

RISALAH PAKEJ: MAKLUMAT KEPADA PENGGUNA

Yondelis™ 1 mg untuk Injeksi Trabectedin

Bacalah keseluruhan risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Jika anda ada sebarang pertanyaan selanjutnya, sila tanya doktor anda.
- Jika kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

Dalam risalah ini:

1. Apakah Yondelis dan kegunaannya?
2. Sebelum anda diberikan Yondelis
3. Bagaimana mengguna Yondelis?
4. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
5. Bagaimana menyimpan Yondelis?
6. Maklumat lanjut

1. APAKAH YONDELIS DAN KEGUNAANNYA?

Yondelis adalah ubat antikanser yang bertindak dengan mencegah sel tumor daripada berganda.

Yondelis digunakan untuk rawatan pesakit sarkoma tisu lembut, apabila ubat terdahulu tidak berjaya atau ubat terdahulu tidak sesuai untuk pesakit demikian. Sarkoma tisu lembut adalah penyakit malignan yang bermula dalam tisu lembut seperti otot, lemak atau tisu-tisu lain (contohnya kartilaj atau saluran).

2. SEBELUM ANDA DIBERIKAN YONDELIS

Jangan guna Yondelis:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada trabectedin atau sebarang kandungan lain di dalam Yondelis
- jika anda mengalami sebarang jangkitan serius
- jika anda mengamalkan penyusuan susu ibu
- jika anda akan menerima vaksin demam kuning

Sila ambil perhatian khas dengan Yondelis:

Yondelis tidak harus digunakan jika anda mengalami kerosakan hati dan ginjal yang teruk. Beritahu doktor anda jika anda tahu atau mengesyaki bahawa anda mengalami masalah hati atau ginjal sebelum memulakan rawatan dengan Yondelis.

Anda perlu mendapatkan perhatian perubatan dengan segera jika sebarang daripada keadaan berikut berlaku:

- Jika anda demam kerana Yondelis mungkin menyebabkan kesan sampingan yang mempengaruhi darah dan hati anda.
- Jika anda masih merasa loya, muntah atau tidak berupaya untuk minum cecair dan seterusnya kurang pengeluaran air kencing, walaupun ubat antiloya diberikan.
- Jika anda mengalami sakit otot yang teruk kerana ia mungkin menandakan rabdomiolisis (kerosakan pada otot, lihat bahagian 4).

Yondelis tidak sepatutnya digunakan pada kanak-kanak dan remaja kerana keselamatan dan keberkesanan pada kumpulan usia ini belum dikaji.

Menggunakan ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda merancang untuk mengambil, sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, vaksin dan ubat herba.

Anda tidak seharusnya menggunakan Yondelis jika anda akan menerima vaksin demam kuning dan anda tidak disarankan untuk menggunakan Yondelis jika anda akan menerima vaksin yang mengandungi partikel virus hidup. Kesan ubat yang mengandungi fenitoin (untuk epilepsi) mungkin menurun jika diberikan bersama dengan Yondelis, oleh itu ia tidak disarankan.

Jika anda menggunakan ubat-ubat lain, anda mungkin perlu dipantau dengan teliti kerana keberkesanan Yondelis mungkin dikurangkan (contohnya ubat-ubat yang mengandungi rifampisin (untuk jangkitan bakteria), fenobarbital (untuk epilepsi) atau St.John's Wort (*Hypericum perforatum*, ubat herba untuk kemurungan)) atau meningkat (contohnya ubat yang mengandungi ketoconazole atau fluconazole (untuk jangkitan kulat), ritonavir (untuk jangkitan HIV), clarithromycin (untuk jangkitan bakteria), ciclosporin (menyekat sistem pertahanan badan) atau verapamil (untuk tekanan darah tinggi dan penyakit jantung)).

Jika anda diberikan ubat yang mungkin menyebabkan kerosakan hati atau otot (rabdomiolisis), anda mungkin perlu dipantau dengan teliti apabila Yondelis digunakan bersama dengan ubat-ubat ini, kerana risiko kerosakan mungkin meningkat. Ubat mengandungi statin (untuk menurunkan paras kolesterol dan mencegah penyakit kardiovaskular) adalah contoh ubat yang mungkin menyebabkan kerosakan otot.

