

AFINITOR[®] TABLET

Everolimus (2.5 mg, 5 mg, 10 mg)

AFINITOR[®] DISPERSIBLE TABLET

Everolimus (2 mg, 3 mg, 5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Afinitor/Afinitor Dispersible
2. Bagaimana Afinitor/Afinitor Dispersible berfungsi
3. Sebelum menggunakan Afinitor/Afinitor Dispersible
4. Cara menggunakan Afinitor/Afinitor Dispersible
5. Semasa menggunakan Afinitor/Afinitor Dispersible
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Afinitor/Afinitor Dispersible
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini

Apakah kegunaan Afinitor/Afinitor Dispersible

Apakah kegunaan AFINITOR?

AFINITOR ialah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat:

- Kanser payu dara reseptor hormon-positif, HER2 negatif, bersama dengan ubat *exemestane*, di kalangan wanita selepas menopause (putus haid) yang telah menerima ubat lain tertentu untuk kanser mereka.
- Dewasa dengan jenis kanser pankreas yang dikenali tumor neuroendokrin pankreas (PNET) yang telah menular dan tidak boleh dirawat dengan pembedahan. Ia bukan untuk digunakan oleh penghidap tumor karsinoid yang menghasilkan hormon secara aktif.
- Dewasa dengan kanser buah pinggang lanjutan (karsinoma sel ginjal atau RCC) apabila ubat lain tertentu tidak berkesan.

- Mereka yang menghidap jenis tumor tertentu yang didapati mengalami masalah genetik yang dinamakan sklerosis tuberus kompleks (TSC):
 - Dewasa dengan tumor buah pinggang yang dinamakan angiomiolipoma, apabila tumor buah pinggang mereka tidak memerlukan pembedahan dengan serta-merta.
 - Dewasa dan kanak-kanak dengan tumor otak yang dinamakan astrositoma sel gergasi subependimal (SEGA) apabila tumor tidak boleh dibuang sepenuhnya menerusi pembedahan.

Apakah kegunaan AFINITOR DISPERSIBLE?

AFINITOR DISPERSIBLE ialah sejenis ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat:

- Dewasa dan kanak-kanak dengan masalah genetik dinamakan sklerosis tuberus kompleks (TSC), yang menghidap tumor otak astrositoma sel gergasi subependimal (SEGA), apabila tumor tidak boleh dibuang sepenuhnya menerusi pembedahan.

Bagaimana Afinitor/Afinitor Dispersible berfungsi

Rawatan kanser payu dara lanjutan dengan reseptor hormon-positif

Pertumbuhan kanser payu dara jenis ini dirangsang oleh estrogen yang merupakan hormon seks wanita. Perencat aromatase mengurangkan jumlah estrogen dan boleh memperlambatkan pertumbuhan kanser payu dara.

Pengambilan AFINITOR bersama dengan perencat aromatase juga mencegah sel kanser payu dara daripada membina rintangan terhadap terapi hormon, seterusnya mengurangkan pertumbuhan kanser payu dara dan melengahkan perulangan kanser payu dara.

Rawatan tumor neuroendokrin lanjutan

Tumor neuroendokrin adalah tumor jarang berlaku yang boleh didapati dalam bahagian badan yang berlainan. AFINITOR digunakan untuk mengawal pertumbuhan tumor ini yang terletak di perut dan usus, paru-paru atau pankreas.

Rawatan kanser buah pinggang lanjutan

AFINITOR menghentikan kanser daripada menghasilkan sel baru dan memutuskan aliran darah kepada sel kanser. Ini mengurangkan pertumbuhan dan sebaran kanser buah pinggang.

Rawatan TSC dengan angiomiolipoma buah pinggang

AFINITOR mengurangkan saiz angiomiolipoma buah pinggang yang dikaitkan dengan gangguan genetik yang dinamakan sklerosis tuberus kompleks (TSC). Ini boleh mengurangkan risiko tumor tersebut menimbulkan kerumitan pendarahan dan juga membantu melindungi fungsi buah pinggang.

Rawatan TSC dengan SEGA

AFINITOR boleh mengurangkan saiz tumor otak (SEGA) yang disebabkan oleh gangguan genetik yang dinamakan sklerosis tuberus (TSC). Ini boleh mengurangkan risiko tumor tersebut menimbulkan masalah apabila saiznya semakin besar, seperti hidrosefalus

(pengumpulan cecair berlebihan di dalam otak).

Sebelum anda menggunakan Afinitor/Afinitor Dispersible

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE jika anda alah kepada *everolimus* atau kepada mana-mana bahan dalam AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE. Semua bahan kandungan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE disenaraikan pada akhir risalah ini.

