

NINTESUN 100 dan 150

Nintedanib soft gelatin capsules 100mg and 150mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nintesun
2. Bagaimana Nintesun berfungsi
3. Sebelum menggunakan Nintesun
4. Cara menggunakan Nintesun
5. Semasa menggunakan Nintesun
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Nintesun
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini
12. Nombor Siri

1. Apakah kegunaan Nintesun

Nintesun digunakan untuk rawatan Idiopathic Pulmonari Fibrosis (IPF).

Nintesun digunakan untuk merawat pesakit dengan *chronic* (kekal lama) *fibrosing interstitial lung diseases* (ILDs) di mana fibrosis paru-paru terus bertambah teruk (*progressive phenotype*).

Nintesun digunakan untuk memperlambatkan kadar penurunan fungsi paru-paru pada pesakit dengan *systemic sclerosis-associated interstitial lung disease* (SSc-ILD).

2. Bagaimana Nintesun berfungsi

Nintesun kapsul mengandungi bahan aktif nintedanib, sejenis ubat yang tergolong dalam kelas perencat *tyrosine kinase*.

Idiopathic pulmonary fibrosis (IPF):

IPF adalah suatu keadaan di mana tisu dalam paru-paru menjadi tebal, keras dan berparut dari masa ke masa. Akibatnya, paru-paru mengurangkan keupayaan untuk memindahkan oksigen dari paru-paru ke dalam aliran darah dan ia menjadi sukar untuk bernafas.

Other chronic fibrosing interstitial lung diseases (ILDs) with a progressive phenotype:

Selain IPF, terdapat keadaan lain di mana tisu dalam paru-paru menjadi tebal, keras dan berparut dari masa ke masa (fibrosis paru-paru) dan terus bertambah buruk (*progressive phenotype*). Contoh-contoh

keadaan ini adalah pneumonitis hipersensitiviti, autoimun ILDs (contohnya *rheumatoid arthritis associated ILD*), *idiopathic nonspecific interstitial pneumonia*, *idiopathic interstitial pneumonia* yang tidak dapat diklasifikasikan, dan ILDs lain.

Systemic sclerosis associated interstitial lung disease (SSc-ILD): *Systemic sclerosis* (SSc), juga dikenali sebagai *scleroderma*, adalah penyakit autoimun kronik yang jarang berlaku yang menjejaskan tisu penghubung di banyak bahagian badan. SSc menyebabkan fibrosis (parut dan mengeras) kulit dan organ dalaman lain seperti paru-paru. Apabila paru-paru dipengaruhi oleh fibrosis, ia dipanggil penyakit paru-paru interstitial (ILD), dan keadaan itu dipanggil SSc-ILD. Fibrosis dalam paru-paru mengurangkan keupayaan untuk memindahkan oksigen ke dalam aliran darah, dan kapasiti pernafasan menjadi kurang.

Nintesun membantu mengurangkan parut and pengerasan paru-paru yang berlanjutan dalam semua penyakit ini.

3. Sebelum menggunakan Nintesun

Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda hamil
- jika anda alah kepada nintedanib, kacang atau soya, atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini

Kanak-kanak dan remaja:

Nintesun tidak boleh diambil oleh kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan penyusuan bayi:

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Anda mesti menjalani ujian kehamilan untuk memastikan anda tidak mengandung sebelum memulakan rawatan dengan Nintesun. Sila berbincang dengan doktor anda.

Mengandung:

Jangan mengambil ubat ini semasa mengandung, kerana ia boleh membahayakan bayi dan menyebabkan kecacatan kelahiran dalam kandungan anda.

Mencegah kehamilan:

- Wanita yang boleh menjadi hamil mesti menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang sangat berkesan untuk mencegah kehamilan, sementara mereka mengambil Nintesun dan sekurang-kurangnya 3 bulan selepas menghentikan rawatan.
- Anda perlu berbincang kaedah kawalan kehamilan yang paling sesuai untuk anda dengan doktor anda.
- Pada masa ini tidak diketahui sama ada Nintesun akan mengurangkan keberkesanan kontraseptif hormon, seperti pil pencegah kehamilan atau peranti, oleh itu, kaedah mencegah kehamilan *barrier method* (misalnya kondom) juga harus digunakan.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda hamil semasa rawatan dengan Nintesun.

Penyusuan bayi:

Jangan menyusukan bayi semasa rawatan dengan Nintesun kerana mungkin terdapat risiko untuk memudaratkan anak penyusuan.

