GISTMED

Sunitinib Hard Capsules (12.5 mg, 25mg, 50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SUNITINIB

SUNITINIB digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap jenis kanser berikut:

Gastrointestinal stromal tumour (GIST), sejenis kanser perut dan usus, selepas penyakit bertambah teruk atau apabila imatinib (ubat antikanser lain) tidak lagi berkesan atau anda tidak boleh mengambil imatinib.

Advanced renal cell carcinoma, sejenis kanser buah pinggang yang telah merebak ke bahagian lain badan.

Pancreatic neuroendocrine tumour (pNET), tumor pada sel yang menghasilkan hormon dalam pankreas yang menjadi semakin teruk atau tidak boleh dikeluarkan dengan pembedahan.

Bagaimana SUNITINIB berfungsi

SUNITINIB digunakan untuk merawat kanser dengan mencegah aktiviti sekumpulan protein khas yang diketahui terlibat dalam pertumbuhan dan perebakan sel kanser.

Sebelum menggunakan SUNITINIB

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil SUNITINIB

Jika anda alah kepada SUNITINIB atau kepada mana-mana ramuan lain dalam SUNITINIB**.**

Kehamilan dan menyusukan anak

Tiada kajian mengenai wanita hamil yang menggunakan SUNITINIB. Jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil, beritahu doktor anda. SUNITINIB tidak boleh diambil semasa kehamilan melainkan jika benar-benar diperlukan. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai risiko jika mengambil SUNITINIB semasa hamil. Jika anda mungkin akan hamil, anda hendaklah menggunakan langkah-langkah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan SUNITINIB.

Jika anda sedang menyusukan anak, beritahu doktor anda. Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan SUNITINIB.

- *Sebelum mula menggunakan SUNITINIB*

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil SUNITINIB;

- Jika anda mengalami atau pernah mengalami masalah hati dan buah pinggang (protein dalam air kencing anda). Doktor anda harus menjalankan ujian fungsi hati dan analisis air kencing sebelum memulakan rawatan SUNITINIB;

- Jika anda mengalami masalah jantung atau ritma jantung yang luar biasa yang dikenali sebagai prolonged qt interval. Doktor anda perlu menjalankan ujian fraksi ejeksi jantung anda (peratusan isipadu darah yang dipam keluar oleh jantung anda setiap kali jantung berdegup) sebelum memulakan SUNITINIB;

- Jika anda menghidap penyakit kencing manis atau mempunyai sejarah masalah gula darah, doktor anda akan memeriksa secara kerap tahap gula darah anda untuk menentukan jika ubat kencing manis anda perlu dilaraskan bagi mengelakkan tahap gula darah rendah (*hypoglycemia*);

- Jika anda sedang menerima atau pernah menerima ubat yang dipanggil bisphosphonates intravena;

- Jika anda pernah menghidap kanser perut. Anda mungkin berisiko tinggi untuk mendapat lubang di saluran pencernaan anda apabila mengambil SUNITINIB;

- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sejarah tekanan darah tinggi yang mungkin menggalakkan pembesaran arteri (*aneurysm*) atau koyakan pada arteri (*artery dissection*).

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat boleh meningkatkan atau mengurangkan kepekatan SUNITINIB dalam darah anda. Anda seharusnya memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat dan makanan tambahan yang mengandungi bahan di bawah;

- Ketoconazole, Itraconazole (yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat);
- Erythromycin, Clarithromycin, Rifampin (yang digunakan untuk merawat jangkitan);
- Ritonavir (yang digunakan untuk merawat *Human Immunodeficiency Virus* (HIV));
- Dexamethasone (sejenis Kortikosteroid yang digunakan untuk pelbagai penyakit);
- Phenytoin, Carbamazepine, Phenobarbital (digunakan untuk merawat *epilepsy* dan penyakit saraf lain);
- Sediaan Herba Yang Mengandungi St. John's Wort (Hypericum *perforatum*) (yang digunakan untuk merawat kemurungan dan keresahan);
- Jus Limau Gedang.

Cara menggunakan SUNITINIB

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda akan mempreskripsikan dos yang betul untuk anda, bergantung pada jenis kanser anda yang sedang dirawat. Jika anda sedang dirawat untuk GIST atau advanced renal cell carcinoma, dos lazim ialah 50 mg diambil satu kali setiap hari selama 28 hari (4 minggu), diikuti dengan 14 hari (2 minggu) rehat (tiada ubat), dalam kitaran 6 minggu. Jika anda sedang dirawat untuk pNET, dos lazim ialah 37.5 mg diambil satu kali setiap hari tanpa tempoh rehat.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda dan juga menentukan jika anda perlu menghentikan rawatan anda dengan SUNITINIB.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

SUNITINIB boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan pengambilan SUNITINIB untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlepas satu dos, jangan ambil dos tambahan. Anda hendaklah mengambil dos lazim yang telah ditentukan pada hari berikutnya. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti mengenai apa yang perlu dilakukan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda fikir anda atau orang lain terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan SUNITINIB

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil SUNITINIB.

