

Tarceva®

Mengandungi bahan aktif Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Tarceva

Tarceva mengandungi bahan aktif erlotinib.

Tarceva direka untuk pengambilan oleh orang dewasa. Ubat ini boleh ditetapkan untuk anda sekiranya anda mengidap kanser sel paru-paru bukan kecil pada peringkat lanjutan. Ia boleh ditetapkan pengambilan sebagai rawatan awal sekiranya selkanser anda mempunyai mutasi EGFR khusus. Ia juga boleh ditetapkan pengambilan sekiranya penyakit anda kekal tidak berubah selepas menjalani kemoterapi awal, atau sekiranya kemoterapi terdahulu tidak membantu menghilangkan penyakit anda.

Tarceva juga digunakan secara gabungan dengan gemitabina bagi rawatankanser pankreas.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

2. Bagaimana Tarceva berfungsi

Sebagai sasaran rawatan kanser, Tarceva menyasarkan protein khusus pada permukaan sel kanser yang dipanggil EGFR/ HER1 (reseptor faktor pertumbuhan epidermis 1). Ia melambatkan atau menghalang aktiviti EGFR dan boleh menyebabkan sel kanser mati, dengan kemungkinan untuk

merosakkan sel normal adalah kecil. Walau bagaimanapun, cara Tarceva bertindak untuk merawat kanser adalah tidak diketahui sepenuhnya.

3. Sebelum menggunakan Tarceva

- **Bila tidak boleh menggunakan**
Jangan mengambil Tarceva sekiranya:

1. anda mengalami tindak balas alahan terhadap Tarceva atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
2. bungkusan terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.
3. tarikh luput (EXP) yang tertera pada pek telah berlalu
Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia juga mungkin tidak akan bertindak sebagaimana yang diharapkan.

Jika anda tidak pasti sekiranya anda patut mengambil Tarceva atau tidak, berbincanglah dengan doktor anda.

Penggunaan pada kanak-kanak
Jangan berikan Tarceva kepada kanak-kanak. Keselamatan dan keberkesanan pada pesakit yang berumur kurang daripada 18 tahun masih belum diketahui.

- **Sebelum mula menggunakan**

Doktor anda mesti tahu semua tentang yang berikut sebelum anda mula mengambil Tarceva.

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. anda hamil atau merancang untuk hamil

Tarceva mungkin berbahaya kepada bayi dalam kandungan apabila diambil oleh wanita hamil. Adalah tidak disyorkan anda mengambil Tarceva semasa anda hamil.

Jika anda seorang wanita yang boleh hamil, gunakan kaedah pencegahan hamil yang mencukupi semasa rawatan, dan

selama sekurang-kurangnya 2 minggu selepas pengambilan tablet terakhir.

Jika anda hamil semasa sedang dirawat menggunakan Tarceva, maklumkan doktor anda dengan segera.

2. anda menyusui badan atau merancang untuk menyusui badan

Adalah tidak diketahui sama ada erlotinib meresap masuk ke dalam susu badan. Oleh itu, adalah tidak disyorkan anda menyusui badan semasa sedang mengambil Tarceva dan tunggu sekurang-kurangnya 2 minggu selepas dos terakhir sebelum memulakan penyusuan.

3. anda mengalami masalah hati

Adalah tidak diketahui sama ada Tarceva mendatangkan kesan berbeza sekiranya hati anda tidak berfungsi secara normal.

4. anda mengalami masalah buah pinggang

5. anda mempunyai sejarah ulser perut atau radang dinding usus

6. anda alah kepada apa-apa ubat lain, makanan, pewarna atau bahan awet

7. anda tidak tahan dengan laktosa

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana yang di atas, sila maklumkan kepada mereka sebelum anda mula mengambil Tarceva.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk apa-apa ubat yang telah anda beli tanpa preskripsi daripada kedai farmasi, pasar raya

Tarceva®

Mengandungi bahan aktif Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

atau makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu pengambilan Tarceva. Ubat-ubat ini termasuk:

