

BOSNIB 100 & BOSNIB 500

Bosutinib Tablets (100 mg, 500 mg)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan BOSNIB
2. Bagaimana BOSNIB berfungsi
3. Sebelum menggunakan BOSNIB
4. Cara menggunakan BOSNIB
5. Semasa menggunakan BOSNIB
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BOSNIB
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

APAKAH KEGUNAAN BOSNIB

BOSNIB mengandungi bahan aktif bosutinib. Ia digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang mempunyai jenis leukemia yang dipanggil Philadelphia chromosome-positive (Ph-positive) Chronic Myeloid Leukemia (CML) dan baru didiagnosis atau bagi mereka ubat-ubatan terdahulu untuk merawat CML sama ada tidak berkesan atau tidak sesuai. CML Ph-positif ialah kanser darah yang menjadikan badan menghasilkan terlalu banyak jenis sel darah putih tertentu yang dipanggil granulosit.

BAGAIMANA BOSNIB BERFUNGSI

BOSNIB berfungsi dengan memperlambatkan pertumbuhan dan penyebaran sel kanser pada pesakit yang menghidap CML.

SEBELUM MENGGUNAKAN BOSNIB

Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah kepada bosutinib atau mana-mana bahan lain ubat ini
- jika doktor anda memberitahu anda bahawa hati anda telah rosak dan tidak berfungsi secara normal.

Sebelum mula menggunakan

Beritahu dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil BOSNIB jika anda:

- **mempunyai, atau pernah mengalami masalah hati pada masa lalu.** Beritahu doktor jika anda mempunyai sejarah masalah hati termasuk hepatitis (jangkitan atau keradangan hati) dalam apa jua bentuk, atau sejarah mana-mana tanda dan gejala masalah hati berikut: gatal-gatal, mata atau kulit kuning, air kencing gelap, dan sakit atau ketidakselesaan di bahagian atas perut kanan. Doktor anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda memulakan rawatan dengan BOSNIB dan untuk 3 bulan pertama rawatan dengan BOSNIB, dan seperti yang ditunjukkan secara klinikal.
- **mengalami cirit-birit dan muntah.** Beritahu doktor jika anda mengalami mana-mana tanda dan gejala berikut: peningkatan dalam bilangan najis setiap hari berbanding biasa, peningkatan episod muntah, terdapat darah dalam muntah, najis atau air kencing, atau mempunyai najis berwarna hitam. Anda harus bertanya kepada doktor jika penggunaan rawatan anda untuk muntah boleh mengakibatkan risiko aritmia jantung yang lebih besar. Anda harus bertanya kepada doktor anda jika anda ingin menggunakan ubat yang mengandungi domperidone untuk rawatan loya dan/atau muntah. Rawatan loya atau muntah dengan ubat-ubatan tersebut bersama-sama dengan BOSNIB boleh mengakibatkan risiko aritmia jantung berbahaya yang lebih besar.
- **mengalami masalah pendarahan.** Beritahu doktor jika anda mengalami mana-mana tanda dan gejala berikut seperti pendarahan yang tidak normal atau lebam tanpa mengalami kecederaan.

- **mempunyai jangkitan.** Beritahu doktor jika anda mengalami mana-mana tanda dan gejala berikut seperti demam, masalah dengan air kencing seperti rasa terbakar semasa membuang air kecil, batuk atau sakit tekak yang baru.
- **mempunyai penahanan cecair.** Beritahu doktor jika anda mengalami mana-mana tanda dan gejala lebihann cecair berikut semasa rawatan BOSNIB seperti bengkak buku lali, kaki atau kaki; kesukaran bernafas, sakit dada atau batuk (ini mungkin tanda pengekalan cecair di dalam paru-paru atau dada).
- **mempunyai masalah jantung.** Beritahu doktor jika anda mengalami gangguan jantung, seperti kegagalan jantung dan penurunan aliran darah ke jantung yang boleh menyebabkan serangan jantung. Dapatkan bantuan perubatan segera jika anda mengalami sesak nafas, penambahan berat badan, sakit dada, atau bengkak di tangan, buku lali atau kaki anda.
- **telah diberitahu anda mempunyai irama jantung yang tidak normal.** Beritahu doktor anda jika anda mengalami aritmia atau isyarat elektrik yang tidak normal yang dipanggil "pemanjangan selang QT". Ini sentiasa penting, tetapi terutamanya jika anda mengalami cirit-birit yang kerap atau berpanjangan seperti yang dinyatakan di atas. Jika anda pengsan (hilang kesedaran) atau mengalami degupan jantung yang tidak teratur semasa mengambil BOSNIB, beritahu doktor anda dengan segera, kerana ini mungkin tanda penyakit jantung yang serius.
- **telah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda.** Beritahu doktor jika anda membuang air kecil dengan lebih kerap dan mengeluarkan jumlah air kencing yang lebih banyak dengan

