

NIBINASE 12.5, 25 and 50

Sunitinib Malate Hard Gelatin Capsule (12.5mg, 25mg and 50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan NIBINASE
2. Bagaimana NIBINASE berfungsi
3. Sebelum menggunakan NIBINASE
4. Panduan menggunakan NIBINASE
5. Semasa menggunakan NIBINASE
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan NIBINASE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Produk Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan NIBINASE

NIBINASE digunakan untuk merawat orang dewasa yang menghidap jenis kanser seperti berikut:

- Tumor stromal gastrointestinal (GIST), sejenis kanser perut dan usus, apabila imatinib (ubat anti-kanser yang lain) tidak lagi berkesan atau anda tidak boleh mengambil imatinib.
- Karsinoma sel renal metastatik (MRCC), sejenis kanser buah pinggang yang telah merebak ke bahagian badan lain.
- Tumor neuroendokrin pankreatik (pNET) (tumor penghasilan sel hormon dalam pankreas) yang telah merebak atau tidak boleh dibuang secara pembedahan.

Bagaimana NIBINASE berfungsi

NIBINASE mengandungi bahan aktif *sunitinib*, iaitu perencat kinase protein. NIBINASE digunakan untuk merawat kanser dengan mencegah aktiviti sekumpulan protein khas yang dikenali terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum menggunakan NIBINASE

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil NIBINASE jika:

- Anda alah pada *sunitinib* atau mana-mana ramuan lain dalam NIBINASE (Lihat pada bahagian akhir risalah ini untuk senarai lengkap ramuan yang terkandung dalam NIBINASE).

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil NIBINASE jika anda:

- menghidap penyakit tekanan darah tinggi. NIBINASE boleh meningkatkan tekanan darah. Doktor anda mungkin memeriksa tekanan darah anda semasa rawatan dengan NIBINASE, dan anda mungkin dirawat menggunakan ubat untuk mengurangkan tekanan darah, jika perlu.
- menghidap atau pernah menghidap penyakit darah, masalah pendarahan, atau lebam. Rawatan dengan NIBINASE boleh mengakibatkan risiko pendarahan yang tinggi atau perubahan bilangan sel-sel tertentu dalam darah yang boleh menyebabkan anaemia atau menjejaskan keupayaan darah anda untuk membeku. Jika anda sedang mengambil *warfarin* atau *acenocoumarole*, ubatan yang mencairkan darah untuk menghalang pembekuan darah, berkemungkinan terdapat risiko tinggi untuk pendarahan berlaku. Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami pendarahan semasa rawatan menggunakan NIBINASE.
- menghidap masalah jantung. NIBINASE boleh menyebabkan masalah jantung. Maklumkan kepada doktor anda jika anda berasa sangat letih, sesak nafas, atau kaki dan buku lali bengkak.
- menghidap masalah perubahan ritma denyutan jantung yang tidak normal. NIBINASE boleh menyebabkan ritma denyutan jantung anda tidak normal. Doktor anda mungkin mendapatkan elektrokardiogram untuk menilai masalah ini semasa rawatan anda menggunakan NIBINASE. Maklumkan kepada doktor anda jika anda berasa pening, pitam atau mengalami denyutan jantung yang tidak normal semasa mengambil NIBINASE.
- baru-baru ini mengalami masalah pembekuan darah dalam vena dan/atau arteri (jenis salur darah), termasuk strok, serangan jantung, embolisme, atau trombosis. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala seperti sakit dada atau tekanan, sakit di lengan, belakang, leher atau rahang, sesak nafas, kebas atau lemah pada sebahagian badan anda, kesukaran berjalan, sakit kepala, atau pening semasa rawatan dengan NIBINASE.
- menghidap atau pernah menghidap aneurisme (bengkak dan lemah pada sebahagian saluran darah)
- menghidap atau pernah menghidap masalah kerosakan pada salur darah kecil yang dikenali sebagai mikroangiopati trombotik (TMA).
- menghidap masalah kelenjar tiroid.
- menghidap atau pernah menghidap kerosakan pankreas atau pundi hempedu. Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami mana-mana tanda dan gejala berikut: sakit di bahagian perut (abdomen atas), mual, muntah dan demam. Tanda dan gejala ini mungkin berlaku disebabkan oleh radang pankreas atau pundi hempedu.
- menghidap atau pernah menghidap masalah hati.
- menghidap atau pernah menghidap masalah buah pinggang.
- akan menjalani pembedahan atau baru sahaja menjalani pembedahan.
- anda dinasihati untuk membuat pemeriksaan gigi sebelum memulakan rawatan dengan NIBINASE
- menghidap atau pernah menghidap masalah kerosakan kulit dan tisu bawah kulit.
- menghidap diabetes (keadaan yang menyebabkan badan tidak dapat menghasilkan insulin yang mencukupi atau tisu badan tidak dapat menggunakan insulin yang ada. Perkara ini menyebabkan hiperglisemia (kandungan gula yang tinggi dalam darah)
- menghidap atau pernah menghidap sawan.

