

TRUQAP[®] Film-Coated Tablets

Capivasertib 160 mg & 200 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TRUQAP

TRUQAP adalah ubat yang digunakan untuk merawat kanser. Ia mengandungi bahan aktif capivasertib. Capivasertib tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat AKT.

TRUQAP digunakan secara kombinasi dengan *fulvestrant* (ubat kanser yang lain) untuk merawat pesakit dewasa yang mempunyai reseptor estrogen (ER) positif atau kanser payudara negatif HER2 yang sudah lanjut atau yang telah merebak ke bahagian badan lain dan mempunyai satu atau lebih daripada satu gen-gen "*PIK3CA*", "*AKT1*", atau "*PTEN*" yang tidak normal, dan kanser ini tidak bertindak balas terhadap ubat lain yang menyekat tindakan hormon (terapi hormon). Wanita yang belum mencapai menopause juga akan dirawat dengan ubat yang dipanggil agonis *luteinising hormone releasing hormone* (LHRH). Bagi lelaki, doktor

anda akan memutuskan sama ada anda perlu dirawat dengan agonis LHRH.

Penyedia jagaan kesihatan anda akan menguji kanser anda untuk melihat sama ada ia mempunyai sekurang-kurangnya satu gen "*PIK3CA*", "*AKT1*", atau "*PTEN*" yang tidak normal untuk memastikan bahawa TRUQAP sesuai untuk anda.

Apabila anda mengambil ubat ini, anda juga akan diberi ubat lain yang dipanggil *fulvestrant*.

Bagaimana TRUQAP berfungsi

TRUQAP berfungsi dengan menyekat kesan protein *AKT kinase*. Protein ini membantu untuk tumbesaran and pembiakan sel-sel kanser. Dengan menghalang tindakan ini, TRUQAP boleh mengurangkan pertumbuhan sel-sel kanser. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang cara TRUQAP berfungsi atau sebab ubat ini ditetapkan untuk anda.

Sebelum menggunakan TRUQAP

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil TRUQAP jika:
Anda mempunyai alahan kepada *capivasertib* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian "Maklumat lanjut").

Kanak-kanak dan remaja
TRUQAP tidak disyorkan untuk kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun. Keselamatan dan keberkesanan TRUQAP belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

- Sebelum menggunakannya

Sebelum anda mengambil TRUQAP, beritahu penyedia jagaan kesihatan anda jika:

- Anda menghidap, pernah menghidap diabetes atau mempunyai paras gula tinggi dalam darah (hiperglisemia) atau tanda-tanda paras gula tinggi dalam darah yang termasuk terasa sangat dahaga, mulut yang kering, perlu buang air kecil lebih kerap atau lebih banyak daripada biasa, dan peningkatan selera makan dengan penurunan berat badan.
- Anda sedang mengalami apa-apa jangkitan/infeksi.
- Anda mengalami cirit-birit atau najis jenis berair.
- Anda mengalami ruam atau gangguan kulit yang lain.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau paras kreatinin atau asid urik yang tinggi dalam darah anda (berdasarkan ujian darah).
- Anda mempunyai masalah hati.

Minta doktor anda untuk menyediakan risalah maklumat ubat *fulvestrant* kepada anda kerana ini mengandungi maklumat penting tentang ubat tersebut.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain, yang termasuklah ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu mengurangkan dos TRUQAP jika anda mengambil sesetengah

ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat penyakit jangkitan kerana ubat penyakit jangkitan ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan TRUQAP. Lihat contoh ubat di bawah:

- Antibiotik tertentu (contohnya, *clarithromycin*, *telithromycin*).
- Antikulat tertentu (contohnya, *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole*).
- Antiviral tertentu (contohnya, *boceprevir*, *nelfinavir*, *ritonavir*, *telaprevir*).

Sesetengah ubat boleh mengurangkan keberkesanan TRUQAP, contohnya *carbamazepine*, *phenytoin*, *St. John's Wort* (ubat herba), dan *rifampicin*.

TRUQAP juga boleh meningkatkan risiko kesan sampingan atau mengubah keberkesanan ubat lain yang tertentu seperti *bupropion*, *carbamazepine*, *cyclosporine*, *fentanyl*, *irinotecan*, *simvastatin*. Doktor mungkin perlu melaraskan dos ubat-ubatan ini.