Mengguna Yondelis dengan makanan dan minuman

Pengambilan arak mesti dielakkan semasa rawatan dengan Yondelis kerana ia boleh memudaratkan hati.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Kehamilan

Anda tidak harus menggunakan Yondelis jika anda hamil atau jika anda/pasangan anda sedang berusaha untuk mengandung kerana Yondelis mungkin memudaratkan bayi dalam kandungan. Jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil, anda mesti memberitahu doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin memberikan Yondelis semasa kehamilan dalam keadaan-keadaan tertentu.

Langkah berjaga-jaga mencegah kehamilan yang mencukupi mesti digunakan oleh lelaki di usia yang subur dan wanita yang berpotensi menjadi hamil apabila menerima Yondelis dan 3 bulan selepas tamat rawatan bagi wanita dan 5 bulan selepas tamat rawatan bagi lelaki. Jika kehamilan berlaku, anda mesti beritahu doktor anda dengan segera dan kaunseling genetik disarankan kerana Yondelis mungkin menyebabkan kerosakan genetik.

Kaunseling genetik juga disarankan bagi pesakit yang berhasrat untuk melahirkan anak selepas rawatan. Pesakit lelaki perlu mendapat nasihat pemuliharaan sperma sebelum rawatan kerana wujudnya risiko ketidaksuburan tidak berbalik akibat rawatan dengan Yondelis.

Penyusuan susu ibu

Yondelis tidak seharusnya diberikan kepada pesakit yang mengamalkan penyusuan susu ibu. Oleh itu anda mesti berhenti penyusuan ibu sebelum anda memulakan rawatan dan anda tidak seharusnya mula menyusu ibu semula sehingga doktor mengesahkan bahawa adalah selamat untuk anda berbuat demikian.

Memandu dan menggunakan mesin

Semasa rawatan dengan Yondelis anda mungkin merasa letih dan hilang kekuatan. Jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin jika anda mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Maklumat penting mengenai beberapa kandungan Yondelis

Ubat ini mengandungi kalium, kurang daripada 1 mmol (39 mg) setiap vial. Oleh itu boleh dianggap sebagai “bebas kalium”.

3. BAGAIMANA MENGGUNA YONDELIS?

Yondelis diberikan kepada anda di bawah pengawasan pakar doktor berpengalaman dalam penggunaan kemoterapi. Penggunaannya dihadkan kepada pakar onkologi bertauliah atau profesional kesihatan lain yang mempunyai pengkhususan dalam pemberian ubat sitotoksik.

Dos yang biasa adalah 1.5 mg/m^2 daripada kawasan permukaan badan. Semasa tempoh rawatan, doktor akan memantau anda dengan teliti dan menentukan dosej Yondelis yang paling sesuai untuk diberikan kepada anda.

Sebelum ia diberikan kepada anda, Yondelis akan dibancuh semula dan dicairkan dan seterusnya dimasukkan ke dalam beg titisan untuk kegunaan intravena. Setiap kali anda diberi Yondelis, ia akan mengambil masa kira-kira 24 jam untuk memasukkan kesemua larutan ke dalam sistem anda.

Untuk mengelakkan kerengsaan pada tapak suntikan adalah disarankan bahawa Yondelis diberikan kepada anda menerusi saluran vena pusat.

Semasa rawatan dengan Yondelis, anda akan diberikan ubat sebelum dan bila diperlukan bagi melindungi hati anda dan untuk mengurangkan risiko kesan sampingan seperti rasa loya dan muntah.

Infusi akan diberikan kepada anda setiap 3 minggu.

Tempoh rawatan keseluruhan akan bergantung kepada kemajuan anda dan sebaik mana anda rasa. Doktor akan memberitahu anda jangka masa rawatan anda. Jika anda mempunyai sebarang persoalan mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor anda.

4. KESAN SAMPINGAN YANG MUNGKIN BERLAKU

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

Jika anda tidak pasti apakah kesan sampingan berikut, sila minta doktor anda memberi penerangan yang teliti kepada anda.

