

PAZORENE FILM COATED TABLETS

Pazopanib (200mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Pazorene

Pazorene digunakan sebagai agen tunggal untuk merawat karsinoma sel renal metastatik atau parah (telah merebak ke organ lain), iaitu sejenis kanser buah pinggang yang melibatkan perubahan kanser dalam sel-sel tubul renal. Ia menghalang aktiviti kumpulan khas protein yang diketahui terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser.

Pazorene digunakan sebagai agen tunggal untuk merawat beberapa jenis tisu sarcoma lembut parah, iaitu sejenis kanser yang memberi kesan kepada tisu penyokongan badan. Ia boleh berlaku dalam otot, saluran darah, tisu lemak atau tisu lain yang menyokong, mengelilingi dan melindungi organ.

Bagaimana Pazorene berfungsi

Pazorene berfungsi dengan menghalang aktiviti kumpulan protein yang terlibat dalam pembiakan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum menggunakan Pazorene

Sebelum menggunakan Pazorene

Jika mana-mana ini berlaku kepada anda, sila beritahu doktor anda sebelum mengambil Pazorene:

- sekiranya anda mengalami sakit jantung
- sekiranya anda pernah mengalami kegagalan jantung atau serangan jantung
- sekiranya anda mengalami masalah dengan tekanan darah anda
- sekiranya anda mengalami sakit hati (liver)
- sekiranya anda mengalami

masalah pendarahan

- sekiranya anda pernah mengalami, darah beku dalam urat atau dalam paru-paru.
- sekiranya anda pernah mempunyai masalah gastrousus
- sekiranya anda mengalami masalah tiroid
- sekiranya anda pernah mengalami runtutan salah satu paru-paru
- Sekiranya anda akan menjalani prosedur pembedahan atau pergigian, atau telah menjalani salah satu daripada prosedur di atas baru-baru ini.
- Sekiranya anda mengalami masalah dengan fungsi buah pinggang anda
- Sekiranya anda pernah mengalami aneurisme (pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah) atau koyak di dinding saluran darah.

Semak dengan doktor anda sekiranya anda mengesyaki sebarang perkara di atas. Anda mungkin perlu menjalani ujian-ujian tambahan untuk menentukan buah pinggang, jantung, hati dan tiroid anda berfungsi baik. Doktor anda mungkin akan menyesuaikan dos anda atau memberhentikan rawatan berasaskan keputusan ujian-ujian ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum anda mengambil Pazorene, beritahu doktor atau ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau akan mengambil sebarang ubat lain termasuklah ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi kerana ianya mungkin boleh berinteraksi dengan Pazorene. Ubat-ubat tertentu mungkin boleh menjejaskan cara Pazorene berfungsi, atau Pazorene boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi. Ubat-ubat ini termasuklah:

- clarithromycin, ketokonazola, itrakonazola, telithromycin, vorikonazola (digunakan untuk merawat jangkitan)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (digunakan untuk merawat HIV)
- nefazodone (digunakan untuk

merawat kemurungan)

- simvastatin (digunakan untuk merawat paras kolesterol yang tinggi)
- ubat-ubat yang mengurangkan asid perut (esomeprazole)

Sila tanya doktor, ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda tidak pasti sama ada ubat anda adalah salah satu ubat yang tersenarai di atas.

Mengambil Pazorene dengan makanan dan minuman

Pazorene boleh terjejas mengikut makanan anda (Untuk maklumat lanjut sila lihat Cara menggunakan Pazorene). Adalah penting untuk anda mengambil Pazorene dengan perut kosong, sama ada sekurang-kurangnya 1 jam sebelum makan atau 2 jam selepas makan. Jangan minum jus grapefruit semasa anda dirawat dengan Pazorene kerana ia akan meningkatkan kemungkinan kesan sampingan.

Wanita yang berpotensi hamil dan pesakit-pesakit lelaki

Gunakan cara mencegah kehamilan yang berkesan untuk mencegah kehamilan semasa anda mengambil Pazorene dan sekurang-kurangnya 2 minggu selepas anda berhenti rawatan dengan Pazorene.

Pesakit lelaki (termasuk mereka yang mempunyai vasktomomi) dengan pasangan perempuan yang sedang hamil, mungkin hamil, atau yang boleh menjadi hamil perlu menggunakan kondom semasa mengambil Pazorene dan sekurang-kurangnya 2 minggu selepas dos terakhir. Jika anda hamil atau rasa anda hamil, beritahu doktor anda segera.