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera:

- Jika anda hamil semasa mengambil SUNITINIB;
- Jika anda mengalami tindak balas kulit yang teruk (ruam kulit, kadang kala dengan lepuh);
- Jika anda mengalami masalah perdarahan berlebihan (contohnya, hidung berdarah, batuk berdarah, darah dalam najis atau air kencing anda) SUNITINIB boleh meningkatkan risiko pendarahan anda kerana ia boleh mengakibatkan perubahan dalam beberapa sel tertentu dalam darah anda yang menjejaskan keupayaan darah anda untuk membeku. Ia juga boleh mengurangkan sel darah merah anda. Doktor anda akan menjalankan ujian darah dan pemeriksaan fizikal rutin untuk menentukan kiraan darah lengkap anda;
- Jika anda mengalami masalah gastrousus (termasuk kudis mulut, ketakcernaan, cirit-birit atau loya). Doktor anda mungkin akan memberikan tablet antimuntah atau anticirit-birit bagi mengawal simptom tersebut;
- Jika anda mengalami sakit dalam kawasan perut (abdomen atas), loya, muntah dan demam. Ini mungkin tanda-tanda keradangan pankreas (pancreatitis) atau tanda-tanda keradangan pundi hempedu (cholecystitis), doktor anda mungkin akan membuat keputusan untuk menghentikan SUNITINIB;
- Jika anda mengalami peningkatan tekanan darah secara mendadak. Doktor anda mungkin perlu merawat tekanan darah anda secara berasingan. Jika tekanan darah anda sangat tinggi, doktor anda mungkin mempertimbangkan untuk menghentikan SUNITINIB buat sementara waktu;
- Jika anda menunjukkan tanda-tanda aktiviti tiroid yang berkurangan atau tiroid yang terlalu aktif. Doktor anda mungkin perlu merawat tiroid anda secara berasingan. Doktor anda lazimnya akan menjalankan ujian fungsi tiroid sebelum anda memulakan rawatan;
- Jika anda akan menjalani prosedur pembedahan besar, atau telah menjalani prosedur pembedahan baru-baru ini. SUNITINIB boleh menjejaskan cara luka anda pulih. Doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan SUNITINIB anda buat sementara waktu sehingga anda pulih daripada pembedahan anda;
- Jika anda mengalami sawan, beritahu doktor anda;
- Jika anda mengalami sakit mulut, gigi dan/atau rahang, bengkak atau lepuh dalam mulut, kebas atau berasa tekanan dalam rahang, atau gigi longgar. Ini mungkin tanda dan simptom kerosakan tulang rahang (osteonekrosis);
- Jika anda perlu menjalani rawatan pergigian invasif atau pembedahan pergigian. Doktor anda harus meminta anda menjalani pemeriksaan pergigian dan memastikan anda telah menjalani pencegahan masalah pergigian yang sewajarnya sebelum rawatan dengan SUNITINIB.
- Jika anda mempunyai simptom seperti kekurangan tenaga, kekeliruan, mengantuk, tidak

sedarkan diri/koma, doktor anda akan mengukur tahap ammonia anda dan menentukan rawatan yang sesuai kerana ini mungkin tanda-tanda toksik otak yang disebabkan oleh tahap ammonia dalam darah yang tinggi (ensefalopati hiperammonemia).

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil SUNITINIB kecuali diarahkan oleh doktor anda.
Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan SUNITINIB kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera

Tiada kajian yang telah dijalankan mengenai kesan terhadap keupayaan memandu atau mengendalikan jentera. Anda mungkin berasa pening semasa rawatan dengan SUNITINIB.

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini. Kesan sampingan serius yang paling penting yang dikaitkan dengan rawatan SUNITINIB bagi tumor pejal adalah darah beku dalam paru-paru (menyebabkan sakit dada dan sesak nafas), pengurangan bilangan platelet (sejenis sel darah), demam dengan bilangan neutrofil yang rendah (sejenis sel darah putih), pendarahan tumor, dan tekanan darah tinggi.

