

ABRONE FILM COATED TABLETS

Abiraterone Acetate (250mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Abrone

Abrone digunakan bersama *prednisone* atau *prednisolone* untuk merawat kanser prostat yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

Bagaimana Abrone berfungsi

Abrone menghentikan tubuh anda daripada menghasilkan testosteron. Kajian menunjukkan bahawa testosteron membantu menyemarakkan tumor. Mengurangkan penghasilan testosteron adalah penting untuk membantu penyakit anda.

Sebelum menggunakan Abrone

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Mengandung dan menyusukan anak
Abrone tidak boleh diambil oleh wanita yang mengandung atau sedang menyusukan anak atau mungkin sedang mengandung kerana Abrone boleh menjejaskan bayi. Sekiranya anda mengandung atau berkemungkinan mengandung, pastikan anda memakai sarung tangan sekiranya anda perlu menyentuh atau mengendalikan tablet Abrone yang telah pecah, hancur atau rosak.

Wanita, bayi dan kanak-kanak
Abrone tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

Penyakit buah pinggang

Abrone boleh digunakan pada pesakit denyan penyakit buah pinggang.

Penyakit hati

Anda tidak boleh mengambil Abrone jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk. Doktor

anda akan menentukan sama ada Abrone boleh digunakan jika anda mempunyai masalah hati ringan atau sederhana.

- *Sebelum menggunakan Abrone*
Abrone boleh menyebabkan masalah tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung atau paras kalium darah yang rendah bertambah buruk. Pengambilan *prednisone* atau *prednisolone* bersama Abrone dapat membantu mengurangkan kemerosotan keadaan ini. Jika anda mengalami keadaan tersebut, sila rujuk kepada doktor anda. Pemanjangan QT dan *Torsades de Pointes* telah diperhatikan pada pesakit yang mengalami hypokalemia ketika mengambil Abrone. Tekanan darah anda, serum kalium dan tanda-tanda dan gejala pengecalan cecair akan dipantau secara klinikal sekurang-kurangnya setiap bulan.

Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita hamil, anda hendaklah menggunakan kondom. Jika anda mengadakan hubungan seks dengan wanita yang berpotensi hamil, anda hendaklah menggunakan kondom dan kaedah pencegah kehamilan lain yang berkesan.

Abrone boleh menjejaskan hati anda. Jarangnya, kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*) boleh berlaku, yang boleh menyebabkan kematian. Rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami kekuningan kulit atau mata, kegelapan air kencing, atau loya dan muntah yang teruk, kerana ini boleh menjadi tanda dan simptom kegagalan hati. Bila anda mengambil Abrone doktor anda akan uji darah anda untuk mencari apa apa kesan Abrone pada hati anda.

Abrone boleh mengurangkan ketumpatan tulang. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami masalah tulang.

Abrone mengandungi laktosa. Anda tidak boleh mengambil Abrone jika anda mempunyai intoleransi

galaktosa, kekurangan jumlah laktase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap unit dos, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Untuk mengurangkan kemungkinan mengalami tekanan darah tinggi atau kesan jantung atau paras kalium darah yang rendah, doktor anda akan mempreskripsikan sama ada *prednisone* atau *prednisolone*. Anda perlu mengambil salah satu ubat ini setiap hari. Jangan hentikan pengambilan *prednisone* atau *prednisolone* melainkan diarahkan oleh doktor anda. Semasa berlaku kecemasan perubatan, dos *prednisone* atau *prednisolone* mungkin perlu ditingkatkan. Doktor anda akan menilai situasi ini dan memaklumkan anda sama ada ianya wajar dilakukan.

Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan rawatan lain semasa anda mengambil Abrone bersama *prednisone* atau *prednisolone*.

Pengambilan Abrone dengan ubat-ubat/rawatan lain yang tertentu boleh meningkatkan atau mengurangkan keberkesanan atau kesan sampingan ubat/rawatan ini. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda sedang ambil atau rawatan yang dijalani supaya doktor boleh menasihati anda sama ada anda boleh meneruskan pengambilan ubat/rawatan tersebut atau mengurangkan dosnya, dan lain-lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain. Ini penting kerana Abrone dapat meningkatkan kesan sampingan ubat termasuk beberapa ubat untuk penyakit kencing manis. Doktor anda mungkin mahu mengubah dos ubat ini.

Cara menggunakan Abrone

- *Berapa banyak harus digunakan*
Dos harian biasa Abrone ialah 1000mg (dua 500 mg tablet atau empat sebagai satu dos tunggal).