NIBINASE mengandungi Mannitol

NIBINASE mengandungi *Mannitol* sebagai eksipien, yang mungkin mengandungi kesan julap yang ringan.

Kanak-kanak dan remaja

NIBINASE tidak disyorkan untuk orang yang berumur 18 tahun ke bawah.

- *Sebelum mula menggunakan NIBINASE*

Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau sedang merancang untuk hamil. Anda dan penyedia

penjagaan kesihatan anda perlu membuat keputusan sama ada perlu mengambil NIBINASE semasa anda hamil.

Jika anda menyusukan bayi. Anda tidak boleh menyusukan anak semasa rawatan dengan NIBINASE.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru mengambil atau mungkin mengambil ubatan lain, termasuk ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dan juga ubatan yang tidak dipreskripsikan.

Berikut adalah contoh ubat yang boleh meningkatkan paras suntinib dalam darah anda, dengan itu, boleh meningkatkan risiko kesan sampingan:

- *ketoconazole, itraconazole* – digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- *erythromycin, clarithromycin, rifampicin* – digunakan untuk merawat jangkitan
- *ritonavir* – digunakan untuk merawat HIV
- *dexamethasone* – kortikosteroid yang digunakan untuk pelbagai masalah (seperti alahan/gangguan pernafasan atau penyakit kulit)
- *phenytoin, carbamazepine, phenobarbital* – digunakan untuk merawat epilepsi dan masalah neurologikal yang lain
- persediaan herba yang mengandungi St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) – digunakan untuk merawat kemurungan dan kebimbangan

Ketahui ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat bersama anda untuk ditunjukkan kepada penyedia penjagaan kesihatan dan ahli farmasi anda setiap kali anda menerima ubat baharu. Jangan mulakan pengambilan ubat baharu tanpa berbincang terlebih dahulu dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.

Cara menggunakan NIBINASE

- Berapa banyak harus digunakan

- Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.
- NIBINASE dirumus untuk kegunaan oral sahaja.
- Penyedia penjagaan kesihatan anda boleh mengubah dos anda. Jangan mengubah dos anda tanpa berbincang terlebih dahulu dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.

- Doktor anda akan mempreskripsikan dos yang sesuai untuk anda, bergantung pada jenis kanser yang akan dirawat. Jika anda sedang dirawat untuk:

- GIST atau MRCC: dos kebiasaannya adalah 50 mg diambil sekali sehari selama 28 hari (4 minggu), diikuti dengan 14 hari (2 minggu) rehat (tiada pengambilan ubat), dalam kitaran 6 minggu.
- pNET: dos kebiasaannya adalah 37.5 mg sekali sehari tanpa tempoh rehat.

- Bila perlu digunakan

Ambil NIBINASE seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

NIBINASE boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

Elakkan daripada minum jus limau gedang semasa dalam rawatan menggunakan NIBINASE.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil NIBINASE untuk tempoh masa yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang tindakan yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambilnya.

Ambil dos yang tertinggal secepat mungkin sebaik sahaja anda mengingatinya. Tetapi, ketika anda teringat itu, masanya hampir tiba untuk dos seterusnya, anda hendaklah tunggu hingga tiba masanya itu untuk mengambil ubat tersebut dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ambil langkah-langkah tersebut walaupun tiada sebarang tanda ketakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan NIBINASE

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan betul mengikut arahan doktor.

Berhenti mengambil NIBINASE dan hubungi klinik atau hospital berdekatan anda dengan segera jika anda mengalami tanda-tanda tindak balas alahan yang serius seperti berikut:

- Bengkak pada muka, mulut, bibir, gusi, lidah, tekak atau leher anda
- Kesukaran bernafas
- Ruam, gatal-gatal (benjolan timbul) atau lepuh

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan dinasihati oleh doktor anda.

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

Jangan beri NIBINASE kepada orang lain, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin
Elakkan diri daripada memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan aktiviti berbahaya lain sehingga anda tahu kesan NIBINASE terhadap diri anda. Rujuk ahli penjagaan kesihatan anda tentang masa yang sesuai untuk melakukan aktiviti ini.