Sebelum menggunakan Nintesun

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Nintesun:

- jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah hati,
- jika anda mempunyai atau mengalami masalah dengan buah pinggang, atau jika anda terdapat peningkatan jumlah protein dalam air kencing,
- jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah pendarahan,
- jika anda mengambil ubat-ubatan penipisan darah (seperti warfarin atau heparin) untuk menghalang pembekuan darah,
- jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah jantung (contohnya serangan jantung),
- jika anda baru-baru ini menjalani

NINTESUN 100 dan 150

Nintedanib soft gelatin capsules 100mg and 150mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

pembedahan (pembedahan abdomen). Nintesun boleh mempengaruhi cara pemulihan luka anda. Oleh itu rawatan anda dengan Nintesun biasanya akan dihentikan untuk seketika jika anda mengalami pembedahan. Doktor anda akan menentukan bila untuk menyambung semula rawatan dengan ubat ini.

- jika anda mempunyai tekanan darah tinggi.
- jika anda pernah mengalami penumbusan organ seperti perut,
- jika anda pernah mengalami ulcer peptik.
- jika anda pernah mengalami penyakit diverticular
- jika anda sedang menerima rawatan corticosteroids atau NSAID.
- jika anda pernah atau pernah mengalami *aneurysm* (pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah) atau koyak di dinding saluran darah.

Berdasarkan maklumat ini doktor boleh melakukan ujian darah, contohnya memeriksa fungsi hati anda. Doktor anda akan membincangkan keputusan ujian ini dengan anda dan memutuskan sama ada anda boleh menerima Nintesun.

Beritahu doktor anda dengan segera semasa mengambil ubat ini,

- jika anda mengalami cirit-birit.
- Merawat cirit-birit di peringkat awal adalah penting (lihat bahagian 6);
- jika anda muntah atau berasa sakit (loya)(lihat bahagian 6);
- jika anda mempunyai gejala yang tidak dapat dijelaskan seperti kekuningan kulit atau bahagian puth mata anda (demam kuning), air kencing berwarna gelap atau coklat (warna teh), sakit di sebelah kanan atas kawasan perut anda (abdomen), pendarahan atau lebam mudah daripada biasa, atau rasa letih. Ini boleh menjadi gejala masalah hati yang serius;
- jika anda mempunyai kesakitan yang teruk dalam perut, demam, menggigil, sakit, muntah-muntah, atau ketegaran perut atau kembung, kerana ini boleh menjadi tanda-tanda ada lubang pada

dinding usus anda ('gastrointestinal perforation'). Juga, beritahu doktor anda jika anda mengalami penyakit ulser peptik atau penyakit divertikular pada masa lalu, atau sedang dirawat dengan ubat-ubatan anti-radang (NSAIDs) (digunakan untuk merawat sakit dan bengkak) atau steroid (digunakan untuk merawat keradangan dan alahan) boleh meningkatkan risiko ini;

- jika anda mempunyai gabungan kesakitan yang teruk atau kekejangan dalam perut anda, darah merah dalam najis atau cirit-birit sebab ini boleh menjadi gejala keradangan usus berpunca daripada bekalan darah yang tidak mencukupi;
- jika anda mengalami kesakitan, bengkak, kemerahan-merahan, berasa panas pada bahagian bawah anggota badan, ini boleh menjadi tanda-tanda darah beku di salah satu urat anda (sejenis salur darah);
- jika anda mengalami tekanan atau sakit dada, biasanya di sebelah kiri badan, sakit di leher, rahang, bahu atau lengan, denyutan jantung yang laju, sesak nafas, loya, muntah, kerana ini boleh menjadi gejala serangan jantung;
- jika anda mengalami pendarahan besar.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan herba dan ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Nintesun boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang tertentu. Ubat-ubatan berikut adalah contoh yang boleh meningkatkan tahap nintedanib dalam darah anda, dan dengan itu boleh meningkatkan risiko kesan sampingan: (lihat seksyen 6 - *kesan sampingan*):

- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (*ketconazole*)
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (*erythromycin*)
- ubat yang memberi kesan kepada sistem imun anda (*cyclosporine*)

Ubat-ubatan berikut adalah contoh yang boleh mengurangkan tahap nintedanib

dalam darah anda dan dengan itu boleh mengurangkan keberkesanan Nintesun:

- Antibiotik digunakan untuk merawat batuk kering (*rifampicin*)
- Ubat-ubatan untuk merawat sawan (*carbamazepine, phenytoin*)
- Ubat herba untuk merawat kemurungan (*St John Wort*)

4. Cara menggunakan Nintesun

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini sama seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah satu kapsul 150 mg dua kali sehari (sebanyak 300 mg setiap hari). Mengambil kapsul kira-kira 12 jam berpisah pada masa yang sama setiap hari. Ia adalah disyorkan bahawa anda mengambil kapsul ini dengan makanan. Telan seluruh kapsul dengan air dan tidak mengunyah.

Kapsul tidak boleh dibuka atau dihancurkan. Jika bersentuhan dengan kandungan kapsul berlaku, tangan perlu dibasuh segera dan teliti.

