

ACABRUNAT (Acalabrutinib 100mg hard capsules)

Acalabrutinib 100mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ACABRUNAT

ACABRUNAT digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidapi *chronic lymphocytic leukaemia (CLL)*.

CLL adalah barah sel darah putih yang dipanggil sebagai *B- lymphocytes* (atau *B-cells*). Sel-sel ini adalah sebahagian daripada sistem imun (pertahanan badan).

Bagaimana ACABRUNAT berfungsi

ACABRUNAT bertindak dengan menyekat BTK, protein dalam badan yang membantu sel-sel barah ini untuk membesar dan bertahan. Dengan menyekat BTK, ACABRUNAT membantu untuk membunuh dan mengurangkan jumlah sel-sel barah yang dapat memperlambatkan pemajuan penyakit ini.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai bagaimana ACABRUNAT berfungsi atau mengapa ubat ini dipreskripsikan kepada anda, sila bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Sebelum mengambil ACABRUNAT

Bila tidak boleh menggunakan:

Jangan ambil ACABRUNAT sekiranya:

- anda mempunyai alahan terhadap acalabrutinib atau bahan kandungan lain dalam ubat ini.

Jika anda tidak pasti, berhubung dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil ACABRUNAT.

Kanak-kanak dan remaja:

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja berumur kurang daripada 18

tahun. Ini kerana ubat ini masih belum dikaji dalam golongan umur ini.

Sebelum menggunakannya:

Berhubung dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum anda mengambil ACABRUNAT sekiranya anda:

- Pernah mengalami lebam luar biasa atau pendarahan atau sedang mengambil ubat yang boleh meningkatkan risiko pendarahan anda
- Mengalami jangkitan
- Baru menjalani pembedahan atau akan menjalani pembedahan. Doktor anda boleh menghentikan rawatan dengan ACABRUNAT sebelum dan selepas prosedur perubatan, pembedahan atau pergigian.
- Pernah menghidap hepatitis B (jangkitan hati) – ini kerana ACABRUNAT boleh menyebabkan hepatitis B untuk kembali aktif dan doktor anda akan melihat tanda-tanda jika jangkitan ini kembali
- Sedang atau pernah mengalami degupan jantung yang tidak sekata

Berhubung dengan doktor anda jika anda mengalami luka baru atau perubahan pada penampilan di kawasan kulit kerana anda berisiko tinggi untuk menghidap barah kulit. Gunakan pelindung matahari dan lakukan pemeriksaan kulit secara berkala.

Doktor anda akan memeriksa jumlah sel darah anda seperti yang diperlukan semasa rawatan.

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau akan mengambil mana-mana ubat lain, khususnya jika anda mengambil salah satu daripada yang berikut:

- antibiotik untuk jangkitan bakteria – seperti *clarithromycin*
- ubat untuk jangkitan kulat – seperti *posaconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*
- *ketoconazole* – ubat untuk *sindrom Cushing* (keadaan di mana badan menghasilkan terlalu banyak hormon kortisol)
- ubat untuk jangkitan HIV – seperti *indinavir* dan *ritonavir*
- ubat untuk hepatitis C – seperti *telaprevir*
- *rifampicin* – antibiotik untuk jangkitan bakteria (tuberkulosis)

- ubat untuk migrain – *egrotamine*
- ubat untuk natrium darah yang rendah – *conivaptan*
- ubat untuk gula darah yang tinggi – *metformin*
- ubat untuk mencegah penolakan organ – *cyclosporine*
- ubat untuk kejang (sawan) atau epilepsi – seperti *carbamazepine* dan *phenytoin*
- *pimozide* – ubat yang digunakan untuk *Tourette* (keadaan yang menyebabkan pergerakan serta cetusan perkataan dan bunyi yang tidak terkawal)
- *St. John's wort* – ubat herba untuk kemurungan
- *theophylline* – ubat untuk berdehit, sesak nafas dan sesak dada
- Ubat untuk mengurangkan asid perut:
 - antasid – seperti kalsium karbonat
 - Ambil ACABRUNAT 2 jam sebelum atau 2 jam selepas anda mengambil ubat ini
 - penghalang reseptor *histamin-2* – seperti *ranitidine* dan *famotidine*
 - Ambil ACABRUNAT 2 jam sebelum atau 10 jam selepas anda mengambil ubat ini
 - Perencat pam proton – seperti *omeprazole*
 - Elakkan daripada mengambil ubat ini semasa anda mengambil ACABRUNAT
- *methotrexate* – ubat untuk penyakit seperti *rheumatoid arthritis*, *psoriasis* dan *ulcerative colitis* yang disebabkan oleh sistem imun yang tidak berfungsi dengan betul.
 - Ubat ini hendaklah diambil sekarang- kurangnya 6 jam sebelum atau selepas ACABRUNAT.