- antasid iaitu ubat yang digunakan untuk merawat pedih ulu hati dan ketakcernaan
- ciprofloxacin iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- kortikosteroid iaitu kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat radang
- erythromycin iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- antagonis H₂ iaitu ubat yang digunakan untuk merawat ulser atau refluks perut
- ketoconazole iaitu ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- midazolam iaitu ubat yang digunakan untuk mendorong rasa mengantuk sebelum pembedahan
- ubat antiradang bukan steroid (NSAID) iaitu kumpulan ubat yang lazimnya digunakan sebagai ubat penghilang kesakitan
- statin iaitu kumpulan ubat yang digunakan untuk merendahkan kolesterol
- omeprazole iaitu ubat yang digunakan untuk ketakcernaan atau ulser perut
- rifampicin dan rifabutin iaitu ubat-ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat kanser

Terdapat beberapa ubat yang masih boleh diambil dengan Tarceva tetapi akan memerlukan pemantauan rapi oleh doktor anda. Ubat-ubat ini termasuk:

- warfarin iaitu ubat yang digunakan untuk mencairkan darah

Doktor anda akan perlu kerap

memantau anda dengan menjalankan ujian-ujian darah.

Doktor anda atau ahli farmasi memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa sedang mengambil Tarceva.

Di samping itu, limau gedang dan jus limau gedang boleh mendatangkan kesan terhadap cara Tarceva bertindak. Jangan makan limau gedang atau minum jus limau gedang semasa anda sedang menerima rawatan menggunakan Tarceva, kecuali di bawah penjagaan doktor anda.

4. Cara menggunakan Tarceva

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil Tarceva dengan tepat sebagaimana yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu anda jumlah tablet yang perlu diambil setiap hari.

Bagi kanser sel paru-paru bukan kecil, dos biasa ialah sebiji tablet 150mg setiap hari.

Bagi kanser pankreas yang diberi secara gabungan dengan gemcitabine, dos biasa ialah sebiji tablet 100 mg setiap hari.

- Cara pengambilannya

Telan tablet dengan segelas air. Jangan kunyah tablet.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet Tarceva: sekurang-kurangnya 1 jam sebelum anda makan atau sekurang-kurangnya 2 jam selepas anda makan. Jangan ambil Tarceva bersama makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan dengan Tarceva adalah berbeza-beza, bergantung pada sifat penyakit anda dan tindak balas individu anda terhadap rawatan.

Teruskan pengambilan Tarceva

hingga doktor anda menyuruh anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos tambahan. Tunggu sehingga dos seterusnya dan ambil dos normal pada waktu itu.

Jangan cuba menggantikan dos yang telah anda terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos serentak.

Jika anda tidak pasti apa yang hendak dibuat, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.

Kesan sampingan anda mungkin meningkat dan doktor anda boleh mengganggu rawatan anda.

5. Semasa menggunakan Tarceva

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Tarceva.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda disahkan hamil semasa sedang mengambil Tarceva.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa tablet tidak membantu meredakan keadaan anda.

Pastikan untuk mematuhi semua janji temu dengan doktor anda

Tarceva®

Mengandungi bahan aktif Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

supaya kemajuan anda dapat disemak.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan hentikan pengambilan Tarceva atau menukar dos tanpa terlebih dahulumerujuk kepada doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan berikan Tarceva kepada orang lain meski pun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tanpa terlebih dahulu memberitahu doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

Merokok boleh menjejaskan keberkesanan Tarceva terhadap anda. Jika anda merokok, anda hendaklah berhenti merokok sebelum memulakan rawatan dengan Tarceva. Berbincanglah dengan doktor anda tentang cara untuk berhenti merokok. Jika anda terus merokok, anda hendaklah berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Tarceva.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Adalah amat tidak berkemungkinan yang Tarceva akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin/ jentera hingga anda tahu bagaimana Tarceva boleh menjejaskan anda.

Maklumkan doktor anda atau ahli farmasi dengan segera

sekiranya anda berasa tidak sihat semasa anda mengambil Tarceva.

Tarceva membantu pesakit yang mengidap kanser sel paru-paru dan kanser pankreas namun ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini.

6. Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya ia tidak serius. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa soalan yang mungkin bermain di fikiran anda.

Secara umumnya, kesan sampingan paling biasa terjadi pada pesakit yang mengambil Tarceva ialah ruam dan cirit-birit ringan sehingga sederhana. Anda juga boleh mengalami perubahan lain pada kulit anda.

Ruam daripada rawatan Tarceva boleh kelihatan pada bahagian atas badan atau wajah anda.