Kesan sampingan amat biasa yang dilaporkan adalah seperti berikut:
- Jangkitan yang diiringi dengan demam dan menggigil;
- Aktiviti kelenjar tiroid yang berkurangan (*hypothyroidism*);
- Selera makan yang berkurangan;
- Kesukaran tidur;
- Sesak nafas;
- Deria rasa berubah;
- Sakit kepala;
- Hidung berdarah;
- Cirit-birit, loya, muntah, sembelit;
- Sakit perut, ulser mulut;
- Ketakcernaan;
- Ruam, kulit kering, penyahwarnaan kulit, perubahan warna rambut
- penyakit tangan-kaki yang mengakibatkan kemerahan,bengkak dan sakit;
- Sakit sendi, sakit pada lengan dan kaki;
- Kelesuan;
- Keradangan mukosa (bibir dan mulut);
- Bengkak;
- Demam.

Kesan sampingan biasa yang dilaporkan adalah seperti berikut:
- Gula darah rendah;
- Dehidrasi;
- Kemurungan;
- Pening;
- Rasa kesemutan dan mencucuk;
- Bengkak di sekeliling mata, bengkak
- pada kelopak mata, pengeluaran air mata yang bertambah;
- Pengurangan aliran darah ke jantung;
- Pengurangan keupayaan jantung mengepam darah keluar;
- Darah beku di dalam vena dalam, kebiasaannya di kaki;
- Pengumpulan bendalir antara tisu yang melapisi paru-paru dan dada;
- Darah dalam kahak;
- Sakit kerongkong;
- Angin berlebihan dalam perut atau
- usus;
- Sakit dalam mulut, pendarahan dalam perut atau usus, keradangan esofagus, pedih ulu hati, lidah berasa pedih, mulut berasa kering, perut kembung, pendarahan gusi;
- Kulit mengelupas, keguguran rambut, kemerahan kulit, kegatalan, luka pada kulit, tindak balas kulit, masalah kuku, pembentukan lepuh;
- Sakit otot;
- Kegagalan ginjal, air kencing berwarna tidak normal, kehilangan protein dalam air kencing;
- Simptom seperti demam selesema (menggigil, demam, sakit tekak, kelenjar bengkak), pengurangan bilangan platelet, sel darah merah, sel darah putih (contohnya, limfosit);
- Ujian darah yang tidak normal termasuk enzim pankreas yang meningkat, tahap asid urik yang meningkat di dalam darah dan peningkatan sejenis enzim tisu yang dipanggil creatinine phosphokinase;
- Penurunan berat badan;
- Kehilangan rasa

Ini bukanlah semua kesan sampingan bagi SUNITINIB. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan tersebut yang tidak sembuh, beritahu doktor anda.

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) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan SUNITINIB

- *Penyimpanan*

Simpan di bawah 30°C

- *Pelupusan*

Ubat tidak seharusnya 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 12.5 mg
Kapsul gelatin keras dengan penutup legap oren dan badan legap oren dicetak dengan dakwat putih "SML" pada penutup dan "20" pada badan yang mengandungi serbuk berbutir oren.

Setiap kapsul mengandungi SUNITINIB Malate bersamaan dengan 12.5 mg SUNITINIB.

Kapsul 25 mg
Kapsul gelatin keras dengan penutup legap karamel dan badan legap oren dicetak dengan dakwat putih "SML" pada penutup dan "21" pada badan yang mengandungi serbuk berbutir oren. Setiap kapsul mengandungi SUNITINIB Malate bersamaan dengan 25 mg SUNITINIB.

Kapsul 50 mg
Kapsul gelatin keras dengan penutup legap karamel dan badan legap karamel dicetak dengan dakwat putih "SML" pada penutup dan "23" pada badan yang mengandungi serbuk berbutir oren. Setiap kapsul mengandungi SUNITINIB Malate bersamaan dengan 50 mg SUNITINIB.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  Sunitinib malate

- Bahan tidak aktif
  Mannitol, Croscarmellose Sodium, Povidone (K-25), Magnesium Stearate, Purified Water.

  Kulit kapsul:

  Kapsul 12.5 mg

  Kapsul Gelatin Keras Kosong (Saiz 4), (penutup legap oren & badan legap oren).

  Kapsul 25 mg

  Kapsul Gelatin Keras Kosong (Saiz 3), (Penutup legap karamel dan badan legap Oren).

  Kapsul 50 mg

  Kapsul Gelatin Keras Kosong (Saiz 2), (Penutup legap karamel dan badan legap karamel).

- *MAL number(s):*
  GISTMED 50- Sunitinib Hard Capsules 50 mg - MAL25086009AZ
  GISTMED 25- Sunitinib Hard Capsules 25 mg - MAL25086008AZ
  GISTMED 12.5- Sunitinib Hard Capsules 12.5 mg - MAL25086007AZ

Pengilang
Shilpa Medicare Limited (Unit IV),
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.

Nombor Siri
NPRA (R2) 23/216

Tarikh kemaskini RiMUP
04/05/2026