BOSNIB 100 & BOSNIB 500

Bosutinib Tablets (100 mg, 500 mg)

warna pucat atau jika anda kurang kerap membuang air kecil dan mengeluarkan jumlah air kencing yang lebih sedikit dengan warna gelap. Juga beritahu doktor jika berat badan anda sedang menurun atau mengalami bengkak pada kaki, buku lali, kaki, tangan atau muka anda.

- **pernah atau mungkin mengalami jangkitan hepatitis B.** Ini kerana Bosutinib boleh menyebabkan hepatitis B menjadi aktif semula, yang boleh membawa maut dalam sesetengah kes. Pesakit akan diperiksa dengan teliti oleh doktor mereka untuk tanda-tanda jangkitan ini sebelum rawatan dimulakan.

- **pernah atau pernah mengalami masalah pankreas.** Beritahu doktor jika anda mengalami sakit perut atau ketidakselesaan.

- **mempunyai mana-mana simptom ini: ruam kulit yang serius.** Beritahu doktor jika anda mengalami mana-mana tanda dan gejala berikut ruam merah atau keunguan yang menyakitkan yang merebak dan lepuh dan/atau luka lain mula muncul dalam membran mukus (cth., mulut dan bibir).

- **perhatikan mana-mana simptom ini: sakit di sebelah anda, darah dalam air kencing anda atau jumlah air kencing berkurangan.** Apabila penyakit anda sangat teruk, badan anda mungkin tidak dapat membersihkan semua bahan buangan daripada sel-sel kanser yang semakin mati. Ini dipanggil sindrom lisis tumor dan boleh menyebabkan kegagalan buah pinggang dan masalah jantung dalam masa 48 jam dari dos pertama BOSNIB. Doktor anda akan menyedari perkara ini dan mungkin memastikan anda terhidrasi secukupnya dan memberi anda ubat lain untuk membantu mencegahnya.

Perlindungan matahari/UV

Anda mungkin menjadi lebih sensitif kepada matahari atau sinaran UV semasa mengambil BOSNIB. Adalah penting untuk menutup kawasan kulit yang terdedah kepada cahaya matahari dan menggunakan pelindung matahari dengan faktor perlindungan matahari (SPF) yang tinggi.

Kanak-kanak dan remaja

BOSNIB tidak disyorkan untuk orang yang berumur di bawah 18 tahun. Ubat ini belum dikaji pada kanak-kanak dan remaja.

Jika mengambil ubatan lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, vitamin dan ubat herba. Sesetengah ubat boleh menjejaskan tahap bosutinib dalam badan anda. Anda harus memaklumkan kepada doktor jika anda mengambil ubat yang mengandungi bahan aktif seperti yang disenaraikan di bawah:

Bahan aktif berikut boleh meningkatkan risiko kesan sampingan dengan Bosutinib:

- *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *posaconazole* dan *fluconazole*, digunakan untuk merawat jangkitan kulat.
- *clarithromycin*, *telithromycin*, *erythromycin*, dan *ciprofloxacin*, digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.
- *nefazodone*, digunakan untuk merawat kemurungan.
- *mibefradil*, *diltiazem* dan *verapamil*, digunakan untuk menurunkan tekanan darah pada orang yang mempunyai tekanan darah tinggi.
- *ritonavir*, *lopinavir/ritonavir*, *indinavir*, *nelfinavir*, *saquinavir*,

atazanavir, *amprenavir*, *fosamprenavir* dan *darunavir*, digunakan untuk merawat human immunodeficiency virus (HIV)/AIDS.

