

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *INQOVI*

INQOVI ialah ubat anti-kanser. Ia mengandungi bahan aktif *decitabine* dan *cedazuridine*.

INQOVI digunakan untuk merawat orang dewasa dengan sindrom *myelodysplastic syndromes* (MDS), termasuk *chronic myelomonocytic leukemia* (CMML). Ia merupakan jenis kanser darah di mana sumsum tulang tidak berfungsi dengan baik untuk menghasilkan sel darah yang matang. Keadaan ini menyebabkan kekurangan sel darah yang sihat di dalam badan.

INQOVI juga digunakan untuk merawat *acute myeloid leukemia* (AML) di kalangan orang dewasa, apabila kemoterapi permulaan standard dianggap tidak sesuai.

AML adalah sejenis kanser yang menjejaskan sel darah putih yang dipanggil sel mieloid. Dalam AML, sel darah mieloid membiak dan merebak dengan sangat cepat di dalam sumsum tulang dan darah, jadi jumlahnya adalah terlalu banyak dan sel darah merah di dalam darah adalah tidak mencukupi.

Anda mungkin diberi *INQOVI* apabila anda mula-mula didiagnosis dengan AML.

Bagaimana *INQOVI* berfungsi

Decitabine di dalam *INQOVI* berfungsi dengan menghentikan sel kanser daripada merebak. Ia juga membunuh sel kanser. *Cedazuridine* di dalam *INQOVI* membantu untuk meningkatkan kesan *decitabine*.

Sebelum menggunakan *INQOVI*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil *INQOVI* jika:

- anda alah terhadap *decitabine* atau *cedazuridine*, atau mana-mana bahan kandungan di dalam ubat ini (lihat *Maklumat lanjut*)
- sedang memberi susu badan

- Sebelum mula menggunakan Amaran dan langkah pencegahan

Myelosuppression

Dapatkan rawatan segera jika anda menyedari sebarang tanda-tanda dan simptom-simptom *myelosuppression* yang berikut semasa rawatan dengan *INQOVI* (lihat *Kesan-kesan sampingan*). Ia boleh menjadi serius dan mengancam nyawa:

- kulit/bibir/kuku pucat
- keletihan
- berasa pening
- berasa lemah
- sakit kepala
- sesak nafas atau pernafasan yang cepat
- mengalami pendarahan atau lebam dengan lebih mudah berbanding biasa

Myelosuppression adalah kesan sampingan beberapa rawatan kanser, termasuk *INQOVI*. Ini merupakan keadaan di mana aktiviti sumsum tulang berkurangan, lalu menyebabkan jumlah sel darah merah, sel darah putih, dan platelet yang lebih sedikit. Anda mungkin diberi ubat faktor pertumbuhan dan anti-jangkitan untuk merawat *myelosuppression*.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *INQOVI*.

Kanak-kanak dan remaja

Kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun tidak boleh diberi *INQOVI*. Ubat ini belum dikaji dalam kumpulan umur ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain. *INQOVI* boleh mempengaruhi cara

beberapa ubat berfungsi. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda **sebelum** anda memulakan rawatan dengan *INQOVI* jika anda juga sedang mengambil ubat-ubat berikut:

- rawatan kanser lain, seperti *cytarabine*, *gemcitabine* atau *azacitidine*;
- ubat-ubat untuk merawat HIV atau AIDS, seperti *zalcitabine*, *zidovudine*, *didanosine*, *stavudine*, *lamivudine*, *abacavir*, *emtricitabine*, *apricitabine* atau *tenofovir*;
- rawatan *hepatitis B*, seperti *telbivudine*, *adefovir* atau *entecavir*;
- rawatan *herpes*, seperti *idoxuridine*, *trifluridine* atau *vidarabine*.

- Kehamilan dan memberi susu badan Kehamilan

INQOVI **tidak** disyorkan semasa hamil. Ini kerana ia boleh membahayakan bayi anda yang belum lahir. Bagi wanita yang boleh hamil, ujian kehamilan adalah disyorkan sebelum memulakan rawatan dengan *INQOVI*. Jika anda sedang hamil atau memberi susu badan, berfikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, **minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini**.

Pencegah kehamilan

Wanita yang boleh hamil **mesti menggunakan** pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan *INQOVI*, dan selama 6 bulan selepas dos terakhir *INQOVI*.

Lelaki dengan pasangan perempuan yang boleh hamil **mesti menggunakan** pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan *INQOVI*, dan selama 3 bulan selepas dos terakhir.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang kaedah pencegah kehamilan yang paling berkesan.

Memberi susu badan

Jangan beri susu badan semasa rawatan dengan *INQOVI* dan selama 2 minggu selepas dos terakhir anda dengan *INQOVI*. Ini kerana ia tidak

diketahui jika *INQOVI* boleh masuk ke dalam susu badan dan sama ada ia boleh membahayakan bayi anda.

