

YULAREB FILM-COATED TABLETS

Abemaciclib (50 mg, 100 mg and 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Yulareb

Yulareb adalah ubat preskripsi yang digunakan:

- secara kombinasi dengan terapi endokrin (tamoxifen atau *aromatase inhibitor*) untuk merawat orang dewasa dengan reseptor hormon (HR)-positif, reseptor faktor pertumbuhan epidermis manusia 2 (HER2)-negatif, nod-positif, kanser payudara peringkat awal yang berisiko tinggi untuk kembali terjadi seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- dengan kombinasi bersama *aromatase inhibitor* sebagai terapi berasaskan endokrin pertama untuk merawat orang dewasa, dengan reseptor hormon (HR)-positif, reseptor faktor pertumbuhan epidermis manusia 2 (HER2)-negatif kanser payudara yang teruk atau telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik).
- secara kombinasi dengan *fulvestrant* untuk merawat orang dewasa yang mempunyai reseptor hormon (HR)-positif, reseptor faktor pertumbuhan epidermis manusia 2 (HER2)-negatif kanser payudara yang teruk atau telah merebak ke bahagian badan yang lain (metastatik) dan yang mempunyai perkembangan penyakit selepas terapi endokrin.

Apabila Yulareb digunakan dengan kombinasi bersama *fulvestrant*, tamoxifen, atau *aromatase inhibitor*, sila baca Maklumat Pesakit untuk produk tersebut. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Bagaimana Yulareb berfungsi

Yulareb mengandungi bahan aktif *abemaciclib*. Ianya tergolong dalam golongan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *cyclin-dependent kinases* 4 dan 6

(*CDK4* dan *CDK6*) *inhibitors*. Kinase adalah sejenis protein dalam badan yang membantu mengawal pembelahan sel. Yulareb berfungsi dengan mengganggu *kinase* dan menghentikan sel barah daripada bercambah dan membesar.

Sebelum menggunakan Yulareb

- Bilakah tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Yulareb:

- Jika anda mempunyai alahan kepada abemaciclib atau mana-mana bahan kandungan dalam ubat ini (sila rujuk bahagian **Maklumat Lanjut**).

Ianya tidak diketahui jika Yulareb adalah selamat dan berkesan untuk kanak-kanak.

Mengandung dan menyusukan anak

Yulareb boleh membahayakan anak anda yang belum dilahirkan.

Bagi wanita yang boleh hamil:

- Doktor anda akan melakukan ujian kehamilan sebelum anda memulakan rawatan dengan Yulareb.
- Anda harus menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang berkesan (kontraseptif) semasa dirawat dengan Yulareb dan selama 3 minggu selepas dos terakhir dengan Yulareb.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan serta-merta sekiranya anda hamil atau mungkin hamil semasa dirawat menggunakan Yulareb.

Ianya tidak diketahui jika Yulareb boleh melalui susu badan. Jangan menyusukan anak semasa rawatan dengan Yulareb dan sekurang-kurangnya 3 minggu selepas dos terakhir dengan Yulareb.

Sebelum mula menggunakan Yulareb

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai demam, kesejukan, atau mana-mana tanda jangkitan.
- Mempunyai sejarah darah beku dalam salur darah
- Mempunyai masalah paru-paru atau pernafasan
- mempunyai masalah dengan hati atau buah pinggang.
- Hamil atau merancang untuk hamil. Yulareb boleh membahayakan anak anda yang belum dilahirkan.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat yang anda

ambil, termasuk preskripsi dan ubat am, vitamin, dan supplement herba. Yulareb boleh menjejaskan fungsi sesetengah ubat, dan sesetengah ubat boleh menjejaskan fungsi Yulareb, menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Elakkan mengambil *ketoconazole* semasa rawatan dengan Yulareb. Memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat yang mengandungi *ketoconazole*. Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat-ubat tersebut untuk ditunjukkan kepada doktor atau ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baharu.

Elakkan limau gedang dan produk yang mengandungi limau gedang semasa rawatan dengan Yulareb. Limau gedang boleh meningkatkan jumlah Yulareb dalam darah anda.

Cara menggunakan Yulareb

- Berapa banyak harus digunakan

Mengambil Yulareb seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Doktor atau ahli farmasi anda mungkin menukar dos anda jika diperlukan.

- Bila perlu digunakan

Yulareb boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Menelan keseluruhan tablet Yulareb. Jangan mengunyah, menghancurkan, atau memecahkan tablet sebelum menelan. Jangan mengambil tablet Yulareb jika ia pecah, retak atau rosak. Ambil dos Yulareb pada waktu yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Yulareb atau menukar dos tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda muntah atau terlupa satu dos Yulareb, mengambil dos seterusnya pada waktu yang tetap. Jangan ambil 2 dos Yulareb pada masa yang sama untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Yulareb, hubungi doktor atau ahli farmasi anda atau pergi ke bilik kecemasan hospital terdekat serta-merta.

Semasa menggunakan Yulareb**- Perkara yang perlu dilakukan**

Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan Yulareb untuk keadaan yang mana ia tidak ditujukan untuk. Jangan memberi Yulareb kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda penyakit yang sama dengan anda. Ia boleh memudaratkan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Yulareb boleh menyebabkan masalah kesuburan dalam lelaki. Ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk mendapatkan anak. Bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda jika ini membimbangkan anda.