Sangat biasa (berlaku sekurang-kurangnya pada 1 dalam 10 pesakit):

- Anda mungkin:
 - rasa letih
 - rasa sesak nafas (dispnea)
 - mudah mengalami lebam
 - hidung berdarah
 - mudah mendapat jangkitan. Jangkitan juga boleh menyebabkan peningkatan suhu badan.

Jika anda mengalami sebarang daripada gejala-gejala ini, anda perlu mendapatkan perhatian perubatan dengan segera.

- Doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian darah dalam keadaan tertentu bagi mengelakkan kerosakan otot (rabbomiolisis). Dalam kes-kes yang teruk kerosakan ginjal mungkin berlaku.

Jika anda mengalami sakit otot yang teruk, anda perlu mendapatkan perhatian perubatan dengan segera.

- Anda mungkin mengalami peningkatan paras pigmen kuning bilirubin di dalam darah yang mungkin menyebabkan jaundis (penguningan kulit, membran mukus dan mata).
- Anda mungkin mengalami sakit kepala dan kehilangan kekuatan.
- Anda mungkin hilang selera makan, merasa loya atau muntah, dan mengalami sembelit. *Jika anda masih merasa loya, muntah atau tidak berupaya untuk minum cecair dan oleh itu kurang pengeluaran air kencing walaupun ubat antiloya diberikan, anda perlu mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.*
- Doktor anda akan menjadualkan ujian darah yang tetap bagi mengesan sebarang ketidaknormalan di dalam darah.

Biasa (berlaku sekurang-kurangnya pada 1 dalam 100 pesakit):

- Anda mungkin demam. *Jika suhu badan anda meningkat anda perlu mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.*
- Anda juga mungkin merasa sakit di bahagian belakang, otot dan sendi. Kerosakan pada saraf mungkin berlaku dan ini akan menyebabkan kesakitan otot, kelemahan dan kekebasan. Anda mungkin mengalami pembengkakan umum atau pembengkakan pada kaki dan tangan dan merasa merayap pada bahagian kulit.
- Anda mungkin mengalami cirit-birit, kehilangan air daripada badan, keradangan mulut (stomatitis), sakit abdomen, kesusutan berat badan, ketidakhadaman dan perubahan pada deria rasa anda.
- Anda mungkin batuk.
- Anda mungkin keguguran rambut (alopesia).
- Anda mungkin mengalami kepeningan, masalah tidur, tekanan darah rendah dan kepiparan.
- Anda mungkin mengalami reaksi pada tempat suntikan.

Jika sebarang kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

5. BAGAIMANA MENYIMPAN YONDELIS?

Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan Yondelis selepas tarikh luput (EXP) yang dinyatakan pada karton dan label vial. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C).

Maklumat mengenai kestabilan larutan bancuhan semula dan larutan yang telah dicairkan dinyatakan pada sisip bungkusan keluaran.

6. MAKLUMAT LANJUT

Apakah kandungan Yondelis?

- Bahan aktif adalah trabectedin.

Yondelis 1 mg: Setiap vial mengandungi 1 mg trabectedin.

- Kandungan lain adalah sukrosa, kalium dwihidrogen fosfat, asid fosforik (untuk penyelarasan pH) dan kalium hidroksida (untuk penyelarasan pH).

Apakah rupa Yondelis dan kandungan bungkusan?

Yondelis adalah serbuk bagi larutan pekat untuk infusi. Serbuk ini berwarna putih ke keputihan dan dibekal di dalam vial kaca.

Setiap karton mengandungi 1 vial yang mengandungi 1 mg trabectedin.

Pemegang Kebenaran Pemasaran dan Pengilang:

Pemegang Kebenaran Pemasaran: Johnson & Johnson Sdn Bhd, 3rd Floor, 3.01 Block B, No. 10 Jalan Bersatu 13/4, 46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pengilang: Baxter Oncology GMBH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany.

Sebarang pertanyaan mengenai ubat ini, sila hubungi Pemegang Kebenaran Pemasaran.