Berbincanglah dengan penyedia perkhidmatan anda sebelum mengambil ubat ini jika anda alah kepada:

- sirolimus (Rapamune®)
- temsirolimus (Torisel®)

Tanya penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda tidak tahu.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda mengandung, atau mungkin mengandung. AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE boleh memudaratkan bayi dalam kandungan anda. Jika anda menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak, adalah tidak diketahui sama ada AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE boleh meresap ke dalam susu ibu. Anda dan penyedia perkhidmatan anda perlu membuat keputusan sama ada anda akan mengambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE, atau menyusukan anak. Anda tidak harus melakukan kedua-dua sekali gus.

Sebelum mula menggunakan Afinitor / Afinitor Dispersible

Sebelum mengambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE, beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang semua masalah perubatan anda, termasuk jika anda:

- Mengalami atau pernah mengalami masalah buah pinggang
- Mengalami atau pernah mengalami masalah hati

- Mengalami diabetes (kencing manis) atau paras gula darah tinggi
- Mempunyai paras kolesterol darah tinggi
- Mengalami sebarang jangkitan
- Sebelum ini pernah mengalami Hepatitis B
- Dijadualkan untuk menerima sebarang pemvaksin. Anda tidak harus menerima “vaksin hidup” atau mendekati orang yang baru-baru ini menerima “vaksin hidup” semasa rawatan anda dengan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE. Jika anda tidak pasti tentang sebarang bentuk imunisasi atau vaksin, tanya penyedia perkhidmatan anda.

Wanita yang boleh mengandung dan langkah cegah hamil

Anda hendaklah menggunakan kaedah kawalan kehamilan yang berkesan semasa menggunakan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE dan selama 8 minggu selepas menghentikan rawatan.

Mengambil ubat lain

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat tanpa preskripsi, vitamin, dan produk kesihatan berasaskan herba.

AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE mungkin mempengaruhi cara ubat lain berfungsi, dan ubat lain boleh mempengaruhi cara AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE berfungsi. Menggunakan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE dengan ubat lain boleh menyebabkan kesan sampingan serius.

Ketahui ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat dan tunjukkan kepada penyedia perkhidmatan kesihatan dan ahli farmasi apabila anda mendapat ubat baru. Secara khususnya beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan jika anda mengambil:

- St. John’s Wort (*Hypericum perforatum*)

Ubat untuk:

- Jangkitan kulat
- Jangkitan bakteria
- Batuk kering
- Kekejangan
- HIV-AIDS
- Masalah jantung atau tekanan darah tinggi.

- Ubat yang melemahkan sistem imun anda (keupayaan badan anda untuk menentang jangkitan dan masalah lain)

Tanya penyedia perkhidmatan kesihatan atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sekiranya ubat anda salah satu yang diambil untuk keadaan yang disenaraikan di atas. Jika anda mengambil sebarang ubat bagi keadaan yang disenaraikan di atas, penyedia perkhidmatan anda mungkin perlu memberikan ubat lain atau dos AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE anda mungkin perlu diubah. Anda juga harus memberitahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda sebelum anda mengambil sebarang ubat baru.

Cara menggunakan Afinitor/Afinitor Dispersible

AFINITOR:

Telan seluruh pil AFINITOR dengan segelas air. Jangan ambil sebarang pil yang pecah atau hancur.

AFINITOR DISPERSIBLE:

- Jika penyedia penjagaan kesihatan mengesyorkan agar anda mengambil AFINITOR DISPERSIBLE, lihat “Arahan Penggunaan” yang disediakan bersama ubat untuk arahan menyediakan dan mengambil dos anda.
- Setiap dos AFINITOR DISPERSIBLE mesti disediakan sebagai ampaian sebelum diberikan.
- AFINITOR DISPERSIBLE boleh menimbulkan bahaya kepada bayi dalam kandungan. Kalau boleh, ampaian hendaklah disediakan oleh dewasa yang tidak mengandung atau

bercadang untuk mengandungi.

- Pakai sarung tangan untuk mengelakkan kemungkinan tersentuh *everolimus* semasa menyediakan ampaiian AFINITOR DISPERSIBLE untuk orang lain.

Berapa banyak harus digunakan

Penyedia perkhidmatan kesihatan anda akan menetapkan dos AFINITOR yang sesuai untuk anda.

- Ambil hanya AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE betul-betul seperti yang diberitahu oleh penyedia perkhidmatan kesihatan anda.
- Penyedia perkhidmatan kesihatan anda boleh menukar dos hanya AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE jika perlu.
- Ambil hanya AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE. Jangan campur AFINITOR dan AFINITOR DISPERSIBLE bersama-sama.
- Gunakan gunting untuk membuka pek gelembung.