Lazimnya, ruam terjadi dalam masa 8 hari rawatan bermula, tetapi ia juga boleh terjadi pada bila-bila masa semasa rawatan menggunakan Tarceva.

Ruam adalah bukan disebabkan tindak balas alahan. Ia mungkin kelihatan seperti jerawat atau kulit kering. Tetapi ia bukannya jerawat.

Beberapa cadangan untuk mencegah ruam ialah penggunaan awal pelembab bebas alkohol, pengelakan daripada pendedahan cahaya matahari terus dan penggunaan pelindung mata hari bila-bila masa anda berada di luar bangunan. Namun begitu, berbincanglah

dengan doktor anda sekiranya ruam terjadi.

Perubahan rambut dan kuku juga telah dilihat dengan pengambilan Tarceva, tetapi kebanyakannya tidak serius.

Lazimnya, cirit-birit boleh terjadi dalam masa 12 hari pengambilan Tarceva. Cirit-birit boleh dikawal dengan rehidrasi dan penyesuaian dos Tarceva serta ubat menurut saranan doktor anda. Oleh itu, rujuk kepada doktor anda sekiranya cirit-birit terjadi.

Sila lihat maklumat preskripsi penuh Tarceva untuk maklumat keselamatan lengkap.

Kesan sampingan lain mungkin terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai tanda-tanda atau gejala-gejala berikut:

- Ruam kulit baru atau bertambah teruk
- Cirit-birit serius atau berterusan, loya, hilang selera makan, atau muntah
- Sesak nafas atau batuk baru atau bertambah teruk
- Kerengsaan mata

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my [Public -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Tarceva®

Mengandungi bahan aktif Erlotinib (25mg, 100mg, 150mg)

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tarceva

- Penyimpanan

Simpan tablet anda di dalam bekasnya hingga sampai waktu mengambilnya.

Jika anda mengambil tablet anda dari bekas, ia mungkin tidak disimpan dengan baik.

Simpan Tarceva di tempat kering dan sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.

Simpan Tarceva jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk menghentikan pengambilan Tarceva, atau ubat tersebut telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk mengendalikannya ubat yang tidak boleh digunakan lagi.

8. Maklumat lanjut

TARCEVA boleh didapati dalam tiga sukatan kekuatan iaitu 25 mg, 100 mg dan 150 mg.

Setiap kekuatan tablet dibungkus dalam pek 30 tablet.

- Rupa dan warna produk

- Tablet TARCEVA 25 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "TARCEVA 25" dan logo dicetak dalam warna kuning kecoklat-coklatan pada sebelah bahagian.
- Tablet TARCEVA 100 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "TARCEVA 100" dan logo dicetak dalam warna kelabu pada sebelah bahagian.
- Tablet TARCEVA 150 mg berwarna putih sehingga kekuningan, tablet berbentuk bulat dengan "TARCEVA 150" dan logo dicetak dalam warna perang pada sebelah bahagian.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
 - *erlotinib*
- Bahan tidak aktif
 - *laktosa monohidrat*
 - *selulosa bermikrohablur*
 - *kanji natrium glikolat jenis A*
 - *sodium laurilsulfat*
 - *magnesium stearat*
 - Setiap tablet bersalut selaput mengandungi:
 - *hipromelos*
 - *hidroksipropilselulosa*
 - *macrogol*
 - *titanium dioksida*
 - Dakwat cetak mengandungi:
 - *Tarceva 25 mg: syelek, kuning oksida besi (CI77492)*
 - *Tarceva 100 mg: syelek, hitam oksida besi (CI77499), titanium dioksida*
 - *Tarceva 150 mg: syelek, merah oksida besi (CI77491)*

- Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL):

Tablet bersalut selaput Tarceva 25 mg
[MAL20071623ARZ/
MAL10100027ACRSZ]

Tablet bersalut selaput Tarceva 100 mg
[MAL20071624ARZ/
MAL10100029ACRSZ]

Tablet bersalut selaput Tarceva 150 mg
[MAL20071625ARZ/
MAL10100028ACRSZ]

9. Pengilang

Dibuat untuk CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, Binningen, Switzerland oleh Delpharm Milano S.r.l, tapak pengeluaran Segrate Itali.

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd, No.15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

11. Tarikh kemaskini RiMUP

24 November 2025

(RiMUP Tarceva BMCD S17.1)

12. Nombor Siri RiMUP

NPRA (R1/3)18032019/74