

TARLONIB

(Erlotinib Tablet 25, 100, 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjelaskan beberapa persoalan biasa tentang **TARLONIB**.

Risalah ini tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada. Ia juga tidak menggantikan perbincangan di antara anda dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menimbangkan risiko anda mengambil **TARLONIB** disamping faedah yang diharapkan pada anda.

Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan tentang ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini dengan ubat. Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan **TARLONIB**

TARLONIB digunakan untuk merawat kanser dengan mencegah aktiviti protein yang dikenali sebagai reseptor faktor pertumbuhan epidermis (EGFR).

TARLONIB diindikasikan untuk orang dewasa. Ubat ini boleh dipreskription kepada anda jika anda mempunyai kanser paru-paru bukan sel kecil di peringkat lanjut. Ia boleh dipreskription sebagai terapi awal atau sebagai terapi jika penyakit anda kekal tidak berubah selepas kemoterapi awal, dengan syarat sel-sel kanser anda mempunyai mutasi EGFR tertentu. Ia juga boleh dipreskription jika

kemoterapi sebelumnya tidak membantu menghentikan penyakit anda.

Ubat ini juga boleh dipreskription kepada anda dalam kombinasi dengan rawatan lain yang disebut gemcitabine jika anda mempunyai kanser pankreas pada tahap metastatik.

Bagaimana **TARLONIB** berfungsi

TARLONIB mengandungi bahan aktif *erlotinib*. **TARLONIB** digunakan untuk merawat kanser dengan mencegah aktiviti protein yang dikenali sebagai reseptor faktor pertumbuhan epidermis (EGFR). Protein ini diketahui terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel kanser.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa **TARLONIB telah dipreskription untuk anda.**

Produk ini boleh didapati dalam kekuatan 25mg, 100 mg dan 150 mg.

Sebelum mengambil **TARLONIB**

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil **TARLONIB:**

Sekiranya anda mempunyai alergi terhadap *erlotinib* atau bahan-bahan kandungan **TARLONIB** yang tersenarai di akhir risalah ini (lihat Maklumat Lanjut)

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkus atau jika pembungkusan itu koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik. Jika ia telah tamat tempoh atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, berbincang dengan doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat, makanan, pengawet atau pewarna lain.

Beritahu doktor anda jika anda ada atau pernah ada mana-mana keadaan perubatan yang berikut:

- jika anda mengalami kesukaran untuk bernafas dengan tiba-tiba yang berkaitan dengan batuk atau demam kerana doktor anda mungkin perlu merawat anda dengan ubat lain dan mengganggu rawatan **TARLONIB** anda;
- sekiranya anda mengalami cirit-birit, doktor anda mungkin perlu merawat anda dengan anti-cirit-birit (contohnya loperamide);
- jika anda mempunyai cirit-birit yang teruk atau berterusan, mual, hilang selera makan atau muntah, doktor anda mungkin mengganggu rawatan **TARLONIB** anda dan mungkin perlu merawat anda di hospital;
- jika anda mengalami kesakitan yang teruk di bahagian perut, lepuh atau pengelupasan kulit yang teruk. Doktor anda mungkin perlu mengganggu atau menghentikan rawatan anda;
- sekiranya anda mengalami kemerahan dan rasa sakit yang teruk atau semakin teruk di mata, mata semakin berair, penglihatan kabur dan/atau peka kepada cahaya, sila beritahu doktor atau jururawat anda dengan segera kerana anda mungkin memerlukan rawatan segera (lihat Kemungkinan Kesan-kesan Sampingan di bawah).
- jika anda menggunakan kanta lekap dan/atau mempunyai sejarah masalah mata seperti mata kering yang teruk, keradangan bahagian depan mata (kornea) atau ulser yang melibatkan bahagian depan mata, beritahu doktor anda.
- **Penyakit hati atau buah pinggang:** Rawatan dengan **TARLONIB** tidak disarankan jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang teruk.
- **Merokok:** Anda dinasihatkan untuk berhenti merokok jika anda dirawat dengan **TARLONIB** kerana merokok boleh mengurangkan jumlah ubat anda dalam darah.
- **Gangguan glucuronidation seperti sindrom Gilbert:** Doktor anda mesti merawat anda dengan berhati-hati jika anda mempunyai gangguan glucuronidation seperti sindrom Gilbert.