- *boceprevir* dan *telaprevir*, digunakan untuk merawat hepatitis C.
- *aprepitant*, digunakan untuk mencegah dan mengawal loya (rasa sakit) dan muntah.
- *imatinib*, digunakan untuk merawat sejenis leukemia.
- *crizotinib*, digunakan untuk merawat sejenis kanser paru-paru yang dipanggil kanser paru-paru bukan sel kecil.

Bahan aktif berikut boleh mengurangkan keberkesanan Bosutinib:

- *rifampicin*, digunakan untuk merawat tuberkulosis.
- *phenytoin* dan *carbamazepine*, digunakan untuk merawat epilepsi.
- *bosentan*, digunakan untuk menurunkan tekanan darah tinggi dalam paru-paru (hipertensi arteri pulmonari).
- *naftillin*, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.
- *St John's Wort* (sediaan herba yang diperolehi tanpa preskripsi), digunakan untuk merawat kemurungan.
- *efavirenz* dan *etravirine*, digunakan untuk merawat jangkitan HIV/AIDS.
- *modafinil*, digunakan untuk merawat jenis gangguan tidur tertentu.

Ubat-ubatan ini harus dielakkan semasa rawatan dengan BOSNIB. Jika anda mengambil mana-mana daripada mereka, beritahu doktor anda. Doktor anda mungkin menukar dos ubat-ubatan ini, menukar dos BOSNIB, atau menukarkan anda kepada ubat lain.

BOSNIB 100 & BOSNIB 500

Bosutinib Tablets (100 mg, 500 mg)

Bahan aktif berikut boleh menjejaskan irama jantung:

- *amiodarone*, *disopyramide*, *procainamide*, *quinidine* dan *sotalol* digunakan untuk merawat gangguan jantung.
- *klorokuin*, *halofantrin* yang digunakan untuk merawat malaria.
- antibiotik *clarithromycin* dan *moxifloxacin* yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria.
- *haloperidol*, digunakan untuk merawat penyakit psikotik seperti skizofrenia.
- *domperidone*, digunakan untuk merawat loya dan muntah atau untuk merangsang pengeluaran susu ibu.
- *metadon*, digunakan untuk merawat kesakitan.

Ubat-ubatan ini harus diambil dengan berhati-hati semasa rawatan anda dengan BOSNIB. Jika anda mengambil mana-mana daripada mereka, beritahu doktor anda. Ubat yang disenaraikan di sini mungkin bukan satu-satunya ubat yang boleh berinteraksi dengan BOSNIB.

Bosutinib dengan makanan dan minuman

Jangan ambil BOSNIB bersama limau gedang atau jus limau gedang, kerana ia boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

Kehamilan, penyusuan susu ibu dan kesuburan

BOSNIB tidak boleh digunakan semasa kehamilan, melainkan jelas perlu, kerana BOSNIB boleh membahayakan bayi yang belum lahir. Minta nasihat doktor anda sebelum mengambil BOSNIB jika anda hamil atau mungkin hamil.

Wanita yang mengambil BOSNIB akan dinasihatkan untuk menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 1

bulan selepas dos terakhir. Muntah atau cirit-birit boleh mengurangkan keberkesanan kontraseptif oral.

Terdapat risiko bahawa rawatan dengan BOSNIB akan membawa kepada penurunan kesuburan, dan anda mungkin ingin mendapatkan nasihat tentang penyimpanan sperma sebelum rawatan dimulakan.

Jika anda sedang menyusukan bayi, beritahu doktor anda. Jangan menyusukan bayi semasa rawatan dengan BOSNIB kerana ia boleh membahayakan bayi anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda mengalami pening, penglihatan kabur atau berasa letih yang luar biasa, jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga kesan sampingan ini hilang.

CARA MENGGUNAKAN BOSNIB

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda tidak pasti.

BOSNIB hanya akan dipreskripsikan kepada anda oleh doktor yang berpengalaman dalam ubat-ubatan untuk merawat leukemia.