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sekiranya anda berasa pening atau sangat letih.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, NIBINASE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius

Jika salah satu daripada kesan sampingan ini berlaku, maklumkan kepada doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecederaan/ kecemasan klinik atau hospital terdekat dengan segera.

- Lesu, sakit dada dan jantung berdebar-debar (kardiomiopati)
- Masalah paru-paru atau pernafasan (sakit dada, sesak nafas secara tiba-tiba, atau batuk berdarah. Kesan sampingan ini mungkin merupakan gejala bagi keadaan yang dikenali sebagai embolisme pulmonari yang

berlaku apabila darah beku bergerak ke paru-paru anda.)

- Kerosakan buah pinggang (kekerapan yang berubah atau ketiadaan air kencing yang berkemungkinan merupakan gejala kegagalan buah pinggang).
- Pendarahan (masalah pendarahan yang serius semasa rawatan menggunakan NIBINASE: sakit, bengkak pada perut (abdomen); muntah darah; najis hitam, melekit; air kencing berdarah; sakit kepala atau perubahan status mental anda; batuk berdarah atau kahak berdarah dari paru-paru atau saluran pernafasan).
- Kemusnahan tumor yang membawa kepada lubang di usus (sakit abdomen, demam, loya, muntah, darah dalam najis anda, atau perubahan tabiat membuang air besar).
- Tindak balas yang teruk pada kulit dan/atau membran mukus (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermis toksik, eritema multiforme)

Kesan sampingan lain

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

- Pengurangan bilangan platelet, sel darah merah dan/atau sel darah putih (cth. neutrofil).
- Sesak nafas.
- Tekanan darah tinggi.
- Keletihan melampau, kelesuan.
- Bengkak disebabkan cecair di bawah kulit dan sekitar mata, ruam alahan yang teruk.
- Sakit mulut/kerengsaan, kudis mulut/radang/kekeringan, gangguan deria rasa, sakit perut, loya, muntah, cirit-birit, sembelit, sakit abdomen/bengkak, hilang/kurang selera makan.
- Pengurangan aktiviti kelenjar tiroid (hipotiroidisme).
- Pening.
- Sakit kepala.
- Hidung berdarah.
- Sakit belakang, sakit sendi.
- Sakit di tangan dan kaki.
- Kulit kuning/penyahwarnaan kulit, pempigmenan berlebihan pada kulit, perubahan warna rambut, ruam pada tapak tangan dan tapak kaki, ruam, kekeringan kulit.
- Batuk.
- Demam.
- Kesukaran tidur.
- Pembekuan darah dalam saluran darah.

- Kekurangan bekalan darah ke otot jantung, disebabkan halangan atau penyempitan arteri koronari.
- Sakit dada.
- Pengurangan darah yang disalurkan ke jantung.
- Penahanan bendalir termasuk sekitar paru-paru.
- Jangkitan.
- Komplikasi jangkitan yang teruk (terdapat jangkitan di dalam aliran darah) yang boleh menyebabkan kerosakan tisu, kegagalan organ dan kematian.
- Penurunan paras gula dalam darah
- Kehilangan protein dalam urin yang kadang-kadang menyebabkan bengkak.
- Sindrom seperti influenza.
- Ujian darah yang tidak normal termasuk enzim pankreas dan enzim hati.
- Paras asid urik yang tinggi dalam darah.
- Buasir, kesakitan pada rektum, pendarahan gusi, kesukaran menelan atau ketakupayaan menelan.
- Rasa pedih atau sakit di lidah, radang lapisan saluran penghadaman, gas berlebihan dalam perut atau usus.
- Penurunan berat badan.
- Sakit muskuloskeletal (sakit di otot dan tulang), kelemahan otot, keletihan otot, sakit otot, kekejangan otot.
- Hidung kering, hidung tersumbat.
- Pengaliran air mata berlebihan.
- Sensasi kulit yang tidak normal, gatal-gatal, mengelupas dan radang kulit, lepuh, jerawat, penyahwarnaan kuku, keguguran rambut.
- Sensasi tidak normal pada tangan dan kaki.
- Kenaikan/penurunan sensitiviti yang tidak normal, terutamanya deria sentuhan.
- Pedih ulu hati disebabkan asid.
- Dehidrasi.
- Rasa panas pada muka, leher dan dada.
- Warna urin yang tidak normal.
- Kemurungan.
- Menggigil.
- Jangkitan tisu lembut yang mengancam nyawa termasuk di kawasan ano-genital, iatu dubur dan kemaluan.
- Kerosakan pada bahagian otak yang disebabkan oleh gangguan kepada bekalan darahnya (Strok).
- Serangan jantung disebabkan gangguan atau kekurangan bekalan darah ke jantung.