Ubat-ubatan yang disenaraikan di sini tidak merangkumi semua ubat-ubatan yang boleh berinteraksi dengan TRUQAP. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sama ada ubat anda adalah salah satu ubat-ubatan yang disenaraikan di atas.

Cara menggunakan TRUQAP - Berapa banyak harus digunakan dan bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diterangkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Dos permulaan biasa ialah 400 mg (dua tablet 200 mg) diambil dua kali sehari (jumlah 4 tablet setiap hari) selama empat hari diikuti dengan tiga hari tanpa dos. Lihat Jadual 1.
- Telan tablet secara keseluruhannya dengan air dan jarakkan masa pengambilan ubat selama 12 jam (2 tablet pada waktu pagi dan 2 tablet pada waktu senja) dan mengambil dos pada masa yang sama pada hari-hari dos.
- Jangan mengunyah, menghancurkan atau membelah tablet sebelum ditelan. Jangan menelan sebarang tablet yang pecah, retak atau rosak kerana anda mungkin tidak mengambil dos yang sepenuhnya.
- Anda boleh mengambil tablet dengan atau tanpa makanan.

Jadual 1 Jadual dos TRUQAP

| Hari | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|------|---|---|---|---|---|---|---|
| ☀ | # | # | # | # | | | |
| ☾ | # | # | # | # | | | |

* Tiada dos pada hari ke-5, ke-6 dan ke-7.

☀: Waktu pagi

☾: Waktu senja

: 2 x 200 mg

Catatkan hari anda mengambil dos pertama anda pada karton. Semasa anda mengambil TRUQAP, anda juga akan menerima satu lagi ubat yang dipanggil *fulvestrant*. Doktor anda akan menentukan dos dan jadual untuk *fulvestrant*.

Jangan mengambil dos tambahan jika anda muntah. Ambil dos yang seterusnya pada masa anda biasanya mengambil TRUQAP. Elakkan limau gedang dan jus limau gedang

semasa mengambil TRUQAP kerana ini boleh meningkatkan kesan sampingan TRUQAP.

Doktor anda mungkin akan melaraskan dos TRUQAP anda berdaraskan kepada respons badan anda terhadap rawatan dengan TRUQAP. Adalah sangat penting untuk mengikuti arahan doktor anda. Jika anda mempunyai kesan sampingan yang tertentu, doktor anda mungkin menurunkan dos, menghentikan sementara rawatan atau menghentikan rawatan anda.

Bilangan tablet yang perlu diambil bergantung pada dos yang ditetapkan seperti di bawah:

- Dos 400 mg: dua tablet 200 mg dua kali sehari
- Dos 320 mg: dua tablet 160 mg dua kali sehari
- Dos 200 mg: satu tablet 200 mg dua kali sehari

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil TRUQAP mengikut tempoh yang diarahkan oleh doktor anda.

Ini adalah rawatan berjangka panjang yang mungkin berlangsung selama berbulan-bulan atau bertahun-tahun. Doktor anda akan sentiasa memantau keadaan anda untuk memeriksa sama ada rawatan itu berfungsi seperti yang dijangkakan. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai soalan tentang berapa lama untuk mengambil TRUQAP.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, anda masih boleh mengambil dos itu dalam masa 4 jam dari masa anda biasa mengambilnya.

Jika sudah melebihi daripada 4

jam selepas masa anda biasanya mengambil dos, langkau dos tersebut dan mengambil dos yang seterusnya pada masa biasa anda mengambil TRUQAP. Rujuk Jadual 1 untuk jadual dos. Jangan mengambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, atau jika orang lain mengambil ubat anda, hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan nasihat dengan segera. Tunjukkan paket TRUQAP dan risalah ini. Rawatan perubatan mungkin diperlukan.

Semasa menggunakan TRUQAP

- Perkara yang perlu dilakukan

Semasa rawatan dengan TRUQAP, berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan berikut. Doktor anda mungkin perlu merawat simptom ini, menghentikan secara sementara rawatan anda, mengurangkan dos anda, atau menghentikan rawatan anda secara kekal dengan TRUQAP: Paras gula tinggi dalam darah (hiperglisemia)

- Doktor anda akan memantau paras gula dalam darah anda sebelum anda memulakan rawatan dengan TRUQAP dan dengan kerap semasa rawatan dengan TRUQAP dan lebih kerap semasa lapan minggu pertama rawatan dengan TRUQAP. Paras gula dalam darah perlu dipantau pada hari ke-3 atau ke-4 dalam minggu dos, sebelum anda makan dos TRUQAP, mengikut jadual dos pengambilan ubat. Berdasarkan keputusan

ujian, doktor anda akan mengambil tindakan yang diperlukan seperti memberi preskripsi ubat untuk menurunkan paras gula dalam darah dan merujuk kepada pakar penyakit diabetes. Paras gula dalam darah dan ubat anda perlu dipantau dengan lebih kerap jika anda menghidap diabetes.

