

ORSERDU FILM-COATED TABLETS

Elacestrant (86mg, 345mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ORSERDU
2. Bagaimana ORSERDU berfungsi
3. Sebelum menggunakan ORSERDU
4. Cara menggunakan ORSERDU
5. Semasa menggunakan ORSERDU
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan ORSERDU
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ORSERDU

Ubat ini digunakan untuk merawat wanita selepas menopause dan lelaki dewasa yang menghidap jenis kanser payudara tertentu yang berkembang atau telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik). Ia boleh digunakan untuk merawat kanser payudara iaitu reseptor estrogen (ER)-positif, bermakna sel-sel kanser mempunyai reseptor untuk hormon estrogen pada permukaannya, dan itu adalah *human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative*, bermakna sel-sel kanser tidak mempunyai atau mempunyai sejumlah kecil reseptor ini sahaja pada permukaannya. ORSERDU digunakan sebagai monoterapi (digunakan sendiri) pada pesakit yang kansernya tidak bertindak balas atau berkembang lebih jauh selepas sekurang-kurangnya satu baris rawatan hormon termasuk perencat CDK 4/6 dan yang mengalami perubahan tertentu (mutasi) dalam gen yang dinamakan *ESR1*.

Doktor anda akan mengambil sampel darah anda, yang akan diuji untuk mutasi *ESR1* ini. Keputusan positif diperlukan untuk memulakan rawatan menggunakan ORSERDU.

Bagaimana ORSERDU berfungsi

Reseptor estrogen ialah sekumpulan protein yang ditemui di dalam sel. Ia diaktifkan apabila hormon estrogen mengikatnya. Dengan mengikat reseptor ini, estrogen boleh merangsang sel kanser untuk berkembang dan membiak dalam sesetengah kes. ORSERDU mengandungi bahan aktif *elacestrant* yang mengikat reseptor estrogen dalam sel-sel kanser dan menghalangnya daripada berfungsi.

Dengan menyekat dan memusnahkan reseptor estrogen, ORSERDU boleh mengurangkan pertumbuhan dan penyebaran kanser payudara dan membantu membunuh sel-sel kanser.

Tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang cara ORSERDU berfungsi atau sebab ubat ini telah ditetapkan pengambilannya untuk anda.

Sebelum menggunakan ORSERDU

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna ORSERDU jika anda alah kepada *elacestrant* atau apa-apa bahan lain daripada ubat ini (disenaraikan di Maklumat Lanjut).

- Sebelum anda mula menggunakannya

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ORSERDU.

- jika anda menghidap sebarang penyakit hati (contoh penyakit hati termasuk sirosis (parut hati), kerosakan hati atau *cholestatic jaundice* (kulit dan mata menjadi kuning akibat pengurangan aliran hempedu dari hati)). Doktor anda akan memantau anda dengan kerap dan teliti untuk menguruskan kesan advers.

Dengan menghidap kanser payudara lanjutan, anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami pembekuan darah dalam vena anda. Tidak diketahui sama ada ORSERDU juga meningkatkan risiko ini.

ORSERDU tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

- Kehamilan dan penyusuan

Ubat ini hanya boleh digunakan pada wanita pascamenopaus dan pada lelaki.

- Kehamilan

ORSERDU boleh membahayakan bayi dalam kandungan. Anda tidak boleh mengambil ORSERDU jika anda hamil, menyangka anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil. Jika anda fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum menggunakan ubat ini.

Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, anda harus menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan semasa anda dirawat dengan ORSERDU dan selama seminggu selepas menghentikan rawatan dengan ORSERDU. Tanya doktor anda untuk mengetahui kaedah yang sesuai. Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, doktor anda akan mengecualikan kehamilan sedia ada sebelum memulakan rawatan dengan ORSERDU. Hal ini mungkin termasuk menjalani ujian kehamilan.

- Penyusuan susu ibu

Anda tidak boleh menyusu semasa menjalani rawatan dengan ORSERDU dan selama seminggu selepas dos terakhir ORSERDU. Semasa rawatan, doktor anda akan membincangkan potensi risiko pengambilan ORSERDU semasa tempoh kehamilan atau penyusuan susu ibu.

- Kesuburan

ORSERDU boleh mengganggu kesuburan wanita dan lelaki.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat lain. Ini disebabkan ORSERDU boleh menjejaskan cara sesetengah ubat lain berfungsi. Di samping itu, beberapa ubat lain boleh menjejaskan cara ORSERDU berfungsi.

