

NERLYNX[®] FILM-COATED TABLETS

Neratinib (40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nerlynx
2. Bagaimana Nerlynx berfungsi
3. Sebelum mengambil Nerlynx
4. Cara pengambilan Nerlynx
5. Semasa mengambil Nerlynx
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Nerlynx
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim mengenai Tablet Nerlynx.

Ita tidak mengandungi semua maklumat mengenainya. Anda masih perlu mendapatkan nasihat daripada doktor anda atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaatnya. Doktor anda telah mengimbangi risiko dan manfaat pengambilan Nerlynx terhadap anda.

Jika anda mempunyai kebimbangan mengenai pengambilan ubat ini, sila tanya kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini bersama dengan ubat ini.

Anda mungkin mahu merujuk kepadanya semula.

1. Apakah kegunaan Nerlynx

Nerlynx mengandungi bahan aktif neratinib. Neratinib tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'tyrosine kinase inhibitors' yang digunakan untuk menyekat sel-sel kanser dan merawat kanser payudara.

Nerlynx digunakan untuk wanita yang menghidap kanser payudara

peringkat awal yang:

- mempunyai HER2 positif (*human epidermal growth factor receptor 2*) dan
- sebelum ini telah dirawat dengan ubat lain yang dipanggil 'trastuzumab'

'Reseptor HER2' adalah protein yang terdapat pada permukaan sel payudara yang sihat di dalam badan. Ia membantu mengawal sel-sel payudara secara sihat. HER2 didapati pada permukaan sel-sel kanser dalam jumlah yang banyak. Ini menyebabkan kanser sel menganda and bertumbuh dengan cepat

Sebelum menggunakan Nerlynx, kanser anda harus diuji untuk memastikan bahawa HER2 adalah positif. Anda juga harus dirawat dengan ubat trastuzumab terlebih dahulu.

2. Bagaimana Nerlynx berfungsi

Nerlynx menyekat HER2 reseptor pada sel-sel kanser, ia menghentikan pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa ubat ini telah ditetapkan untuk anda.

Ubat ini hanya boleh didapati secara preskripsi daripada doktor yang berpengalaman dalam rawatan kemoterapi.

3. Sebelum mengambil Nerlynx

Bila tidak boleh mengambil

Anda tidak harus mengambil ubat ini jika anda mempunyai alahan terhadap berikut:

- neratinib
- atau mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Beberapa gejala tindak balas alahan termasuklah:

- sesak nafas
- sukar bernafas atau nafas berdehit
- bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- ruam atau gatal-gatal pada kulit

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika pembungkusnya telah koyak atau ada tanda-tanda telah dibuka.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, berbincanglah dengan doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Maklumkan kepada doktor jika anda:

1) Hamil atau merancang untuk hamil

Nerlynx tidak disyorkan untuk digunakan ketika hamil. Tiada maklumat mengenai keselamatan ubat ini terhadap wanita hamil. Walau bagaimanapun jika terdapat keperluan untuk mengambil ubat ini semasa hamil, doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaatnya terhadap anda dan bayi yang belum lahir.

Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini, doktor akan menilai manfaat rawatan ini terhadap anda dan risiko terhadap bayi yang belum lahir, sekiranya meneruskan

ubat ini.

Wanita yang boleh hamil haruslah menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan, untuk menghalang kehamilan:

- semasa mengambil Nerlynx dan
- selama sebulan selepas rawatan selesai.

Kaum lelaki harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan seperti kondom:

- semasa mengambil Nerlynx dan
- selama 3 bulan selepas rawatan selesai.

2) Sedang menyusukan atau merancang untuk menyusukan bayi

Penyerapan Nerlynx ke dalam susu ibu adalah tidak diketahui. Jangan menyusukan bayi ketika dalam rawatan dan sekurang-kurangnya 1 bulan selepas mengambil dos terakhir Nerlynx.

Sebelum mengambil ubat ini, maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusukan bayi kerana ubat ini mungkin boleh meresap ke dalam susu anda dalam kuantiti yang kecil. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai manfaat dan risiko pengambilan Nerlynx pada masa tersebut.

3) Mengalami sebarang masalah gastrousus

Nerlynx boleh menyebabkan cirit-birit di peringkat awal pengambilannya. Anda harus mengambil ubat anti-cirit-birit yang dipanggil loperamide supaya ia tidak menjadi lebih teruk, dan juga untuk mencegah daripada mengalami dehidrasi semasa dalam rawatan dengan Nerlynx.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda tidak boleh mengambil loperamide.

4) Mengalami sebarang masalah hati

Nerlynx boleh menyebabkan perubahan fungsi hati – boleh dikesan melalui ujian darah. Doktor anda akan melakukan ujian darah sebelum dan semasa dalam

rawatan. Doktor anda akan menghentikan rawatan dengan Nerlynx jika ujian hati anda menunjukkan masalah yang teruk.

Penggunaan terhadap kanak-kanak

Anda tidak boleh mengambil ubat ini jika anda masih kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun kecuali ada keperluan atas nasihat doktor anda. Keselamatan dan keberkesanan pengambilan NERLYNX di kalangan kanak-kanak adalah tidak diketahui.