- Doktor anda akan memberitahu anda masa dan tempat untuk membuat ujian darah. Rawatan dengan TRUQAP hanya boleh dimulakan jika ujian menunjukkan bahawa anda mempunyai paras gula yang sesuai dalam darah anda. Ini adalah kerana TRUQAP boleh meningkatkan paras gula dalam darah anda (hiperglisemia) yang mungkin serius dan mengakibatkan komplikasi yang mampu membawa maut.
- Tanda-tanda paras gula tinggi dalam darah termasuk terasa sangat dahaga, mulut kering, perlu buang air kecil lebih kerap atau lebih banyak daripada biasa, dan peningkatan selera makan dengan penurunan berat badan. Simptom lain seperti rasa loya, muntah, sakit di bahagian abdomen, sesak nafas, nafas yang berbau seperti buah, kekeliruan, rasa letih yang luar biasa, atau rasa mengantuk berkemungkinan adalah tanda komplikasi paras gula yang tinggi dalam darah yang akut.

Sebarang tanda cirit-birit

- Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihati anda untuk minum lebih banyak cecair atau mengambil ubat untuk merawat cirit-birit.
- Tanda-tanda cirit-birit

termasuk najis jenis berair.

Ruam dan reaksi ubat pada kulit yang lain

- Tanda-tanda ruam dan reaksi ubat pada kulit yang lain termasuk ruam, kemerahan pada kulit, melepuh pada bibir, mata atau mulut, kulit yang mengelupas, kulit yang kering, keradangan kulit dengan ruam, penanggalan dan/atau kerak pada permukaan kulit.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil TRUQAP selain dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan kesuburan
Jangan ambil TRUQAP jika anda hamil atau merancang untuk hamil. TRUQAP boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, doktor anda akan meminta anda untuk mendapatkan ujian kehamilan yang negatif sebelum memulakan rawatan dan akan menasihati anda untuk melakukan ujian kehamilan semasa rawatan anda.

Kontraseptif untuk lelaki dan wanita

Sekiranya anda seorang wanita, anda harus mengelakkan diri daripada menjadi hamil semasa mengambil TRUQAP. Bincangkan cara kontraseptif dengan doktor anda jika ada kemungkinan anda hamil. Jika anda boleh hamil, anda harus

menggunakan cara kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dan selama 4 minggu selepas dos terakhir TRUQAP. Jika anda hamil semasa rawatan, beritahu doktor anda dengan segera. Doktor anda boleh menasihati anda tentang kaedah kontraseptif yang sesuai.

Jika anda seorang lelaki, anda mesti menggunakan kondom semasa bersetubuh dengan pasangan wanita yang hamil atau yang boleh hamil semasa anda mengambil TRUQAP dan selama 16 minggu selepas dos terakhir TRUQAP. Pasangan wanita anda juga mesti menggunakan kaedah kontraseptif yang sesuai. Anda mesti memberitahu doktor anda jika pasangan wanita anda hamil.

Penyusuan susu ibu

Sebelum mengambil TRUQAP, beritahu doktor anda jika anda sedang menyusu. Bagi keselamatan bayi anda, anda tidak boleh menyusu semasa rawatan dengan TRUQAP.

Memandu dan menggunakan mesin

TRUQAP mungkin boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika anda berasa letih semasa mengambil TRUQAP, berhati-hati semasa memandu atau menggunakan alatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini. Doktor

anda mungkin perlu merawat simptom ini, menghentikan sementara rawatan, mengurangkan dos anda atau menghentikan secara kekal rawatan anda dengan TRUQAP.

Paras gula tinggi dalam darah(hiperglisemia)

- Rasa dahaga yang berlebihan dan kekeringan mulut
- Perlu membuang air kecil lebih kerap daripada biasa
- Penghasilan jumlah air kencing yang lebih banyak daripada biasa
- Peningkatan selera makan dengan penurunan berat badan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memantau paras gula darah anda sebelum anda memulakan dan semasa rawatan dengan TRUQAP. Mereka akan memantau paras gula darah anda dengan lebih kerap jika anda menghidap diabetes.