Kehamilan dan penyusuan badan

Jika anda hamil atau menyusukan anak, rasa anda mungkin hamil atau bercadang untuk mengandungkan anak, dapatkan nasihat doktor, ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda sebelum mengambil ubat ini. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai risiko yang berpotensi apabila mengambil Pazorene semasa hamil atau menyusukan anak

Menyusukan bayi tidak digalakkan semasa rawatan dengan Pazorene. Sila berbincang dengan doktor anda.

Kanak-kanak dan remaja (di bawah

PAZORENE FILM COATED TABLETS

Pazopanib (200mg, 400mg)

18 tahun)

Pazorene tidak digalakkan digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

Cara menggunakan Pazorene

Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menghubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa ialah 800 mg Pazorene, diambil sekali sehari. Doktor anda mungkin memberikan anda dua tablet 400 mg atau empat tablet 200 mg untuk menjadikan dos 800mg. Jangan pecahkan atau hancurkan tablet kerana ini akan menjejaskan cara ubat ini diserap dan boleh meningkatkan kemungkinan kesan sampingan. Bergantung kepada respons anda terhadap rawatan, doktor anda mungkin akan menyesuaikan dos anda atau memberhentikan sementara rawatan anda.

Bila perlu digunakan

Telan tablet sepenuhnya dengan air, satu lepas satu, pada masa yang sama setiap hari. Adalah penting anda mengambil Pazorene dengan perut kosong sama ada sekurang-kurangnya satu jam sebelum atau sekurang-kurangnya dua jam selepas makan.

Berapa lama perlu digunakan

Ambil Pazorene selama mana yang disyorkan oleh doktor anda. Jangan berhenti melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menampung dos yang tertinggal. Ambil dos berikutnya mengikut masa yang telah dijadualkan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak Pazorene anda mungkin lebih cenderung untuk mendapatkan kesan sampingan. Hubungi doktor atau ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda serta merta untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan kepada

mereka, pek Pazorene.

Jika anda ada sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor, ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda.

Semasa menggunakan Pazorene

Semasa anda mengambil Pazorene, doktor anda akan mengambil sampel darah untuk mengesan sebarang masalah hati (liver) atau tiroid. Doktor anda juga akan mengambil sampel darah dan air kencing untuk mengesan sebarang masalah buah pinggang. Tekanan darah anda juga akan diperiksa. Doktor anda akan membuat catatan berkala elektrokardiogram (ECG) anda untuk memeriksa konduksi elektrik jantung anda. Doktor anda juga akan memeriksa sebarang prosedur pembedahan atau pergigian yang baru dilakukan untuk memastikan proses penyembuhan berjalan baik.

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Pazorene. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan memberi Pazorene kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang tersenarai di bawah ketika mengambil Pazorene kerana ia mungkin mengancam nyawa atau membawa maut.

- Tanda-tanda masalah hati (fungsi hati tidak normal, kegagalan hati) yang mungkin termasuk: kekuningan kulit atau putih mata anda menjadi kuning (jaundice), air kencing berwarna gelap, keletihan, loya

dan/atau muntah, hilang selera, sakit di sebelah kanan bahagian perut (abdomen), mudah lebam.

- Tanda-tanda kenaikan tekanan darah secara tiba-tiba dan parah (*hypertensive crisis*) yang mungkin termasuk: sakit dada yang teruk, sakit kepala yang teruk, penglihatan kabur, kekeliruan, loya dan/atau muntah, kebingungan yang teruk, sesak nafas, sawan, pengsan.
- Tanda-tanda pembengkakan otak (*posterior reversible encephalopathy syndrome, reversible posterior leukoencephalopathy syndrome*) yang mungkin termasuk: hilang upaya bercakap, buta atau perubahan dalam penglihatan, sawan, kekeliruan, sakit kepala, kekurangan tenaga, tekanan darah tinggi.
- Tanda-tanda keradangan paru-paru (*interstitial lung disease, pneumonitis*) yang mungkin termasuk: batuk yang tidak akan hilang, sesak nafas.
- Tanda-tanda masalah jantung seperti irama jantung tidak normal (*QT prolongation, Torsade de Pointes*), disfungsi jantung/kegagalan jantung, serangan jantung yang mungkin termasuk: degupan jantung yang tidak teratur atau cepat, debaran pantas jantung, pengsan, sakit atau tekanan dada, sakit di bahagian lengan, belakang, leher atau rahang, sesak nafas, bengkok kaki.
- Tanda-tanda strok yang mungkin termasuk: kebas atau kelemahan pada satu sisi badan anda, masalah bercakap, sakit kepala, pening kepala.
- Tanda-tanda pembekuan darah di urat anda, terutamanya di kaki anda (*deep vein thrombosis*), dan mungkin boleh pergi ke paru-paru anda (*pulmonary embolism*) yang mungkin termasuk: sakit dada yang tajam, sesak nafas, pernafasan yang cepat, sakit kaki, pembengkakan lengan/tangan atau kaki anda.
- Tanda-tanda pembekuan darah di dalam saluran darah kecil di buah pinggang dan otak yang disertai oleh pengurangan sel darah merah dan sel-sel yang terlibat dalam pembekuan (*thrombotic microangiopathy*) yang mungkin