Bila perlu digunakan

Ambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE sekali sehari pada waktu yang sama. Ambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE dengan cara yang sama setiap kali, sama ada dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan AFINITOR selagi diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE, anda masih boleh mengambilnya 6 jam selepas waktu anda biasa mengambilnya. Jika lebih 6 jam telah berlalu selepas anda biasanya mengambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE, tinggalkan dos untuk hari tersebut. Pada hari berikutnya, ambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE pada

waktu yang biasa. Jangan ambil 2 dos untuk menggantikan dos yang anda tertinggal. Jika anda tidak pasti apa yang patut dilakukan, sila hubungi penyedia perkhidmatan anda.

Jika mengambil Afinitor/Afinitor Dispersion secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE, hubungi penyedia perkhidmatan kesihatan anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat dengan serta-merta. Bawa pek AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE bersama anda.

Semasa menggunakan Afinitor /Afinitor Dispersion

Perkara yang perlu dilakukan

- Anda perlu menjalani ujian darah sebelum anda mula menggunakan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE dan sekiranya perlu semasa rawatan anda. Ini termasuk ujian untuk memeriksa kiraan sel darah, fungsi buah pinggang dan hati, kolesterol dan paras gula darah.
- Jika anda mengambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE untuk merawat SEGA, anda juga perlu menjalani ujian darah dari masa ke masa untuk mengukur paras ubat di dalam darah anda. Ini akan membantu penyedia perkhidmatan kesihatan anda menentukan berapa banyak AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE yang perlu anda ambil.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh minum jus limau gedang atau makan limau gedang sepanjang rawatan anda dengan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE. Ia mungkin menyebabkan jumlah AFINITOR dalam darah meningkat ke paras membahayakan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mungkin mengalami masalah paru-paru atau pernafasan.

Di kalangan sesetengah orang, masalah paru-paru atau pernafasan mungkin teruk, dan mungkin boleh menyebabkan kematian. Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda serta-merta jika anda mengalami mana-mana gejala ini:

- Batuk yang baru dialami atau semakin teruk
- Sesak nafas
- Sakit dada
- Masalah bernafas atau berdehrit

Anda berkemungkinan lebih besar untuk mengalami jangkitan,

seperti pneumonia, atau jangkitan bakteria, kulat atau virus.

Jangkitan virus mungkin termasuk hepatitis B aktif di kalangan orang yang pernah mengalami hepatitis B pada masa lalu (pengaktifan semula). Di kalangan sesetengah orang jangkitan ini mungkin teruk dan boleh menyebabkan kematian. Anda mungkin perlu dirawat secepat mungkin.

Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda dengan serta-merta jika suhu badan anda meningkat kepada 100.5°F dan ke atas, menggigil atau rasa tidak sihat.

Gejala hepatitis B atau jangkitan mungkin termasuk yang berikut:

- Demam
- Seram sejuk
- Ruam kulit
- Sakit dan radang sendi
- Keletihan
- Hilang selera
- Loya
- Najis pucat atau air kencing gelap
- Penguningan kulit
- Sakit pada bahagian atas kanan perut

Risiko mengalami sejenis tindak balas alahan yang dinamakan angioedema mungkin meningkat di kalangan orang yang mengambil ubat perencat Enzim Penukar Angiotensin (ACE) semasa rawatan dengan

AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE. Berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan sebelum mengambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil perencat ACE. Dapatkan bantuan perubatan serta-merta jika anda mengalami kesukaran bernafas atau mengalami bengkak di lidah, mulut, atau tekak semasa rawatan dengan AFINITOR.

Anda mungkin mengalami kegagalan buah pinggang. Di kalangan sesetengah orang keadaan ini mungkin teruk dan boleh menyebabkan kematian. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda hendaklah menjalankan ujian untuk memeriksa fungsi buah pinggang anda sebelum dan semasa rawatan anda dengan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang disenaraikan di atas, anda mungkin perlu berhenti mengambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE untuk seketika atau gunakan dos lebih rendah. Patuhi arahan penyedia perkhidmatan anda.