Kesan-kesan sampingan

Yulareb boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius, termasuk:

- Cirit-birit. Cirit-birit adalah biasa dengan rawatan Yulareb dan kadangkala ia mungkin menjadi teruk. Cirit-birit mungkin menyebabkan anda menghadapi dehidrasi atau jangkitan. Kebanyakan masa, cirit-birit akan dialami pada bulan pertama rawatan Yulareb. Sekiranya anda mengalami cirit-birit semasa rawatan dengan Yulareb, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Yulareb buat sementara waktu, menghentikan rawatan anda, atau mengurangkan dos anda.
- Jika anda mempunyai sebarang cirit-birit, terus mengambil ubat anti diarrhea (seperti *loperamide*), minum lebih banyak air, dan beritahu doktor anda dengan segera.
- Jumlah sel darah putih rendah (*neutropenia*). Jumlah sel darah putih yang rendah adalah biasa semasa rawatan dengan Yulareb dan boleh menyebabkan jangkitan yang serius yang boleh membawa kepada kematian. Doktor anda perlu menyemak jumlah sel darah putih anda sebelum dan semasa rawatan. Jika anda mempunyai jumlah sel darah putih yang rendah semasa rawatan dengan Yulareb, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Yulareb buat sementara waktu, mengurangkan dos anda, atau menunggu sebelum memulakan rawatan anda pada bulan yang seterusnya. Beritahu doktor segera jika anda mempunyai tanda-tanda dan

simptom jumlah sel darah putih yang rendah atau jangkitan, seperti demam dan kesejukan.

- Masalah paru-paru (penyakit paru-paru interstisial atau pneumonitis). Yulareb mungkin menyebabkan keradangan paru-paru yang teruk dan mengancam nyawa semasa rawatan dengan Yulareb dan boleh menyebabkan kematian. Jika anda mengalami masalah paru-paru semasa dirawat dengan Yulareb, doktor mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Yulareb buat sementara waktu, mengurangkan dos atau menghentikan rawatan anda. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai simptom yang baru atau bertambah teruk, termasuk:
 - Masalah bernafas atau kesesakan nafas
 - Batuk yang mempunyai atau tidak mempunyai hingus
 - Sakit dada
- Masalah hati. Yulareb boleh menyebabkan masalah hati yang serius. Doktor anda perlu menjalankan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum dan semasa rawatan dengan Yulareb. Sekiranya anda mengalami masalah hati semasa rawatan dengan Yulareb, doktor anda mungkin mengurangkan dos anda atau menghentikan rawatan anda. Beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana tanda-tanda berikut dan simptom masalah hati:
 - Rasa sangat letih
 - Kesakitan di bahagian atas sebelah kanan kawasan perut (*abdomen*)
 - Hilang selera makan
 - Berdarah atau lebam dengan lebih mudah daripada biasa
- Pembekuan darah dalam salur darah (vena) anda, atau dalam salur darah (arteri) paru-paru anda. Yulareb mungkin menyebabkan pembekuan darah yang serius yang boleh menyebabkan kematian. Jika anda mengalami pembekuan darah semasa dirawat dengan Yulareb, doktor mungkin memberitahu anda untuk berhenti mengambil Yulareb buat sementara waktu. Beritahu doktor dengan segera jika anda mendapat mana-mana tanda-tanda berikut dan simptom darah beku:
 - Kesakitan yang disebabkan oleh bengkak di kaki atau tangan anda
 - Sesak nafas
 - Sakit dada
 - Pernafasan yang pantas

- Degupan jantung yang pantas

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa Yulareb termasuk:

- Rasa loya
- Jangkitan
- Jumlah sel darah merah yang rendah (*anemia*)
- Selera makan berkurangan
- Sakit kepala
- Penipisan atau keguguran rambut (*alopecia*)
- Sakit perut
- Keletihan
- Jumlah sel darah putih yang rendah (*leukopenia*)
- Muntah-muntah
- Jumlah platelet yang rendah (*thrombocytopenia*)

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang berkemungkinan berlaku tetapi tidak disenarai dalam risalah 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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Yulareb**- Penyimpanan**

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan Yulareb dalam suhu ruangan, jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada lepuh atau kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut**- Rupa dan warna produk**

Yulareb 50 mg Film-coated Tablets: tablet bujur berwarna beige dengan "Lilly" pada satu muka dan "50" pada muka yang bersebelahan.

Yulareb 100 mg Film-coated Tablets: tablet bujur berwarna putih hingga praktikal putih dengan "Lilly" pada satu muka dan "100" pada muka yang bersebelahan.

Yulareb 150 mg Film-coated Tablets: tablet bujur berwarna kuning dengan "Lilly" pada satu muka dan "150" pada muka yang bersebelahan.

Yulareb 50 mg, 100 mg dan 150 mg boleh didapati dalam pek lepuh 2 x 7 tablet.

- Bahan-bahan kandungan**- Bahan aktif**

Bahan aktif ini adalah abemaciclib.

- Yulareb 50 mg Film-coated Tablets: setiap biji tablet mengandungi 50 milligram abemaciclib.
- Yulareb 100 mg Film-coated Tablets: setiap biji tablet mengandungi 100 milligram abemaciclib.
- Yulareb 150 mg Film-coated Tablets: setiap biji tablet mengandungi 150 milligram abemaciclib.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah: *microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate* dan *silicon dioxide*.

Bahan-bahan campuran warna adalah: *polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, talc, iron oxide yellow, dan iron oxide red*.

- Nombor MAL

Yulareb 50 mg Film-coated Tablets – MAL20046079ARZ

Yulareb 100 mg Film-coated Tablets – MAL20046080ARZ

Yulareb 150 mg Film-coated Tablets – MAL20046081ARZ

Pengilang

Lilly del Caribe, Inc.
12.6 KM 65th Infantry Road (PR01)
Carolina, Puerto Rico (PR) 00985
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

10/08/2023

Nombor siri

NPRA (R1/2) 03082021/136
NPRA (R1/A11) 07042022/003
NPRA (R1/A12) 20072023/015