PAZORENE FILM COATED TABLETS

Pazopanib (200mg, 400mg)

termasuk: mudah lebam, tekanan darah tinggi, demam, kekeliruan, mengantuk, sawan, pengurangan dalam pengeluaran air kencing.

- Tanda-tanda masalah pendarahan (*haemorrhage*) yang mungkin termasuk: darah dalam najis, najis berwarna hitam, darah dalam air kencing, sakit perut, batuk dan/atau muntah darah.
- Tanda-tanda perut atau dinding usus anda koyak (*perforation*) atau pembentukan sambungan yang tidak normal di antara dua bahagian saluran penghadaman anda (*fistula*) yang mungkin termasuk: sakit perut yang teruk, loya dan/atau muntah, demam, pengeluaran cecair (nanah) yang berdarah atau berbau busuk dari pembukaan di bahagian perut anda (abdomen) atau berhampiran dubur anda.
- Tanda-tanda sindrom *tumor lysis* disebabkan oleh pemecahan sel-sel kanser dengan kadar yang cepat termasuk denyutan jantung yang tidak teratur, sawan, kekeliruan, kekejangan otot dan penurunan kadar air kencing.
- Tanda-tanda jangkitan (boleh menjadi serius) mungkin termasuk: demam, gejala serupa selesema seperti batuk, keletihan, sakit badan yang tidak hilang-hilang, sesak nafas dan/atau berdehit, sakit semasa kencing, luka-luka yang berwarna merah, suam, bengkak atau menyakitkan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang mungkin dialami disenaraikan di bawah. Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda.

Sangat umum:

- kekurangan tenaga
- cirit-birit
- berasa mual (rasa loya atau muntah-muntah)
- pengurangan berat badan
- tekanan darah tinggi

- hilang selera makan
- perubahan warna rambut
- pengurangan albumin (sejenis protein dalam darah)
- sakit tumor
- sakit atau gangguan perut
- masalah deria rasa
- sakit kepala
- sakit pada tulang, otot, ligamen, sendi dan tendon
- sakit otot
- sesak nafas
- peningkatan dalam beberapa bahan (enzim) yang dihasilkan oleh hati
- ruam kulit, mungkin melibatkan mengelupas kulit
- batuk
- lemah/hilang kekuatan (*asthenia*)
- bengkak pada tangan, buku lali atau kaki
- kadar jantung perlahan
- keguguran rambut yang luar biasa
- kehilangan pigmen kulit
- pening kepala
- sakit mulut/keradangan pada lapisan dalam mulut (*stomatitis*)
- tindak balas kulit atau rasa sakit di tapak tangan atau tapak kaki (termasuk rasa kesemutan, kebas, sakit, bengkak atau kemerahan)
- sakit dada

Umum:

- kelenjar tiroid yang kurang aktif
- protein dalam air kencing
- kesukaran tidur
- jantung menjadi kurang efektif dalam mengempam darah (*cardiac dysfunction*)
- pengurangan bilangan sel yang terlibat dalam pembekuan darah (*thrombocytopenia*)
- hidung berdarah
- serak
- ketidakcernaan
- peningkatan bilirubin (bahan yang dihasilkan oleh hati)
- kekejangan otot
- kulit kering
- perut kembung
- menggigil
- sakit dada, sesak nafas, sakit kaki dan bengkak kaki. Ini mungkin tanda-tanda darah

beku dalam tubuh anda (*thromboembolism* termasuk *deep vein thrombosis*). Jika darah beku pecah, ia boleh pergi ke paru-paru anda (*pulmonary embolism*) dan ini mungkin mengancam nyawa atau membawa maut.