Kehamilan dan Laktasi

Jangan ambil TARLONIB jika anda mengandung atau memberi susu ibu kepada anak kecuali jika doktor anda menyuruh.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merancang untuk menjadi hamil atau memberi susu ibu kepada anak pada masa ini.

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil TARLONIB.

Sekiranya anda tidak memberitahu doktor mengenai perkara di atas, beritahu ini sebelum anda mula mengambil TARLONIB.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapatkan tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan anda.

Setengah ubat dan TARLONIB boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- *Erythromycin, Ciprofloxacin, clarithromycin, rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan)
- *Fluvoxamine* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- *Ketoconazole, itraconazole, voriconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- *Phenytoin, carbamazepine, barbiturates* (digunakan untuk merawat sawan atau konvulsi)
- *Wort St. John (Hypericum perforatum)*, ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan dan kecemasan)
- *Warfarin* (digunakan untuk menipis darah)
- *Statin* (kelas ubat yang digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol dalam darah anda, contohnya, simvastatin, atorvastatin dan sebagainya)
- *Ciclosporin* (digunakan untuk menindas sistem imun)
- *Verapamil* (digunakan untuk

merawat tekanan darah tinggi)

- *Omeprazole* (digunakan untuk mengurangkan pengeluaran asid gastrik)
- *Ranitidine* (digunakan untuk merawat ulser perut, senak atau pedih ulu hati,)
- *Carboplatin, paclitaxel, capecitabine, bortezomib* (digunakan untuk kanser)
- *Antacid*

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat mengenai ubat untuk anda berhati-hati dengan atau dielakkan semasa mengambil TARLONIB.

Cara menggunakan TARLONIB

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

Jika anda tidak memahami arahan di risalah ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Berapa banyak harus digunakan

Kanser paru-paru bukan sel kecil
Dos biasa adalah satu tablet 150 mg setiap hari.

Kanser pankreas metastatik

Dos biasa adalah satu tablet 100 mg setiap hari. TARLONIB diberikan dalam kombinasi dengan rawatan gemcitabine.

Doktor anda boleh menyesuaikan dos anda dalam langkah 50 mg, apabila perlu.

Kanak-kanak

Rawatan dengan TARLONIB tidak disarankan untuk kanak-kanak dan remaja.

Cara digunakan

Sentiasa ambil TARLONIB tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Telan TARLONIB penuh dengan segelas air. **Jangan hancurkan atau kunyah tablet.**

Bila perlu digunakan

Tablet perlu diambil sekurang-kurangnya satu jam sebelum atau dua jam selepas pengambilan makanan.

Cuba ambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari. Mengikuti masa yang tetap untuk mengambil TARLONIB akan membantu mengingatkan anda untuk mengambilnya.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil TARLONIB selagi doktor anda sarankan.

Jika anda mengambil ubat ini untuk jangka masa yang panjang, beritahu doktor anda mengenai sebarang simptom baru atau keadaan luar biasa yang lain.

Jika terlupa menggunakan

Sekiranya ia hampir masanya untuk dos anda yang berikutnya, abaikan dos yang anda terlepas dan ambil dos seterusnya seperti sepatutnya.

Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda mengingati, dan kemudian kembali mengambil tablet anda seperti biasa. Jangan menggantikan dos yang terlepas. Sekiranya anda ada masalah mengingati untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin ada kesan sampingan yang meningkat dan doktor anda mungkin mengganggu rawatan anda.

Segera hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berpendapat bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak TARLONIB. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan TARLONIB

Tepati semua temujanji dengan doktor anda supaya kemajuan anda dapat diperiksa.

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil TARLONIB tepat seperti yang dipreskripikan oleh doktor anda.

Teruskan mengambil TARLONIB setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda, walaupun anda tidak mempunyai sebarang simptom.

Jika anda akan dimulakan dengan sebarang ubat baru, beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil TARLONIB.

Sekiranya simptom anda kembali atau keadaan anda menjadi semakin teruk semasa mengambil TARLONIB, beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Sekiranya anda perlu menjalani ujian perubatan semasa anda mengambil TARLONIB, beritahu doktor anda. Ia mungkin menjejaskan keputusan beberapa ujian.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil TARLONIB untuk merawat aduan lain kecuali jika doktor memberitahu anda.

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

Jangan berhenti mengambil ubat anda kerana anda berasa lebih baik, kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

TARLONIB tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin. Pastikan anda mengetahui bagaimana anda bertindak balas terhadap TARLONIB sebelum memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda merasa tidak sihat semasa anda mengambil TARLONIB.