Kesuburan

INQOVI boleh menjejaskan kesuburan lelaki. Keterbalikan kesan ini ke atas kesuburan adalah tidak diketahui. Berbincang dengan doktor anda **sebelum** mengambil ubat ini jika anda mempunyai sebarang kebimbangan, atau jika anda ingin menyimpan sperma anda sebelum memulakan rawatan.

-*INQOVI* mengandungi laktosa

INQOVI mengandungi 322.5mg laktosa monohidrat per tablet. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai ketaktoleranan terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat ini.

Cara menggunakan *INQOVI*

-Berapa banyak harus digunakan

Anda akan dipreskripsikan dengan ubat ini oleh doktor yang berpengalaman dalam penggunaan ubat anti-kanser. Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Periksa dengan doktor anda jika anda tidak pasti. Jangan ubah dos anda atau berhenti mengambil *INQOVI* melainkan diberitahu oleh doktor anda.

Dos yang disyorkan adalah **1 tablet** (diambil secara oral) **sekali sehari** pada **Hari 1 hingga 5** bagi setiap kitaran rawatan. 1 kitaran adalah 28 hari.

Doktor anda akan memberitahu anda untuk mengurangkan dos, berhenti buat sementara waktu, atau terus berhenti mengambil *INQOVI* jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

-Bila perlu digunakan

Telan keseluruhan tablet anda, dengan air, pada waktu yang lebih kurang sama setiap hari.

-Berapa lama perlu digunakan

Anda akan mengambil *INQOVI* untuk minimum 4 kitaran, dengan mengulangi kitaran setiap 28 hari. Selepas 4 kitaran, doktor anda akan memutuskan untuk menghentikan

rawatan *INQOVI* jika keadaan anda semakin buruk atau jika sebarang kesan sampingan menjadi semakin sukar untuk dihadapi.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos dalam masa 12 jam selepas masa dos biasanya diambil, anda harus mengambil dos yang terlepas secepat mungkin dan meneruskan jadual dos harian biasa.

Jika anda terlupa satu dos selama lebih daripada 12 jam, anda harus menunggu dan mengambil dos yang terlepas pada hari keesokannya pada waktu yang sama. Pastikan bahawa anda mengambil 5 dos yang berterusan dalam setiap kitaran rawatan.

Jika anda muntah selepas mengambil satu dos, tiada dos tambahan perlu diambil pada hari tersebut. Dos seterusnya harus diambil pada waktu yang sama pada hari seterusnya.

Jika anda mempunyai soalan lanjut tentang cara mengambil ubat ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika ambil berlebihan (terlebih dos)

Terlebih dos boleh menyebabkan *myelosuppression* (lihat *Kesan-kesan sampingan*), *sepsis* atau *pneumonia*. Jika anda mengambil lebih banyak *INQOVI* berbanding yang sepatutnya, dapatkan rawatan segera. Tanda-tanda dan simptom-simptom terlebih dos termasuk berasa pening atau pengsan, kekeliruan atau disorientasi, pertuturan yang tidak jelas, berasa lemah, sakit kepala, sesak nafas, pengurangan dalam pembuangan air kecil, cirit-birit, loya/muntah-muntah, demam, menggigil atau berasa amat sejuk, kulit berlegas atau berpeluh-peluh, atau batuk.

Semasa menggunakan *INQOVI*

-Perkara yang perlu dilakukan

Doktor anda akan memberi anda ujian darah untuk memeriksa paras sel darah anda sebelum setiap kitaran rawatan *INQOVI*. Jika, selepas kitaran rawatan pertama, paras sel darah anda adalah abnormal atau jika anda mengalami jangkitan, doktor anda akan menangguhkan kitaran rawatan anda

atau mengurangkan dos *INQOVI* anda.

Doktor anda akan mempreskripsikan anda dengan ubat untuk diambil sebelum setiap dos *INQOVI* bagi meminimumkan sebarang potensi kejadian loya atau muntah-muntah.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- **Jangan** kunyah, hancurkan, atau memecahkan tablet anda.
- **Jangan** makan 2 jam sebelum dan 2 jam selepas mengambil *INQOVI*.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

INQOVI boleh menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan alatan atau mesin. Jika anda berasa letih atau pening selepas mengambil *INQOVI*, **jangan** memandu atau menggunakan alatan atau jentera sehingga anda berasa lebih baik.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan-kesan sampingan serius

Berhenti mengambil ubat ini dan dapatkan rawatan segera jika anda menyedari mana-mana simptom berikut:

- paras sel darah putih yang rendah akibat jangkitan (amat biasa – boleh memberi kesan terhadap lebih daripada 1 dalam 10 orang)
- jangkitan peparu, simptom-simptom termasuk sakit dada atau sesak nafas (dengan atau tanpa demam atau batuk). Ini mungkin merupakan tanda-tanda *pneumonia* (amat biasa – boleh memberi kesan terhadap lebih daripada 1 dalam 10 orang).
- Pendarahan, termasuk darah di dalam najis. Ini mungkin merupakan tanda pendarahan di dalam perut atau usus (biasa – boleh memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 10 orang)
- Sukar bergerak, bercakap, memahami atau melihat; sakit kepala yang teruk secara tiba-tiba, sawan, berasa kebas atau lemah pada mana-mana bahagian badan.