Maklumkan doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- antibiotik untuk merawat jangkitan bakteria (seperti *ciprofloxacin*, *clarithromycin*, *erythromycin*, *rifampicin*, *telithromycin*)
- ubat untuk natrium darah rendah (seperti *conivaptan*)
- ubat untuk merawat kemurungan (seperti *nefazodone* atau *fluvoxamine*)
- ubat untuk merawat keresahan dan gian alkohol (seperti *tofisopam*).
- ubat untuk rawatan kanser lain (seperti *crizotinib*, *dabrafenib*, *imatinib*, *lorlatinib*, atau *sotorasib*)
- ubat untuk tekanan darah tinggi atau sakit dada (seperti *bosentan*, *diltiazem* atau *verapamil*)

- ubat untuk jangkitan kulat (seperti *fluconazole*, *isavuconazole*, *itraconazole*, *ketoconazole*, *posaconazole*, atau *voriconazole*)
- ubat untuk jangkitan HIV (seperti *efavirenz*, *etravirine*, *indinavir*, *lopinavir*, *ritonavir*, *nelfinavir*, *saquinavir*, atau *telaprevir*)
- ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur (seperti *digoxin*, *dronedaron*, atau *quinidine*)
- ubat yang digunakan dalam pemindahan organ bagi mengelakkan penolakan (seperti *cyclosporine*)
- ubat untuk mencegah kejadian kardiovaskular dan untuk merawat paras kolesterol yang tinggi (seperti *rosuvastatin*)
- ubat yang digunakan untuk mencegah sawan (seperti *carbamazepine*, *cenobamate*, *phenobarbital*, *phenytoin*, atau *primidone*)
- ubat untuk merawat muntah-muntah (seperti *aprepitant*)
- ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan yang mengandungi *St. John's wort*

Cara menggunakan ORSERDU

Sentiasa ambil ubat ini sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

ORSERDU harus diambil bersama makanan, cuma elakkan limau gedang dan jus limau gedang semasa menjalani rawatan dengan ORSERDU (rujuk Perkara yang perlu diberi perhatian). Pengambilan ORSERDU dengan makanan boleh mengurangkan loya dan muntah-muntah.

Tablet ORSERDU hendaklah ditelan sepenuhnya. Tablet tersebut tidak boleh dikunyah, dihancurkan atau dibelah sebelum ditelan. Jangan ambil tablet yang pecah, retak atau rosak.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan bagi ORSERDU ialah 345 mg (satu *film-coated* tablet 345 mg) sekali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda jumlah tablet yang perlu diambil. Dalam situasi tertentu (iaitu, dalam kes masalah hati, kesan-kesan sampingan, atau jika anda juga menggunakan ubat-ubatan lain yang tertentu, doktor anda mungkin

mengarahkan anda untuk mengambil dos yang lebih rendah bagi ORSERDU, contohnya 258 mg (3 tablet 86 mg) sekali sehari, 172 mg (2 tablet 86 mg) sekali sehari, atau 86 mg (1 tablet 86 mg) sekali sehari.

- Bila perlu menggunakan

Ambil dos ubat ini pada kira-kira masa yang sama setiap hari. Tindakan ini akan membantu anda ingat untuk mengambil ubat anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini untuk tempoh yang disarankan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos ORSERDU, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Anda masih boleh mengambil dos yang terlupa sehingga 6 jam selepas masa anda sepatutnya mengambil dos tersebut. Jika lebih daripada 6 jam telah berlalu atau jika anda muntah selepas mengambil dos, langkau dos untuk hari itu dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa anda pada hari berikutnya. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang anda terlepas pengambilannya.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda fikir anda telah mengambil lebih banyak ORSERDU daripada yang sepatutnya secara tidak sengaja. Doktor atau ahli farmasi anda akan memutuskan apa yang perlu dilakukan.