Jangan terkejut dengan senarai

kesan sampingan yang berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripadanya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

Kesan-kesan sampingan yang serius

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil TARLONIB dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti/kecemasan di hospital terdekat anda dengan serta-merta.

- Ruam kulit yang teruk yang mungkin termasuk melepuh atau pengelupasan kulit di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin (Stevens Johnson Syndrome)
- Penceriaan lapisan atas kulit dari lapisan bawah pada seluruh badan, meninggalkan kawasan besar yang kelihatan melecur. Kehilangan kulit menyebabkan cecair dan garam untuk mengalir dari kawasan mentah yang rosak dan mudah dijangkiti (necrolysis epidermis toksik)
- Sekiranya anda mengalami kemerosotan pernafasan yang baru atau mendadak, mungkin dengan batuk atau demam (penyakit paru-paru interstitial)
- Jangkitan paru-paru serius (simptom termasuk, demam, menggigil, sesak nafas, batuk, kahak dan kadang-kadang ada darah)
- Cirit-birit dan muntah yang berterusan dan teruk (mungkin membawa kepada kalium darah yang rendah dan kerosakan fungsi buah pinggang anda), terutamanya jika anda menerima rawatan kemoterapi yang lain pada masa yang sama.
- Penyakit hati (hepatitis) dan kegagalan hati (Kegagalan hepatic)

Kesan-kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana yang berikut:

- jangkitan
- hilang selera makan
- kerengsaan atau keradangan mata mungkin berlaku
- sesak nafas, batuk
- cirit-birit, berasa sakit (mual), muntah, sakit mulut, sakit perut
- ruam, gatal-gatal, kulit kering

- keletihan
- penurunan berat badan
- perasaan sedih yang mendalam dan rasa tidak berguna
- kebas
- sakit kepala
- senak
- angin (kembung perut)
- keguguran rambut
- demam, menggigil
- perubahan dalam ujian fungsi hati
- hidung berdarah
- pendarahan dari perut atau usus
- jangkitan pada keliling kuku (*nail bed*),
- jangkitan folikel rambut
- keadaan keradangan kulit (kemerahan, gatal-gatal, dan sista yang dipenuhi dengan cecair yang meleleh yang menjadi bersisik, berkerak atau mengeras (dermatitis acneiform)
- kulit retak
- masalah buah pinggang

Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa lagi yang membuat anda merasa tidak sihat.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my (*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

Cara penyimpanan dan pelupusan TARLONIB

Penyimpanan:

Simpan di bawah 30°C,

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan

Kembalikan apa-apa ubat yang tidak digunakan atau tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau penjaga kesihatan profesional untuk pelupusan yang selamat.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air kumbahan atau sisa isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna TARLONIB

TARLONIB 25 adalah tablet berwarna putih hingga putih kekuningan, bulat dwi-cembung, bersalut filem dan dicetak timbul dengan "RL" di satu sisi dan "11" di sisi lain.

TARLONIB 100 mg adalah tablet berwarna putih hingga putih kekuningan, bulat dwi-cembung, bersalut filem dan dicetak timbul dengan "RL" di satu sisi dan "12" di sisi lain.

TARLONIB 100 mg adalah tablet berwarna putih hingga putih kekuningan, bulat dwi-cembung, bersalut filem dan dicetak timbul dengan "RL" di satu sisi dan "13" di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif :

TARLONIB 25 mg

Setiap tablet bersalut filem mengandungi
Erlotinib (sebagai *erlotinib hydrochloride*)... .. 25 mg

TARLONIB 100 mg

Setiap tablet bersalut filem mengandungi
Erlotinib (sebagai *erlotinib hydrochloride*)... .. 100 mg

TARLONIB 150 mg

Setiap tablet bersalut filem mengandungi
Erlotinib (sebagai *erlotinib hydrochloride*) 150 mg

Bahan tidak aktif :

Lactose Monohydrate, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Sodium lauryl sulphate, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Opadry.

Nombor MAL:

MALXXXXXXXXXAZ

Pengilang

Sun Pharmaceutical Industries Limited (SPIL),

Halol-Baroda Highway,
Halol-389 350, Gujarat, India

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

(A Sun Pharma Company)
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah,
MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP: Februari
2021

Siri nombor: NPRA (R2) 21/002)