Ini mungkin merupakan tanda-tanda pendarahan di dalam kepala anda (amat biasa – boleh memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 10 orang)

Beritahu doktor anda jika anda menyedari mana-mana kesan sampingan berikut:

Amat biasa (boleh memberi kesan terhadap lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Bakteria dan toksinnya beredar di dalam darah yang membawa kepada kerosakan organ dan keracunan darah
- Keradangan tisu kulit dalam
- Jangkitan pada bahagian badan, yang berkumpul kemudian dikeluarkan daripada badan melalui air kencing
- Jangkitan lain dalam mana-mana bahagian badan, yang disebabkan oleh bakteria, virus atau kulat
- Paras sel darah putih yang rendah, simptom-simptom termasuk demam di atas 38°C, seram sejuk, berpeluh-peluh, sakit tekak
- Paras platelet darah yang rendah dan membawa kepada pendarahan dan lebam
- Paras sel darah merah yang rendah dan menyebabkan rasa lemah dan kulit pucat (*anemia*)
- Paras neutrofil yang rendah, iaitu sejenis sel darah putih yang melawan jangkitan
- Paras glukosa dalam darah yang tinggi
- Air di dalam peparu – pembinaan cecair berlebihan di antara lapisan pleura di luar peparu. Simptom-simptom termasuk sakit dada, batuk kering dan tidak berkahak, sesak nafas
- Keradangan lapisan mulut
- Cirit-birit
- Loya dan muntah-muntah
- Ujian darah abnormal yang menunjukkan masalah dengan hati anda
- Paras bilirubin dalam darah yang tinggi, simptom-simptom termasuk rupa kekuningan pada kulit dan putih mata (jaundis)
- Demam dan berasa lemah

Biasa (boleh memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 10 orang)

- Kewujudan bakteria di dalam

darah

- Keradangan tisu serus (pleura), jantung (perikardium), dan lapisan dalaman abdomen (peritoneum) dan organ-organ di antaranya
- Keradangan sinus yang disebabkan oleh jangkitan kulat
- Jangkitan hidung dan tekak
- Seraiawan mulut
- Keradangan tisu di sekitar gigi, sering menyebabkan pengecutan gusi dan gigi bergoyang
- Keradangan dan pembengkakan usus kecil yang disebabkan oleh virus
- Jangkitan telinga
- Jangkitan saluran udara
- Pening
- Sakit kepala
- Salur darah yang pecah di dalam mata
- Kekurangan oksigen di dalam tisu badan
- Sukar bernafas
- Batuk
- Hidung berdarah
- Keradangan usus (*Neutropenic Colitis*)
- Pendarahan daripada mulut; ketidakselesaan, rasa panas atau pedih pada lidah, bibir atau kawasan lain pada mulut anda
- Ruam; bintik kecil berwarna merah atau ungu yang disebabkan oleh pendarahan di dalam kulit
- Air kencing berdarah
- Pembengkakan lengan atau kaki
- Selera makan berkurang

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, atau anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan INQOVI

-Penyimpanan

Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan

lembapan.

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang tercatat pada karton dan blister selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk pada hari terakhir dalam bulan tersebut.

-Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet *INQOVI* berbentuk dwicembung dan bujur, berlapisan filem, berwarna merah, dengan tulisan 'H35' pada satu belah.

INQOVI dibekalkan dalam bungkusan dengan 5 tablet berlapisan filem dalam blister aluminium / kerajang aluminium.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif:

Bahan aktif *INQOVI* ialah *decitabine* dan *cedazuridine*.

Satu tablet berlapisan filem mengandungi 35mg bahan aktif *decitabine* dan 100mg *cedazuridine*.

- Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan kandungan lain ialah laktosa monohidrat, hypromellose, kroskarmelosa natrium, silikon dioksida berkolid, dan magnesium stearat. Bahan lapisan filem mengandungi polivinil alkohol, titanium dioksida, polietilena glikol, talkum, dan ferum oksida merah.

- Nombor MAL:

MAL24106011ACRZ

Pengilang

BSP Pharmaceuticals S.P.A.

Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo), 04013 LATINA (LT), Itali

AndersonBrecon Inc.

1635 New Milford School Road,
Rockford, IL 61109, Amerika Syarikat

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (Malaysia) Sdn Bhd
No 2, Jalan PJU 3/49,
Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini

11/07/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/1)14012025/009