Semasa menggunakan ORSERDU

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jika rawatan dengan ORSERDU dihentikan, keadaan anda mungkin bertambah teruk. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan minum jus limau gedang atau makan limau gedang semasa menjalani

rawatan dengan ORSERDU kerana ia boleh mengubah jumlah ORSERDU dalam badan anda dan meningkatkan kesan sampingan ORSERDU

- Memandu dan mengendalikan jentera

ORSERDU tidak mempunyai pengaruh atau kesan ke atas keupayaan memandu dan mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, memandangkan kelesuan, kelemahan dan kesukaran tidur telah dilaporkan pada sesetengah pesakit yang mengambil *elacestrant*, pesakit yang mengalami kesan advers tersebut perlu berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Maklumkan doktor atau jururawat anda sekiranya anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut:

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

- Selera makan berkurangan
- Rasa mual (loya)
- Peningkatan paras trigliserida dan kolesterol dalam darah anda
- Muntah-muntah
- Kepenatan (kelesuan)
- Ketakcernaan (*dyspepsia*)
- Cirit-birit
- Penurunan tahap kalsium dalam darah anda
- Sakit belakang
- Peningkatan paras *creatinine* dalam darah anda
- Sakit sendi (*arthralgia*)
- Penurunan paras natrium dalam darah anda
- Sembelit
- Sakit kepala
- *Hot flushes*
- Sakit abdomen
- Paras sel darah merah rendah, seperti yang diukur dalam ujian darah (*anemia*)
- Menurunkan paras kalium dalam darah
- Fungsi hati yang tinggi, seperti yang diukur dalam ujian darah (*alanine aminotransferase* meningkat, *aspartate aminotransferase* meningkat)

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10 orang)

- Sakit di tangan atau kaki (sakit di bahagian hujung anggota)
- Kelemahan (*asthenia*)
- Jangkitan pada bahagian badan yang mengumpul dan membuang air kencing (jangkitan saluran kencing)
- Batuk
- Sesak nafas (*dyspnoea*)
- Kesukaran untuk tidur dan terus tidur (*insomnia*)
- Fungsi hati yang tinggi, seperti yang diukur dalam ujian darah (*alkaline phosphatase* darah meningkat)
- Ruam
- Paras *lymphocytes* rendah (sejenis sel darah putih), seperti yang diukur dalam ujian darah (Kiraan *lymphocytes* menurun)
- Sakit tulang
- Pening
- Sakit dada yang berkaitan dengan otot dan tulang di dada (Sakit dada rangka otot)
- Radang mulut dan bibir (*stomatitis*)
- Pengsan (*syncope*)

Luar biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 100 orang)

- Peningkatan risiko pembekuan darah (*thromboembolism*)
- Kegagalan hati (*acute hepatic failure*)

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan ORSERDU

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

ORSERDU dibekalkan sebagai *film-coated* tablet dalam pek *blister* aluminium.

ORSERDU 86 mg *film-coated* tablet: Tablet *film-coated* ini berwarna biru hingga biru muda, berbentuk bulat dwicembung dengan terukir "ME" pada satu bahagian dan kosong pada bahagian bertentangan. Garis pusat anggaran: 8.8 mm.

ORSERDU 345 mg *film-coated* tablet: Tablet *film-coated* ini berwarna biru hingga biru muda, berbentuk dwicembung, bujur dengan terukir "MH" pada satu bahagian dan kosong pada bahagian bertentangan. Saiz anggaran: 19.2 mm (panjang), 10.8 mm (lebar).

Setiap pek mengandungi 28 tablet *film-coated* (4 pek *blister* dengan kandungan 7 tablet).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Setiap 86 mg ORSERDU mengandungi 86.3 mg *elacestrant*
- Setiap 345 mg ORSERDU mengandungi 345 mg *elacestrant*

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

- *Microcrystalline cellulose* [E460]
- *Silicified microcrystalline cellulose*
- *Crospovidone* [E1202]
- *Magnesium stearate* [E470b]
- *Colloidal silicon dioxide* [E551]

Film-coating:

- Opadry II 85F105080 Blue mengandungi *polyvinyl alcohol* [E1203], *titanium dioxide* [E171], *macrogol*[E1521], *talc* [E553b] dan *brilliant blue FCF aluminium lake* [E133]

- Nombor MAL:

ORSERDU 86 mg *film-coated* tablets
MAL*****

ORSERDU 345 mg *film-coated* tablets
MAL*****

Pengilang

Catalent Greenville, Inc.
1240 Sugg Parkway,
Greenville, NC, 27834,
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte Ltd
B-18-2, Level 18, The Ascent Paradigm,
No 1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya, 47301
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

19/12/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 25/029