

HOVID GEFITINIB TABLETS 250MG

Gefitinib (250 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Hovid Gefitinib Tablets 250mg
2. Bagaimana Hovid Gefitinib Tablets 250mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Hovid Gefitinib Tablets 250mg
4. Cara menggunakan Hovid Gefitinib Tablets 250mg
5. Semasa menggunakan Hovid Gefitinib Tablets 250mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Hovid Gefitinib Tablets 250mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Hovid Gefitinib Tablets 250mg

Hovid Gefitinib Tablets 250mg digunakan untuk merawat kanser paru-paru bukan sel kecil, yang merupakan sejenis kanser paru-paru.

Bagaimanakah Hovid Gefitinib Tablets 250mg berfungsi

Hovid Gefitinib Tablets 250mg mengandungi *gefitinib* iaitu bahan aktif yang menghalang protein yang dikenali sebagai “*epidermal growth factor receptor*” (EGFR). Protein ini terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum menggunakan Hovid Gefitinib Tablets 250mg

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Hovid Gefitinib Tablets 250mg jika anda mempunyai alahan kepada *gefitinib* atau mana-mana bahan-bahan lain yang terdapat dalam Hovid Gefitinib Tablets 250mg, seperti mana yang disenaraikan pada muka surat akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin mempunyai alahan, sila dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Hovid Gefitinib Tablets 250mg tidak digalakkan untuk digunakan dalam golongan kanak-kanak atau remaja.

- Sebelum menggunakan Hovid Gefitinib Tablets 250mg

Sebelum mengambil Hovid Gefitinib Tablets 250mg:

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang penyakit paru-paru yang lain, selain daripada kanser paru-paru. Sebahagian daripada mereka mungkin menjadi lebih teruk semasa rawatan dengan Hovid Gefitinib Tablets 250mg.
- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau sedang mencuba untuk hamil. Anda harus mengelak daripada menjadi hamil semasa mendapatkan rawatan dengan Hovid Gefitinib Tablets 250mg.
- Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi. Untuk keselamatan bayi anda, anda perlu berhenti menyusukan semasa rawatan dengan Hovid Gefitinib Tablets 250mg.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil atau pernah mengambil sebarang ubat-ubatan (termasuk ubat-ubatan yang diambil dahulu), termasuk juga ubat-ubatan yang tidak mempunyai preskripsi. Doktor anda perlu tahu terutamanya:

- Jika anda mengambil mana-mana ubat-ubat berikut: *phenytoin*, *carbamazepine*, *rifampicin*, *barbiturates*, *St John's Wort* atau *itraconazole*, atau mana-mana ubat-ubat yang mengurangkan keasidan perut anda, seperti *ranitidine*. Ubat-ubat tersebut boleh menjejaskan cara Hovid Gefitinib Tablets 250mg berfungsi.
- Jika anda mengambil *warfarin* (untuk mengelakkan darah beku) kerana Hovid Gefitinib Tablets 250mg boleh mempengaruhinya. Doktor anda mungkin perlu memeriksa darah anda lebih kerap.

Cara menggunakan Hovid Gefitinib Tablets 250mg

- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

Ambil satu 250mg tablet, sekali sehari, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh ambil Hovid Gefitinib Tablets 250mg dengan atau tanpa makanan.

Bagi orang yang hanya mampu menelan cecair, tablet ini boleh dilarutkan dalam air. Tablet ini perlu dimasukkan ke dalam setengah gelas air minuman (tidak berkarbonat), tanpa dihancurkan, dan air dikacau sehingga tablet telah larut (kira-kira 15 minit) dan kandungannya diminum dengan segera. Gelas perlu dibilas dengan setengah gelas air lagi dan kandungannya diminum dengan segera. Cecair ini juga boleh diambil melalui tiub nasogastrik.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Hovid Gefitinib Tablets 250mg seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos tertinggal sebaik saja anda ingat, selagi ianya sekurang-kurangnya 12 jam sebelum dos seterusnya.

Jika masa kurang dari 12 jam sebelum dos seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil lebih daripada bilangan tablet yang diarahkan, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Peningkatan kekerapan dan keterukan dalam sebilangan kesan sampingan telah diperhatikan, terutamanya cirit-birit dan ruam.

HOVID GEFITINIB TABLETS 250MG

Gefitinib (250 mg)

Semasa menggunakan Hovid Gefitinib Tablets 250mg

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti terus ambil Hovid Gefitinib Tablets 250mg setiap hari mengikut arahan doktor anda. Arahan pada label akan mengingatkan anda tentang pesanan doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan.

Jangan berhenti mengambil dos anda tanpa berbincang dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Semasa rawatan dengan Hovid Gefitinib Tablets 250mg, kekurangan tenaga dan kekuatan pernah dilaporkan dan orang yang mengalami simptom ini perlu berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Hovid Gefitinib Tablets 250mg mempunyai kesan sampingan. Intensiti kesan sampingan biasanya ringan hingga sederhana. Jangan cemas dengan senarai kesan sampingan. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana kesan sampingan.