Jangan mengambil lebih daripada maksimum dos harian yang disyorkan Nintesun 150 mg dua kapsul sehari.

Jika anda tidak boleh menerima dos yang disyorkan Nintesun 150 mg dua kapsul setiap hari, doktor anda mungkin mengurangkan dos harian Nintesun. Jangan mengurangkan dos atau menghentikan yang dilakukan dengan sendiri tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Doktor anda boleh mengurangkan dos disyorkan anda kepada dua kali 100 mg sehari (sebanyak 200 mg setiap hari). Dalam kes ini doktor akan menentukan Nintesun 100 mg kapsul untuk rawatan anda. Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan Nintesun 100 mg dua kapsul sehari jika dos harian anda telah dikurangkan kepada 200 mg sehari.

NINTESUN 100 dan 150

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Nintedanib soft gelatin capsules 100mg and 150mg

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Nintesun untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dua kapsul bersama-sama jika anda terlupa untuk mengambil dos yang lebih awal. Anda dihindaki mengambil dos Nintesun seperti yang dirancang pada masa yang dijadualkan akan datang yang disyorkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

5. Semasa menggunakan Nintesun

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 menggunakan Nintesun.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Nintesun tanpa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu. Ia adalah penting untuk mengambil ubat ini setiap hari, selagi doktor anda menetapkan untuk anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Nintesun mungkin mempunyai pengaruh yang kecil ke atas keupayaan anda untuk memandu dan penggunaan mesin. Anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin jika anda merasa sakit.

6. Kesan-kesan sampingan

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

Anda perlu memberi perhatian khas jika anda mendapat kesan sampingan yang berikut semasa rawatan dengan Nintesun:

Cirit-birit, loya dan muntah-muntah boleh menyebabkan dehidrasi; kehilangan bendalir dan garam penting (elektrolit, contohnya natrium atau kalium) daripada badan anda. Selepas tanda awal cirit-birit atau muntah-muntah, minum banyak air dan hubungi doktor anda dengan segera. Mulakan rawatan cirit-birit yang sewajarnya, contohnya dengan *loperamide*, dan rawatan anti-muntah dengan seberapa segera yang mungkin selepas dihubungi doktor anda.

Semua kesan sampingan ini sangat serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau kemasukan ke hospital.

Kesan-kesan sampingan berikut diperhatikan semasa rawatan dengan ubat ini:

- Rasa sakit di bahagian bawah badan (abdomen)
- keputusan ujian hati yang tidak normal • Hilang selera makan
- Pengurangan berat
- Masalah pendarahan
- Ruam
- Sakit kepala
- Tekanan darah tinggi (hipertensi)
- Jaundis, iaitu warna kuning pada kulit dan putih mata disebabkan oleh tahap bilirubin yang tinggi
- Platelet darah rendah (*Thrombocytopenia*)
- Keradangan pancreas (*Pancreatitis*)
- Pruritus
- Masalah hati yang serius
- Keguguran rambut (*Alopecia*)
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing (*Proteinuria*)
- Pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau koyak di dinding saluran darah (*aneurysms* dan *artery dissections*)

Jika kesan-kesan sampingan semakin serius atau, jika anda notis kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila memberitahu doktor atau pegawai farmasi bertugas anda.

Cara melapor kesan-kesan sampingan

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

7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Nintesun

Penyimpanan

Jauhi dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas 30°C.

Simpan di dalam pakej yang tulen untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan.

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk membuang ubat anda yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

100 mg: Kapsul gelatin lembut bujur berwarna kuning kemerah-merahan yang tertera "S105" dalam dakwat hitam dan diisi ampaian berminyak berwarna kuning.

150 mg: Kapsul gelatin lembut bujur berwarna coklat yang tertera "S106" dalam dakwat hitam dan diisi ampaian berminyak berwarna kuning.

Kandungan

Bahan aktif: Nintedanib Esilat
Bahan tidak aktif: Ferik Oksida (Merah), Ferik Oksida (Kuning), Gelatin, Gliserin/Gliserol, Isopropil alkohol,

NINTESUN 100 dan 150

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Nintedanib soft gelatin capsules 100mg and 150mg

Lauroil polioksil-6 gliserida, Lesitin,
Trigliserida rantai sederhana, Opacode
Black S~1-17823, Air Tulen dan
Titanium Dioksida.

Nombor MAL

100mg: MALXXXXXXX

150mg: MALXXXXXXX

9. Pengilang

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol-Baroda Highway
Halol – 389 350, Dist. Panchmahal,
Gujarat, INDIA.

10. Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
Lot 23, Kawasan Perindustrian Bakar
Arang,
08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

11. Tarikh kemaskini

10/06/2024

12. No. Siri

NPRA (R2) 23/074