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah 400 mg sekali sehari untuk pesakit dengan CML yang baru didiagnosis. Dos yang disyorkan ialah 500 mg sekali sehari untuk pesakit yang ubat sebelumnya untuk merawat CML sama ada tidak berkesan atau tidak sesuai.

Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana atau teruk, doktor anda akan mengurangkan dos anda sebanyak 100 mg sekali sehari untuk masalah buah pinggang sederhana dan tambahan 100 mg sekali sehari untuk masalah buah pinggang yang teruk.

Doktor anda boleh melaraskan dos menggunakan tablet 100 mg bergantung pada keadaan perubatan anda, atas tindak balas anda terhadap rawatan dan/atau pada sebarang kesan sampingan yang mungkin anda alami. Ambil tablet sekali sehari dengan makanan. Telan tablet secara keseluruhan dengan air.

Bila & Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil BOSNIB melainkan doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian. Jika anda tidak dapat mengambil ubat seperti yang ditetapkan oleh doktor anda atau anda rasa anda tidak memerlukannya lagi, hubungi doktor anda dengan segera.

Jika terlupa menggunakan

Jika dos terlepas kurang daripada 12 jam, ambil dos yang disyorkan anda. Jika dos terlepas lebih daripada 12 jam, ambil dos seterusnya pada masa biasa anda pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet Bosutinib atau dos yang lebih tinggi daripada yang anda perlukan, hubungi doktor untuk mendapatkan nasihat dengan segera. Jika boleh, tunjukkan kepada doktor pek, atau risalah ini. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti ubat-ubatan lain, BOSNIB boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Anda mesti segera menghubungi doktor anda jika anda mengalami

BOSNIB 100 & BOSNIB 500

Bosutinib Tablets (100 mg, 500 mg)

mana-mana kesan sampingan yang serius tersebut:

- **Gangguan darah.** Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang simptom ini: pendarahan, demam atau mudah lebam (anda mungkin mengalami gangguan darah atau sistem limfa).
- **Gangguan hati.** Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang simptom ini: gatal-gatal, mata atau kulit kuning, air kencing gelap, dan rasa sakit atau ketidakselesaan di bahagian atas perut kanan atau demam.
- **Gangguan perut/usus.** Beritahu doktor anda jika anda mengalami sakit perut, pedih ulu hati, cirit-birit, sembelit, loya dan muntah.
- **Masalah jantung.** Beritahu doktor anda jika anda mengalami gangguan jantung, seperti kegagalan jantung, penurunan aliran darah ke jantung, isyarat elektrik yang tidak normal yang dipanggil "pemanjangan selang QT", atau jika anda pengsan (hilang kesedaran) atau mengalami degupan jantung yang tidak teratur semasa mengambil BOSNIB.
- **Pengaktifan semula Hepatitis B.** Pengulangan (pengaktifan semula) jangkitan hepatitis B apabila anda pernah menghidap hepatitis B pada masa lalu (jangkitan hati).
- **Reaksi kulit yang teruk.** Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom ini: ruam merah atau keunguan yang menyakitkan yang merebak dan lepuh dan/atau lesi lain mula muncul dalam membran mukus (cth. mulut dan bibir).

Kesan sampingan dengan BOSNIB mungkin termasuk:

Kesan sampingan yang sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- pengurangan bilangan platelet, sel darah merah dan/atau neutrofil (jenis sel darah putih).
- cirit-birit, muntah, sakit perut, loya.
- demam, bengkak tangan, kaki atau muka, keletihan, lemah.
- jangkitan saluran pernafasan.
- nasofaringitis.
- perubahan dalam ujian darah untuk menentukan sama ada Bosutinib menjejaskan hati dan/atau pankreas, buah pinggang anda.
- penurunan selera makan.
- sakit sendi, sakit belakang.
- sakit kepala.
- ruam kulit, yang mungkin gatal dan/atau umum.
- Batuk
- sesak nafas.
- rasa tidak stabil (pening).
- cecair dalam paru-paru (efusi pleura).
- kegatalan.