Abrone dipreskripsikan bersama

ABRONE FILM COATED TABLETS

Abiraterone Acetate (250mg, 500mg)

prednisone atau *prednisolone*. Dos biasa *prednisone* atau *prednisolone* ialah 5 atau 10 mg setiap hari yang diambil mengikut arahan doktor anda.

Tablet Abrone mesti ditelan dengan air. Jangan pecahkan tablet.

- *Bila perlu digunakan*

Jangan ambil Abrone bersama makanan. Ambil Abrone sebagai satu dos sekali sehari pada waktu perut kosong. Abrone mesti diambil sekurang-kurangnya dua jam selepas makan dan makanan tidak boleh dimakan sekurang-kurangnya satu jam selepas mengambil Abrone.

Mengambil Abrone dengan makanan akan menyebabkan ubat ini diserap lebih banyak daripada yang sepatutnya dan ini mungkin menimbulkan kesan sampingan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan hentikan mana-mana rawatan melainkan diarahkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda tertinggal dos harian Abrone atau *prednisone* atau *prednisolone*, ambil dos biasa anda pada keesokan harinya. Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos harian, berbincang dengan doktor anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil dos berlebihan secara tidak sengaja, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Abrone

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Pastikan anda menghadiri semua temu janji doktor agar keadaan anda boleh dipantau. Doktor anda mungkin akan melakukan beberapa ujian darah dan ujian lain dari semasa ke semasa untuk memeriksa keadaan anda.

Pastikan anda mematuhi arahan doktor anda mengenai ubat-ubat lain yang anda harus ambil, dan

perkara lain yang anda harus lakukan.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Abrone. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil Abrone.

Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Abrone.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Abrone dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera Abrone lazimnya tidak mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Hentikan pengambilan Abrone dan jumpa doktor dengan segera jika anda menyedari tanda-tanda paras kalium darah yang rendah: lemah otot, sentak otot, jantung yang berdegup pantas atau tidak sekata.

Kesan sampingan paling biasa dengan Abrone ialah pengumpulan bendalir pada kaki dan pergelangan kaki, paras kalium darah yang rendah, jangkitan saluran kencing, tekanan darah tinggi dan patah tulang. Kesan sampingan Abrone yang lain ialah paras lemak yang tinggi dalam darah, ujian fungsi hati

meningkat, ketakceraan, darah dalam air kencing, sakit dada, gangguan degupan jantung, kegagalan jantung, degupan jantung yang laju dan tidak teratur yang dikaitkan dengan rasa pengsan atau pening dan masalah kelenjar adrenal.

Kesan sampingan lain ialah kerengsaan paru-paru (dipanggil alveolitis alergi), pecahan tisu otot (dipanggil rhabdomyolysis), kelemahan otot dan/atau kesakitan otot (dipanggil miopati), kegagalan hati untuk berfungsi (dipanggil *acute liver failure*), dan reaksi anafilaksis (reaksi alergi teruk yang merangkumi, tetapi tidak terhad kepada kesukaran menelan atau bernafas, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, atau ruam gatal (urtikaria)).

Jika ianya berlaku atau mana-mana kesan lain dialami, rujuk kepada doktor anda dengan segera.

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 Abrone

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 kapsul-kapsul 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

Abrone 250 mg Film Coated Tablets - Tablet berwarna ungu, berbentuk bujur, bersalut filem yang dinyahbos dengan

ABRONE FILM COATED TABLETS

Abiraterone Acetate (250mg, 500mg)

"A" pada satu sisi dan "250" di sebelah lagi.

Tarikh kemaskini RiMUP
26/10/2024

Abrone 500 mg Film Coated Tablets -
Tablet berwarna ungu, berbentuk bujur, bersalut filem yang dinyahbos dengan "A" pada satu sisi dan "500" di sebelah lagi.

Nombor Siri
NPRA (R2) 24/078

Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif**

Abrone 250 mg Film Coated Tablets mengandungi 250 mg *Abiraterone Acetate*.
Abrone 500 mg Film Coated Tablets mengandungi 500 mg *Abiraterone Acetate*.

- **Bahan tidak aktif**

Teras tablet:

- *Lactose Monohydrate*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Hypromellose*
- *Sodium Lauryl Sulfate*
- *Silicified Microcrystalline Cellulose*
- *Colloidal Silicon Dioxide*
- *Magnesium Stearate*

Salutan Filem:

Abrone 250 mg Film Coated Tablets dan Abrone 500 mg Film Coated Tablets: *Opadry II Complete Film Coating System 85F90093 Purple*

Nombor MAL:

Abrone 250 mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX
Abrone 500 mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX

Pengilang

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