Hubungi doktor anda dengan segera jika mana-mana kesan sampingan yang berikut berlaku kepada anda. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan atau rawatan lanjut:

- Sesak nafas yang serius, atau sesak nafas secara tiba-tiba dan menjadi lebih teruk, mungkin dengan batuk atau demam. Sesetengah orang yang mengambil Hovid Gefitinib Tablets 250mg mendapat keradangan paru-paru yang dipanggil *interstitial lung disease*. Kesan sampingan ini adalah perkara biasa dan beberapa orang telah meninggal dunia akibatnya.
- Pendarahan yang tidak dijangka, jika anda juga mengambil *warfarin*.

- Sesetengah orang mengalami dehidrasi berikutan cirit-birit yang berterusan atau teruk, muntah-muntah, loya atau hilang selera makan.
- Masalah mata yang baru atau bertambah teruk, seperti sakit, kemerahan, mata berair, kepekaan cahaya atau perubahan kepada penglihatan anda. Sesetengah orang telah mengalami ulser pada permukaan mata (kornea), kadangkala dengan bulu mata tumbuh dalam mata; kesan sampingan ini tidak biasa.
- Tindak balas kulit yang teruk yang menjejaskan sebahagian besar badan anda termasuk kemerahan, kesakitan, ulser, lepuh, kulit mengelupas atau penglibatan bibir dan membran mukus (*toxic necrolysis epidermis, Stevens Johnson syndrome, erythema multiforme*). Tindak balas kulit jenis ini jarang berlaku.

Beritahu doktor anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut mengganggu anda:

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa:

- Cirit-birit
- Loya
- Reaksi kulit misalnya ruam yang kelihatan seperti jerawat, kadangkala gatal dengan kulit kering dan / atau kulit retak
- Muntah
- Hilang selera makan
- Kelemahan
- Mulut merah dan sakit

Kesan-kesan sampingan yang biasa:

- Mulut kering
- Masalah kuku
- Kehilangan rambut
- Mata kering
- Mata merah dan gatal
- Kelopak mata merah dan sakit
- Hidung berdarah dan darah dalam air kencing anda
- Demam
- Protein dalam air kencing anda (ditunjukkan dalam ujian air kencing)

- *Cystitis* (rasa pedih semasa kencing, dan keperluan mendesak dan kerap untuk membuang air kecil)
- Reaksi alahan, termasuk bengkak bibir, muka, lidah atau tekak dan geligata atau ruam netel

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa:

- Keradangan pankreas, dengan gejala seperti sakit yang amat teruk di bahagian atas kawasan perut dan loya teruk dan muntah-muntah
- Keradangan hati. Gejala termasuk berasa tidak sihat, kemungkinan dengan atau tanpa jaundis (kekuningan kulit dan mata). Ini kesan sampingan yang tidak biasa, namun sesetengah orang telah meninggal dunia disebabkan nya.
- Penembusan gastrousus

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Keradangan saluran darah di kulit. Ini boleh memberi kesan lebam atau tompok ruam pada kulit yang tidak akan hilang walaupun ditekan.
- *Cystitis* berdarah

Kesan-kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku dengan Hovid Gefitinib Tablets 250mg, dan ianya diperhatikan apabila ujian darah diambil:

- Perubahan paras enzim hati dan bilirubin. Jika tahap ini menjadi sangat tinggi, doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan.
- Perubahan kepada tahap enzim hati yang dikenali sebagai *alanine aminotransferase (ALT)* adalah sangat biasa.
- Perubahan kepada tahap bilirubin dan enzim hati lain yang dikenali sebagai *aspartate aminotransferase (AST)* adalah biasa.
- Perubahan kepada tahap kreatinin dalam darah anda, yang menunjukkan bagaimana buah pinggang anda bekerja. Kesan sampingan ini adalah biasa.

Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disebut dalam risalah ini, sila maklumkan doktor anda

HOVID GEFITINIB TABLETS 250MG

Gefitinib (250 mg)

atau ahli farmasi anda secepat mungkin. Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npa.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Hovid Gefitinib Tablets 250mg

- Penyimpanan

- Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan simpan lebih daripada suhu 30°C.
- Simpan Hovid Gefitinib Tablets 250mg dalam bekas asal untuk melindungi dari kelembapan.
- Jangan guna Hovid Gefitinib Tablets 250mg selepas tarikh luput pada pek papan lepuh.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat, disaluti filem, berwarna, perang, permukaan dwicembung, berukiran “QL” pada satu permukaan dan kosong pada permukaan lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi gefitinib 250mg.

- Bahan tidak aktif
Lactose Monohydrate,
Microcrystalline Cellulose
PH101, Povidone,
Croscarmellose Sodium, Sodium
Lauryl Sulfate, Purified Water,
Magnesium Stearate, Opadry
85F665001 Brown.

- Nombor MAL

MAL21046031ACZ

Pengilang

Qilu Pharmaceutical (Hainan) Co. Ltd.
No. 273-A, Nanhai Avenue,
National High-Tech Zone, Haikou,
Hainan, 570314, China.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Berhad
121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar),
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/09/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/096