Cara menggunakan ACABRUNAT

ACABRUNAT hanya akan diberikan kepada anda oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ubat-ubatan untuk barah. Sentiasa ambil ACABRUNAT seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Periksa dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah satu kapsul (100 mg) dua kali sehari. Ambil dos dalam jarak lebih kurang 12 jam.

- Bila perlu digunakan

- Telan keseluruhan kapsul dengan air pada masa yang hampir sama setiap hari

ACABRUNAT (Acalabrutinib 100mg hard capsules)

Acalabrutinib 100mg

- Jangan kunyah, larut atau buka kapsul kerana ia akan mengubah kecapatan ubat masuk ke dalam badan anda
- Anda boleh mengambil ACABRUNAT dengan makanan atau diantara waktu makan

- Berapa lama perlu digunakan

Pengamal kesihatan anda mungkin akan memberitahu anda untuk mengurangkan dos, berhenti buat sementara waktu, atau berhenti mengambil ACABRUNAT sepenuhnya jika anda mengalami kesan sampingan tertentu

- Jika anda terlupa menggunakan

- Jika kurang daripada 3 jam selepas waktu biasa anda mengambil dos, ambil dos yang terlupa itu sejeurus selepas anda teringat. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa anda.
- Jika lebih daripada 3 jam selepas waktu biasa anda mengambil dos, tinggalkan dos tersebut. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa anda.
- Jangan mengambil dos ACABRUNAT berkali ganda untuk menebus dos yang terlupa.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan yang lebih lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila bertanya kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda teruskan ACABRUNAT melebihi yang sepatutnya, berjumpalah dengan doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera. Bawa bersama kapsul dan risalah ini bersama anda.

Semasa menggunakan ACABRUNAT

- Perkara yang perlu dilakukan

Berhenti mengambil ACABRUNAT dan berhubung dengan doktor atau pergi ke jabatan kecemasan yang terdekat dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom seperti yang berikut:

- Pendarahan. Simptom mungkin termasuk najis hitam atau najis berdarah, air kencing berwarna merah jambu atau coklat, hidung berdarah, lebam, pendarahan yang tidak dijangka, muntah atau batuk berdarah, pening, kelemahan, kekeliruan.
- Jangkitan. Simptom mungkin termasuk demam, menggigil, berasa lemah atau keliru, batuk, sesak nafas [Radang paru-paru, **kesan sampingan**

yang sangat lazim berlaku (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang), atau jangkitan *Aspergillus*, **kesan sampingan yang tidak lazim berlaku** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)].

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ubah dos anda atau berhenti mengambil ACABRUNAT kecuali jika diarahkan oleh pengamal kesihatan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

ACABRUNAT boleh membuatkan anda lebih mudah berdarah. Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan lain yang meningkatkan risiko pendarahan anda:

- *Antiplatelet* (ubat yang bertindak melawan pembekuan darah) seperti *acetylsalicylic acid* dan *clopidogrel*
- *Antikoagulan* (pencair darah) seperti *warfarin* atau *enoxaparin*.

Kehamilan

Beritahu doktor anda sebelum mengambil ACABRUNAT jika anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil. Ini kerana ACABRUNAT boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir.

Menyusukan anak

Jangan menyusukan anak dengan susu badan sepanjang rawatan dengan ACABRUNAT dan untuk 2 hari selepas dos terakhir ACABRUNAT. Adalah tidak pasti sama ada ACABRUNAT boleh meresap ke dalam susu badan anda.