Nerlynx dengan Makanan dan Minuman

Jangan makan buah limau gedang (*grapefruit*) semasa anda mengambil Nerlynx - termasuklah memakannya, meminum jus atau mengambil suplemen yang mungkin mengandungnya. Ini adalah kerana limau gedang boleh bertindak balas dengan Nerlynx dan boleh menjejaskan fungsi ubat tersebut.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuklah yang anda perolehi tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil atau ada mengambil ubat-ubatan lain baru-baru ini. Ini adalah kerana Nerlynx boleh menjejaskan fungsi ubat-ubatan tersebut dan sesetengah ubat itu juga boleh menjejaskan fungsi Nerlynx.

Maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi khususnya jika anda mengambil sebarang ubat berikut:

- ketoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole – ubat untuk merawat jangkitan kulat
- St John's Wort – produk herba untuk merawat kemurungan
- carbamazepine, phenytoin – ubat untuk merawat sawan
- rifampin - ubat untuk merawat penyakit tibi
- erythromycin, clarithromycin - ubat untuk merawat jangkitan

bakteria

- digoxin - ubat untuk merawat masalah jantung
- diltiazem, verapamil – ubat untuk tekanan darah tinggi and sakit dada
- Danoprevir and ritonavir, elvitegravir and ritonavir, indinavir and ritonavir, lopinavir and ritonavir – ubat untuk merawat penyakit virus
- ubat untuk merawat masalah perut seperti:
 - lansoprazole, omeprazole atau ubat sama yang dipanggil '*proton pump inhibitors*' atau PPIs tidak disyorkan
 - ranitidine, cimetidine atau ubat sama yang dipanggil '*H2 receptor antagonists*' – jarakkan pengambilan Nerlynx sekurang-kurangnya 2 jam sebelum mengambil ubat '*H2 receptor antagonists*' atau 10 jam selepas pengambilan '*H2 receptor antagonists*'
 - ubat antacid - pengambilan ubat ini hendaklah dijarakkan dengan pengambilan dos Nerlynx sekurang-kurangnya 3 jam.

Jika terdapat mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda (atau anda tidak pasti), berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Nerlynx .

4. Cara pengambilan Nerlynx

Pastikan anda menggunakan ubat ini mengikut arahan doktor anda. Hubungi doktor anda atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Ambil tablet dengan makanan dan segelas air. Jangan hancurkan atau larutkannya. Jangan makan bahan pengering yang terdapat di dalam pek (agen pengeringan yang digunakan untuk mengelakkan tablet menjadi lembap).

Anda perlu mengambil ubat anti-cirit-birit apabila anda mula mengambil Nerlynx.

Nerlynx boleh menyebabkan cirit-birit di peringkat awal pengambilannya. Cirit-birit boleh menjadi teruk, menyebabkan anda mengalami dehidrasi, kecuali anda mengambil loperamide untuk

mencegah atau mengurangkannya

- Mulakan pengambilan loperamide dengan dos pertama Nerlynx.
- Doktor anda akan memberitahu cara mengambil loperamide.
- Teruskan mengambil loperamide selama dua bulan pertama rawatan Nerlynx dan seterusnya jika perlu. Doktor akan memberitahu anda jika anda perlu mengambil loperamide selepas dua bulan pertama untuk mengawal cirit-birit anda.
- Doktor anda juga akan memberitahu jika anda perlu menukar sukatan dos Nerlynx kerana cirit-birit.

Berapa banyak harus diambil

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor anda atau ahli farmasi dengan berhati-hati.

Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, dapatkan bantuan daripada doktor anda atau ahli farmasi.

Dos Nerlynx yang disyorkan adalah enam biji tablet 40 mg sekali sehari (berjumlah 240 mg).

Bila perlu diambil

Ambil semua tablet pada masa yang sama setiap hari, lebih baik di waktu pagi.

Ikut arahan doktor anda atau ahli farmasi.

Berapa lama perlu diambil

Teruskan mengambil Nerlynx selagi diarahkan oleh doktor anda.

Jangkamasa rawatan adalah selama satu tahun.

Jika terlupa mengambil

- Jika anda terlupa satu dos, tunggu sehingga keesokan harinya sebelum anda mengambil dos seterusnya.
- Jangan gandakan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal tersebut.

Jangan berhenti mengambil Nerlynx tanpa pengetahuan doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor anda, jururawat, atau ahli farmasi.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital berdekatan jika terambil dos secara berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Beberapa kesan sampingan yang berkaitan dengan pengambilan Nerlynx secara berlebihan adalah: cirit-birit, rasa loya, muntah dan dehidrasi.

5. Semasa mengambil Nerlynx

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Nerlynx selagi doktor anda menyarankannya.

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali atas nasihat doktor anda.

Jika anda diberi ubat yang baru, ingatkan doktor anda bahawa anda sedang mengambil Nerlynx.

Maklumkan doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi lain yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Gunakan kaedah untuk mencegah kehamilan ketika dalam rawatan dan sekurang-kurangnya satu bulan selepas dos Nerlynx yang terakhir.