- Perubahan dalam aktiviti elektrik atau ritma denyutan jantung yang tidak normal.
- Cecair di sekeliling jantung (Efusi perikardium).
- Kegagalan hati.
- Kesakitan di perut (abdomen) disebabkan radang pankreas.
- Kemusnahan tumor yang membawa kepada lubang di usus (perforasi).
- Radang (bengkak dan kemerahan) pundi hempedu dengan atau tanpa kaitan dengan batu hempedu.
- Tiub tidak normal seperti laluan dari satu rongga badan normal ke rongga badan yang lain atau kulit.
- Sakit pada mulut, gigi dan/atau rahang, bengkak atau kudis dalam mulut, kebas atau rasa berat di rahang, atau kelonggaran gigi. Kesan sampingan ini boleh menjadi tanda dan gejala kerosakan tulang di rahang (osteonekrosis).
- Pengeluaran berlebihan hormon tiroid yang meningkatkan jumlah tenaga yang digunakan oleh badan semasa rehat.
- Masalah untuk luka sembuh selepas pembedahan.
- Peningkatan paras enzim (kreatina fosfokinase) darah daripada otot.
- Tindak balas yang berlebihan terhadap alergen termasuk demam alahan, ruam kulit, kulit gatal, gatal-gatal, bengkak pada bahagian badan dan kesukaran bernafas.
- Radang usus (kolitis, kolitis iskemik).
- Sindrom lisis tumor (TLS) - TLS terdiri daripada sekumpulan komplikasi metabolik yang boleh berlaku semasa rawatan kanser.
- Penyusutan otot yang tidak normal yang boleh menyebabkan masalah buah pinggang (rhabdomyolisis).
- Perubahan tidak normal dalam otak yang boleh menyebabkan sekelompok gejala termasuk sakit kepala, kekeliruan, sawan dan kehilangan penglihatan (sindrom leukoensefalopati posterior boleh balik).
- Ulser kulit yang menyakitkan (pioderma gangrenosum).
- Radang hati (hepatitis).
- Radang kelenjar tiroid.
- Kerosakan pada saluran darah terkecil yang dikenali sebagai mikroangiopati trombotik (TMA).
- Pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau koyak pada dinding saluran darah (aneurisme dan diseksi arteri).

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mendapati apa-apa keadaan lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers 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 NIBINASE

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau sisa isi rumah. Rujuk ahli farmasi anda tentang langkah pelupusan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

12.5 mg

Kapsul gelatin keras yang berwarna coklat kemerahan kelegapan, kapsul kunci diri, dicetak timbul 'RM53' pada kedua-dua hujung dengan dakwat putih, mengandungi serbuk yang berwarna Kuning hingga jingga.

25 mg

Kapsul gelatin keras yang berwarna karamel kelegapan, kapsul kunci diri, dicetak timbul 'RM 54' pada kedua-dua hujung dengan dakwat putih, mengandungi serbuk yang berwarna Kuning hingga jingga.

50 mg

Kapsul gelatin keras yang berwarna karamel kelegapan, kapsul kunci diri, dicetak timbul 'RM 56' pada kedua-dua hujung dengan dakwat putih, mengandungi serbuk berwarna Kuning hingga jingga.

Pembungkusan

12.5 mg

10 kapsul NIBINASE telah dibungkus dalam blister dan terdapat 3 blister yang mengandungi 10 biji kapsul sepertimana yang tertera pada kotak bersama risalah Pek.

25 mg

7 kapsul NIBINASE telah dibungkus dalam blister dan terdapat 4 blister yang mengandungi 7 biji kapsul sepertimana yang tertera pada kotak bersama risalah Pek.

50 mg

7 kapsul NIBINASE telah dibungkus dalam blister dan terdapat 4 blister yang mengandungi 7 biji kapsul sepertimana yang tertera pada kotak bersama risalah Pek.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Sunitinib*

- Bahan tidak aktif:

Mannitol, Croscarmellose Sodium, Povidone (K 30), Magnesium Stearate, Purified Water, Iron oxide black, Iron oxide red, Iron oxide yellow, Titanium dioxide, Gelatin

- Nombor MAL:

12.5mg: MAL23036020AZ

25mg: MAL23036021AZ

50mg: MAL23036022AZ

Pengilang:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Survey No. 1012, Dadra-396 193

U.T of Dadra and Nagar Haveli and

Daman and Diu, India

Pemegang Pendaftaran Produk:

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

(A SUN PHARMA company)

Lot 23, Kawasan Perindustrian Bakar Arang, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/01/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/067