuk, Hidung berair
- Kudis *Herpes* atau Jangkitan *Herpes* yang lain.
- Pendarahan 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 (dilihat pada ujian) dan peningkatan *bilirubin* darah (dikeluarkan oleh hati)

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Jangkitan darah,jangkitan saluran kencing ,jangkitan pada kulit, jangkitan pada hidung dan tekak,jangkitan kulat (termasuk mulut), influenza, gastroenteritis, gigi bernanah.
- Ketumbuhan bawah kulit (*lipoma*)
- Penurunan sel darah termasuk *platelet*, pencairan darah (dilihat dalam 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
- 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 (*Pulmonary Embolism*), 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 dibahagian 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, tindakbalas kulit kepada cahaya matahari, kemerahan tapak tangan, bengkak atau sakit bahagian muka
- Sendi bengkak atau kejang, sakit tulang, lemah atau kejang pada otot
- Pengumpulan cecair dalam buah pinggang, kerap membuang air kecil diwaktu malam, tidak dapat mengawal kencing, darah didalam air kencing, peningkatan bahan buangan (*Creatinine*) dalam darah (tanda buah pinggang tidak berfungsi)
- Pendarahan luarbiasa dari faraj
- Bengkak (*Oedema*), gigil dan kesejukan

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

<u>*Kesan sampingan biasa*</u>

- Penurunan bilangan kiraan
- Selera makan menurun
- Kesakitan saraf
- Pengeluaran air mata yang berlebihan
- Pengkekalan air
- Sakit tekak
- Sembelit
- Rambut gugur

<u>*Kesan sampingan biasa:*</u>

- Jangkitan: jika anda mengalami tanda-tanda jangkitan yang disebabkan oleh bakteria atau virus, atau organisma lain.
- Jika anda mempunyai suhu tinggi.
- Hipersensitiviti
- Penurunan natrium, magnesium atau kalsium dalam darah,
- Gangguan tidur dan kebimbangan
- Keradangan urat
- Sakit atau mata kering
- Deringan atau buzzing di telinga (tinnitus).
- Kadar jantung tidak teratur atau iskemia Myocardial (halangan aliran darah ke otot jantung)
- Kemerahan secara tiba-tiba muka, leher, atau dada atas akibat peningkatan aliran darah
- Cegukan
- Sakit perut, gastrik, refluks asid
- Keradangan kulit, gatal-gatal, peluh malam
- Kesakitan pada rahang, kekejangan otot .
- Kesukaran dalam kencing, darah atau protein dalam air kencing
- Lebam atau tindak balas di tapak suntikan (disebabkan oleh ubat-ubatan yang diberikan oleh suntikan pada masa yang sama)

Kesan sampingan yang sangat jarang

- Kegagalan buah pinggang yang teruk sekunder terjadi disebabkan dehidrasi

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui

laman web npra.gov.my [*Consumer Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan *CAPTAB*

- *Penyimpanan*

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30^{O}C.

- *Pelupusan*

Jangan membuang ubat melalui air buangan atau barangan buangan rumah. Tanya ahli farmasi cara untuk membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Kaedah ini membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

150MG
Capecitabine
150 mg tablet bersalut filem berwarna merah jambu cair, berbentuk kapsul, dwicembung bersalut filem debos dengan CAP satu sisi dan 150 di sisi lain.
Setiap pek mengandungi 30 tablet bersalut filem (3 papan lepuh 10 tablet) dan 60 tablet bersalut filem (6 papan lepuh 10 tablet).

500MG:
Capecitabine 500 mg tablet bersalut filem berwarna merah jambu pekat, berbentuk kapsul, dwicembung bersalut filem debos dengan CAP satu sisi dan 500 di sisi lain.
Setiap pek mengandungi 30 tablet bersalut filem (3 papan lepuh 10 tablet) dan 120 tablet bersalut filem (12 papan lepuh 10 tablet).

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif:

- *150 mg:* Setiap tablet mengandungi 150 mg *capecitabine*
- *500 mg:* Setiap tablet mengandungi 500 mg *capecitabine*

-Bahan tidak aktif:

- Anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, croscamellose sodium, Hydroxy propyl methyl cellulose, magnesium stearate, Opadry Pink

- *MAL number(s):*
MAL23066015ACZ,
MAL23066016ACZ

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
Unimed Sdn. Bhd.,
53, Jalan Tembaga SD5/2B, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
20.09.2023

Nombor Siri
NPRA (R2) 22/120