Kesan sampingan biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- bilangan sel darah putih yang rendah (leukopenia).
- kerengsaan perut (gastritis), pendarahan dari perut atau usus.
- sakit dada, sakit.
- kerosakan toksik pada hati, fungsi hepatic yang tidak normal termasuk gangguan hati.
- jangkitan paru-paru (pneumonia), influenza, bronkitis.
- apabila jantung tidak mengepam darah dengan sebaik yang sepatutnya (kegagalan jantung).
- kecacatan pada irama jantung yang terdedah kepada pengsan, pening dan berdebar-debar.
- peningkatan tekanan darah.
- paras kalium yang tinggi dalam darah, paras fosforus yang rendah dalam darah, kehilangan cecair badan yang berlebihan (dehidrasi).
- sakit pada otot.

- perubahan deria rasa (dysgeusia).
- kegagalan buah pinggang akut, kegagalan buah pinggang, kerosakan buah pinggang.
- cecair di sekeliling jantung (efusi perikardial).
- berdesing di telinga (tinnitus).
- urtikaria (gatal-gatal), jerawat.
- tindak balas fotosensitiviti (sensitiviti kepada sinaran UV daripada matahari dan sumber cahaya lain).
- Reaksi alahan.
- tekanan darah tinggi yang tidak normal dalam arteri paru-paru (hipertensi pulmonari).
- keradangan akut pankreas (pankreatitis akut).
- kegagalan pernafasan.

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- demam yang dikaitkan dengan bilangan sel darah putih yang rendah (neutropenia febril).
- kerosakan pada hati.
- tindak balas alahan yang mengancam nyawa (kejutan anaphylactic).
- pengumpulan cecair yang tidak normal di dalam paru-paru (edema pulmonari akut).
- letusan kulit.
- keradangan pada penutup jantung seperti kantung (pericarditis).
- penurunan ketara dalam bilangan granulosit (sejenis sel darah putih).
- gangguan kulit yang teruk (erythema multiforme).
- loya, sesak nafas, degupan jantung yang tidak teratur, kekejangan otot, sawan, air kencing yang keruh dan keletihan yang berkaitan dengan keputusan ujian makmal yang tidak normal (paras kalium, asid urik dan fosforus yang tinggi dan paras kalsium yang rendah dalam darah) yang boleh menyebabkan perubahan dalam fungsi buah pinggang dan

BOSNIB 100 & BOSNIB 500

Bosutinib Tablets (100 mg, 500 mg)

kegagalan buah pinggang akut –
(Sindrom lisis tumor (TLS)).

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

- gangguan kulit yang teruk (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermis toksik) akibat tindak balas alahan, ruam pengelupasan (bersisik, mengelupas).
- penyakit paru-paru interstisial (gangguan yang menyebabkan parut di paru-paru): tanda-tanda termasuk batuk, kesukaran bernafas, pnafasan yang menyakitkan

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 BOSNIB

Penyimpanan

- Simpan ubat anda dalam bungkusan asal sehingga tiba masanya untuk dimakan.
- Simpan ubat anda di tempat kering yang sejuk di mana suhu kekal di bawah 30°C.
- Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

PENERANGAN PRODUK

Rupa dan warna produk

BOSNIB 100: Tablet berwarna kuning, bujur, dwicembung, bersalut filem, deboss dengan "100" pada satu sisi dan "B" di sisi yang lain.

BOSNIB 500: Tablet berwarna merah, bujur, dwicembung, bersalut filem, deboss dengan "500" pada satu sisi dan "B" di sisi yang lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi:

Bosutinib 100mg/ Bosutinib 500mg

Bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, crospovidone XL, Poloxamer 188, Povidone K 25, purified water, magnesium stearate, Opadry Yellow 03F520242 (Bosnib 100), Opadry Brown 03B565081 (Bosnib 500), isopropyl alcohol, dichloromethane.

MAL number

BOSNIB 100: MALXXXXXXXXA

BOSNIB 500: MALXXXXXXXXA

PENGILANG

MSN Laboratories Private Limited,
Formulation Division, Unit-II,
Sy. No, 1277, 1319 To 1324,
Nandigama Village & Mandal,
Ranga redy District,
509228 Telangana, India

PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

MEGA LIFESCIENCES SDN BHD
B-28-02, The Ascent, Paradigm.
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

TARIKH KEMASKINI

14/05/2025

NOMBOR SIRI

NPRA (R1) -----