- peningkatan gamma-glutamyl transpeptidase (enzim hati)
- fungsi hati yang tidak normal
- penglihatan kabur
- kiraan sel darah putih yang rendah (*neutropenia*)
- kecacatan kuku
- darah dalam air kencing
- peningkatan lipase (enzim dari pankreas)
- pendarahan teruk (*haemorrhage*) dalam saluran penghadaman (perut dan usus)
- keruntuhan paru-paru secara tiba-tiba (*pneumothorax*)
- jangkitan, dengan atau tanpa perubahan sel darah putih (sel yang melawan jangkitan)
- perubahan dalam konduksi elektrik hati (*QT-prolongation*)
- serangan jantung
- pendarahan teruk (*haemorrhage*) di paru-paru
- pengurangan bekalan darah ke jantung (*angina*)
- pengurangan sementara bekalan darah ke otak (*transient ischemic attack*)

Tidak umum:

- pendarahan teruk (*haemorrhage*) dalam otak
- sambungan yang tidak normal antara bahagian-bahagian saluran penghadaman (*fistula*)
- strok
- radang pankreas (*pancreatitis*)
- lubang (*perforation*) dalam saluran penghadaman
- debaran pantas jantung yang merbahaya (*Torsade de Pointes*)
- peningkatan yang tidak normal dalam kepekatan hemoglobin dalam darah
- pemisahan atau koyak lapisan bahagian belakang mata (*retinal detachment or tear*). Ini boleh menyebabkan penglihatan kabur atau terjejas.
- darah beku disertai dengan pengurangan sel darah merah dan sel-sel yang terlibat dalam pembekuan. Darah beku ini boleh merosakkan organ seperti otak dan

PAZORENE FILM COATED TABLETS

Pazopanib (200mg, 400mg)

buah pinggang (*thrombotic microangiopathy*)

- peningkatan mendadak dan teruk tekanan darah yang boleh mengancam nyawa (*hypertensive crisis*)
- kulit yang sukar sembuh (ulser kulit)

Jarang dialami:

- keradangan paru-paru (*pneumonitis*)
- bengkak otak yang mungkin berkait dengan tekanan darah tinggi, sakit kepala, hilang upaya bercakap atau hilang penglihatan, dan/atau sawan yang mungkin mengancam nyawa.

Tidak diketahui:

- sindrom tumor lysis disebabkan oleh pemecahan sel-sel kanser dengan kadar yang cepat.
- kegagalan hati
- pembesaran dan kelemahan dinding saluran darah atau koyak di dinding saluran darah (aneurisme dan kekoyakkan arteri)

Jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor, ahli farmasi atau penyedia perkhidmatan kesihatan anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Pazorene

Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 30°C.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada pek.

Pelupusan

Sekiranya anda ada tablet-tablet yang tidak diperlukan jangan

lupuskan dalam air kumbahan atau bersama sampah rumah. Sila bertanya dengan ahli farmasi anda bagaimana cara melupuskan tablet-tablet yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Pazorene 200 mg Film Coated Tablet-Tablet kelabu, berbentuk kapsul terubahsuai, bersalut filem yang dinyahbos dengan "P 200" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

Pazorene 400 mg Film Coated Tablet-Tablet putih, berbentuk kapsul terubahsuai, bersalut filem yang dinyahbos dengan "P 400" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Pazorene 200 mg Film Coated Tablet mengandungi 200mg *Pazopanib*.
Pazorene 400 mg Film Coated Tablet mengandungi 400mg *Pazopanib*.
- Bahan tidak aktif
Teras tablet:
 - *Microcrystalline cellulose*
 - *Povidone*
 - *Sodium Starch Glycolate*
 - *Magnesium Stearate*

Salutan Filem:

Pazorene 200 mg Film Coated Tablet: *Opadry Complete Film Coating System 15B675001 Grey*

Pazorene 400 mg Film Coated Tablet: *Opadry Complete Film Coating System 15B680006 White*

Nombor MAL:

Pazorene 200 mg Film Coated Tablet: MALXXXXXXXXX

Pazorene 400 mg Film Coated Tablet: MALXXXXXXXXX

Pengilang

Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 47, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,

71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novugen Oncology Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/05/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/006