Memandu dan menggunakan mesin

ACABRUNAT tidak mungkin mempengaruhi kemampuan memandu dan menggunakan mesin. Namun, jika anda berasa pening, lemah atau letih semasa mengambil ACABRUNAT, jangan memandu atau menggunakan mesin.

ACABRUNAT mengandungi natrium Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) dalam setiap dos, iaitu pada dasarnya "bebas natrium".

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang akan mendapatnya.

Kesan sampingan serius yang lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- degupan jantung yang cepat, degupan jantung yang tertinggal, denyutan nadi yang lemah atau tidak sekata, pening, rasa hendak pitam, ketidakselesaan dada atau sesak nafas (tanda-tanda masalah rentakan jantung yang dikenali sebagai *atrial fibrillation* dan *atrial flutter*).

Kesan sampingan serius yang tidak lazim berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- demam, menggigil, mual, muntah, kekeliruan, sesak nafas, sawan, degupan jantung tidak sekata, air kencing berwarna gelap atau keruh, keletihan yang luar biasa, atau sakit otot atau sendi. Ini boleh menjadi simptom *tumor lysis syndrome* (TLS) – keadaan yang disebabkan oleh kerosakan sel barah dengan cepat.

Kesan sampingan lain:

Sangat lazim (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit otot atau sendi
- pening kepala
- ruam
- berasa penat (keletihan), lemah atau kurang tenaga
- mual, muntah, sakit perut, sembelit (jarang atau sukar untuk membuang air besar), cirit-birit (kerap atau najis cair)
- pengurangan bilangan sel darah merah, pengurangan bilangan *neutrofil* (sejenis sel darah putih) atau pengurangan bilangan sel yang membantu pembekuan darah (*platelet*)
- pening
- sakit kepala, tekanan pada bahagian mata, hidung atau pipi (*sinusitis*)
- sakit tekak dan hidung berair (*nasopharyngitis*)
- jangkitan bahagian atas saluran pernafasan
- jangkitan saluran kencing (rasa sakit atau rasa terbakar semasa membuang air kecil)
 - barah baru, termasuk barah kulit, mungkin berlaku semasa rawatan dengan ACABRUNAT

Lazim (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- bronkitis (tidak memerlukan rawatan segera)
- *herpes*

ACABRUNAT (Acalabrutinib 100mg hard capsules)

Acalabrutinib 100mg

Kesan sampingan tidak lazim (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- hilang ingatan, masalah berfikir, sukar berjalan atau hilang penglihatan – ini mungkin merupakan tanda- tanda jangkitan otak yang serius (*Progressive Multifocal Leukoencephalopathy* atau *PML*)
- demam, menggigil, lemah, kekeliruan, berasa sakit dan kekuningan pada kulit atau bola mata (penyakit kuning) – ini mungkin merupakan tanda-tanda hepatitis B (jangkitan hati) yang kembali aktif
- *limfositosis* (jumlah limfosit yang lebih tinggi dari biasa, sejenis sel darah putih, dalam darah)

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi untuk maklumat lanjut jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini

Anda boleh melaporkan 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 ACABRUNAT

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan capaian kanak- kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada lepuh dan karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan melebihi 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

ACABRUNAT adalah kapsul gelatin keras saiz '1' dengan penutup berwarna biru gelap legap dan badan berwarna kuning legap serta dicetak dengan "NAT 100 mg" pada badan dalam dakwat hitam.

ACABRUNAT dibekalkan dalam lepuh aluminium berisi 10 kapsul keras. Setiap karton mempunyai 60 kapsul keras.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif adalah Acalabrutinib. Setiap kapsul keras mengandungi 100 mg Acalabrutinib.

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain adalah:

- Kandungan kapsul: *mannitol, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide dan sodium stearyl fumarate.*
- Kulit Kapsul: *gelatin, air ditapis, titanium dioxide, FD & C Blue 2, dan iron oxide yellow.*
- Dakwat mencetak: *shellac, dehydrated alcohol, isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol, strong ammonia solution, black iron oxide, potassium hydroxide, dan air ditapis.*

- MAL number

MALxxxxx

Pengilang

Natco Pharma limited,
Rangareddy District,
Kothur, 509228, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd,
No. 53, Jalan Tembaga SD 5/2B, Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

04/02/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/114