Sekiranya anda hamil ketika mengambil ubat ini, beritahu doktor anda dengan segera.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berikan Nerlynx kepada orang lain, walaupun mereka

mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu kesan Nerlynx terhadap anda.

Nerlynx boleh menjejaskan anda secara minima atau sederhana ketika memandu dan menggunakan mesin

Kesan sampingan Nerlynx (contohnya, dehidrasi dan pening akibat daripada cirit-birit, keletihan, dan pitam) boleh mempengaruhi aktiviti-aktiviti yang memerlukan penilaian dan kemahiran motor atau kognitif.

6. Kesan-kesan sampingan

Maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda berasa tidak sihat semasa mengambil Nerlynx.

Semua ubat akan menghasilkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya. Kadang-kadang kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak. Doktor anda telah menimbang risiko mengambil ubat ini terhadap faedah yang mereka harapkan untuk anda.

Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan jika anda mengalami beberapa kesan sampingan.

Hubungi doktor anda atau ahli farmasi untuk sebarang pertanyaan.

Maklumkan kepada doktor anda serta-merta atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital berdekatan jika anda mengalami sebarang kesan sampingan seperti berikut:

Beberapa gejala tindak balas alahan termasuklah:

- sesak nafas
- sukar bernafas atau nafas berdehit
- bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- ruam atau gatal-gatal pada kulit

Senarai di atas termasuklah kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan bantuan perubatan dengan segera atau dirawat di hospital.

Cirit-birit

Nerlynx boleh menyebabkan cirit-birit semasa rawatan, yang boleh dikurangkan atau dicegah dengan mengambil loperamide atau ubat-ubatan anti-cirit-birit yang lain. Cirit-birit mungkin menjadi teruk, dan anda mungkin akan mengalami dehidrasi. Lihat bahagian **Cara Pengambilan Nerlynx** untuk maklumat lanjut mengenai ubat anti-cirit-birit yang anda perlukan ketika mengambil Nerlynx.

Maklumkan kepada doktor jika:

- anda mengalami cirit-birit yang berterusan- mereka boleh menyarankan cara untuk mengawalinya.
- anda rasa pening, lesu atau demam akibat cirit-birit – ataupun pergi ke hospital dengan segera.

Masalah hati

Nerlynx boleh menyebabkan perubahan fungsi hati – ia boleh dikesan melalui ujian darah. Anda mungkin atau mungkin tidak mempunyai tanda-tanda atau gejala masalah hati (contohnya, rasa sakit pada bahagian atas kanan perut (bahagian abdomen), kulit atau bahagian putih dalam mata menjadi kuning, air kencing berwarna gelap, atau najis berwarna cerah). Doktor anda akan melakukan ujian darah sebelum dan semasa rawatan. Doktor anda akan menghentikan rawatan jika ujian hati anda menunjukkan masalah yang teruk.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan seperti berikut dan ianya membimbangkan anda:

Kesan sampingan yang sangat lazim - (mungkin menjejaskan

lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- sakit perut, rasa loya, kurang selera makan
- mulut kering atau radang pada mulut, termasuklah kesan lepuh atau ulser pada mulut
- ruam
- kekejangan otot
- rasa tidak bermaya

Senarai di atas adalah kesan sampingan yang lazim untuk ubat ini.

Ia bukanlah senarai lengkap kesan sampingan ubat ini. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak dijangkakan.

Sekiranya anda mengambil Nerlynx dan mengalami mana-mana gejala yang dinyatakan di atas semasa rawatan, maklumkan kepada doktor anda. Sekiranya anda mengalami gejala ini, dos Nerlynx boleh dihentikan atau dikurangkan bergantung kepada keparahan kesan sampingan tersebut.

Hubungi doktor anda, jika terdapat sebarang kesan lain yang mengganggu anda.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah pesakit.

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

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

7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Nerlynx

Penyimpanan

Simpan ubat anda di tempat yang kering pada suhu 30°C atau lebih

rendah. Simpan di dalam bekas asal dan simpan botol yang ditutup dengan ketat untuk melindunginya daripada kelembapan.

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna merah, berbentuk bujur dan terdapat tanda 'W104' pada satu permukaan dan kosong di permukaan yang lain.

Tablet Nerlynx dibungkus dalam botol plastik (HDPE) berwarna putih. Penutupnya sukar dibuka oleh kanak-kanak (*child-resistant*) dan mempunyai lapisan label keselamatan di dalamnya.

Kanister plastic HDPE yang berisi agen pengeringan silika gel 1g juga terdapat di dalam setiap botol.

Setiap botol mengandungi 180 biji tablet.

Bahan kandungan

Bahan aktifnya ialah neratinib.

Setiap tablet mengandungi neratinib maleate, bersamaan dengan 40 mg neratinib.

Bahan-bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah: Tablet tanpa salut: colloidal silicon dioxide, mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate & purified water.

Bahan salut tablet: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide red.

MAL xxxxx

**9. Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk**

Pengilang

Excella GmbH & Co. KG
Nurnberger Strasse 12,
D-90537 Feucht, Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

10. Tarikh kemaskini RiMUP

06 Oktober 2021

11. Nombor Siri

NPRA (R1/2) 06102021/196.