Cirit-birit

- Najis jenis berair
- Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihati anda untuk minum lebih banyak cecair atau mengambil ubat untuk merawat cirit-birit.

Ruam dan reaksi ubat pada kulit yang lain

- Ruam
- Kemerahan kulit
- Melepuh pada bibir, mata atau mulut
- Kulit mengelupas
- Kulit yang kering
- Keradangan kulit dengan ruam
- Penanggalan dan/atau kerak pada permukaan kulit

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda mendapati sebarang kesan sampingan berikut:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Jangkitan pada bahagian pengumpulan and pembuangan air kencing (jangkitan saluran kencing)
- Tahap hemoglobin yang rendah dalam darah
- Kehilangan selera makan
- Rasa mual (loya)
- Muntah
- Sakit mulut atau ulser dengan keradangan gusi (*stomatitis*)
- Kegatalan (*pruritus*)
- Keletihan
- Sakit kepala

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Berasa pelik di dalam mulut (*dysgeusia*)
- Sakit perut, senak (*dispepsia*)
- Peletusan kulit
- Sakit, kemerahan dan pembengkakan mukosa di bahagian badan yang berlainan, contohnya mukosa alat kelamin (keradangan mukosa)
- Tahap kreatinin tinggi dilihat dalam ujian darah, yang mungkin merupakan tanda masalah buah pinggang.
- Tahap *glycosylated haemoglobin* yang tinggi dalam darah (penanda tahap gula dalam darah dari tempoh 8 hingga 12 minggu yang lalu)
- Pengurangan tahap kalium dalam darah
- Pening
- *Syncope* (pingsan)
- Sakit perut
- Demam
- Masalah buah pinggang termasuk kehilangan fungsi buah pinggang yang cepat (kecederaan buah pinggang akut)

- Penurunan berat badan

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Hipersensitiviti
- Letusan kulit toksik (ruam alahan)
- *Diabetic ketoacidosis* (komplikasi yang serius diakibatkan paras gula dalam darah yang tinggi)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan TRUQAP

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

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

Ubat perlu disimpan dibawah suhu 30°C.

Jangan gunakan ubat ini jika anda melihat sebarang kerosakan pada pembungkusan atau jika tablet pecah, retak, atau rosak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus 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

TRUQAP 160 mg film-coated tablets

Tablet bulat, dwicembung, bersalut filem kuning air yang dinyahbos dengan 'CAV' di atas '160' pada satu sisi dan kosong pada bahagian belakang. Diameter anggaran: 10 mm.

TRUQAP 200 mg film-coated tablets

Tablet berbentuk kapsul, dwicembung, bersalut filem kuning air yang dinyahbos dengan 'CAV 200' pada satu sisi dan kosong pada bahagian belakang. Anggaran saiz: 14.5 mm (panjang), 7.25 mm (lebar).

TRUQAP dibekalkan dalam lepuh aluminium (dengan simbol matahari untuk pagi/bulan untuk waktu senja) yang mengandungi 16 tablet bersalut filem. Setiap pek mengandungi 64 tablet (4 lepuh).

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif TRUQAP ialah capivasertib.

- Setiap 160 mg TRUQAP tablet bersalut filem mengandungi 160 mg capivasertib.
- Setiap 200 mg TRUQAP tablet bersalut filem mengandungi 200 mg capivasertib.

Bahan tidak aktif:

Eksipien lain ialah:

- Teras tablet: *microcrystalline cellulose (E460i)*, *calcium hydrogen phosphate*, *croscarmellose sodium (E468)* dan *magnesium stearate (E470b)* (lihat bahagian "Bahan tidak aktif")

- Salutan filem: *hypromellose*, *titanium dioxide (E171)*, *macrogol 3350*, *polydextrose*, *copovidone*, *medium chain triglycerides*, *black iron oxide (E172)*, *red iron oxide (E172)*, *yellow iron oxide (E172)*.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap dos, iaitu pada asasnya 'bebas daripada natrium'.

- Nombor MAL:

160mg: MAL25056001ARZ
200mg: MAL25056002ARZ

Pengilang

AstraZeneca AB
Gärtnavägen
152 57 Södertälje
Sweden

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador
10, Jalan PJU 7/6
Mutiar Damansara
47800 Petaling Jaya
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

19/01/2026
VV-RIM-06523446

(berdasarkan PI: VV-RIM-06523230)

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/010