Kesan sampingan

Kesan sampingan umum AFINITOR di kalangan penghidap kanser payu dara lanjutan dengan reseptor hormon-positif, HER 2-negatif, tumor neuroendokrin pankreatik lanjutan, dan kanser buah pinggang lanjutan termasuk:

- Ulser mulut. AFINITOR boleh menyebabkan ulser dan kudis mulut. Beritahu penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika anda mengalami kesakitan, ketidakselesaan, atau luka terbuka dalam mulut anda. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda mungkin menasihati anda agar menggunakan ubat kumur khas atau gel mulut yang tidak mengandungi alkohol, peroksida, iodine, atau taim.
- Jangkitan
- Rasa lemah atau letih
- Batuk, sesak nafas
- Cirit-birit dan sembelit

- Ruam, kulit kering dan gatal-gatal
- Loya dan muntah
- Demam
- Kehilangan selera makan, kehilangan berat badan
- Bengkak pada tangan, kaki, buku lali, muka atau bahagian lain badan
- Deria rasa tidak normal
- Mulut kering
- Radang lapisan saluran penghadaman
- Sakit kepala
- Hidung berdarah
- Sakit pada tangan dan kaki, mulut dan tekak, belakang atau sendi
- Glukosa darah tinggi
- Tekanan darah tinggi
- Masalah pernafasan
- Kehilangan rambut
- Kekejangan otot
- Rasa pening
- Masalah kuku

Kesan sampingan umum AFINITOR dan AFINITOR DISPERSIBLE di kalangan orang yang mengalami SEGA atau angiomiolipoma ginjal dengan TSC termasuk:

- Ulser mulut, AFINITOR boleh menyebabkan luka dan ulser mulut. Beritahu penyedia perkhidmatan anda jika anda mengalami kesakitan, ketidakselesaan atau luka terbuka di dalam mulut anda. Penyedia perkhidmatan kesihatan anda mungkin menasihati anda agar menggunakan ubat kumur atau gel mulut yang tidak mengandungi alkohol, iodine peroksida, atau taim.
- Jangkitan
- Loya dan muntah
- Cirit-birit dan sembelit
- Bengkak pada tangan, lengan, kaki dan tapak kaki
- Sakit sendi
- Batuk
- Masalah kulit (seperti ruam, akne atau kulit kering)
- Demam
- Rasa letih
- Keresahan, keagresifan dan tingkah laku tidak normal lain
- Ketiadaan haid. Anda mungkin tidak datang bulan sekali atau lebih. Beritahu

- penyedia perkhidmatan kesihatan anda jika ini berlaku.
- Paras sel darah merah, sel darah putih atau platlet rendah
- Paras kolesterol darah meningkat dan peningkatan dalam ujian darah lain tertentu
- Paras gula dalam darah meningkat
- Pengurangan fosfat dalam darah

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Penyimpanan dan pelupusan Afinitor /Afinitor Dispersible

- Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C
- Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindunginya daripada cahaya dan lembapan.
- Buka pek gelembung sebaik sebelum mengambil AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE.
- Jangan gunakan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE yang sudah luput atau tidak lagi diperlukan.
- Simpan AFINITOR atau AFINITOR DISPERSIBLE dan semua ubat di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan menerusi air buangan atau sampah-sarap isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk Pil AFINITOR

Pil ini berwarna putih sehingga sedikit kekuningan, panjang dengan tepi serong dan tiada goresan. Setiap pil 2.5 mg mengandungi 2.5 mg *everolimus* dan diukir dengan “LCL” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi. Setiap pil 5 mg mengandungi 5 mg *everolimus* dan diukir dengan “5” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi. Setiap pil 10 mg mengandungi 10 mg *everolimus* dan diukir dengan “UHE” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi.

AFINITOR DISPERSIBLE

Pil tersebar ini ialah pil berwarna putih hingga sedikit kekuningan, bulat, leper dengan tepi serong dan tiada goresan. Setiap pil tersebar 2 mg mengandungi 2 mg *everolimus* dan diukir dengan “D2” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi. Setiap pil tersebar 3 mg mengandungi 3 mg *everolimus* dan diukir dengan “D3” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi. Setiap pil tersebar 5 mg mengandungi 5 mg *everolimus* dan diukir dengan “D5” pada satu permukaan dan “NVR” pada permukaan satu lagi.

Bahan Kandungan

AFINITOR

- *Bahan aktif*
Bahan aktif Afinitor ialah *everolimus*.
- *Bahan tidak aktif*
Bahan lain ialah *anhydrous lactose, butylated hydroxytoluene, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate, and magnesium stearate*.

AFINITOR DISPERSIBLE

- *Bahan aktif*
Bahan aktif Afinitor ialah *everolimus*.
- *Bahan tidak aktif*
Bahan lain ialah *butylated hydroxytoluene, colloidal silicon dioxide,, crospovidone, hypromellose, lactose monohydrate, magnesium stearate,*

mannitol, and microcrystalline cellulose.

Nombor MAL

Afinitor 2.5mg tablet (MAL12085055AR)
Afinitor 5mg tablet (MAL20091942AR)
Afinitor 10mg tablet (MAL20091943AR)
Afinitor 2mg dispersible tablet (MAL15125051A)
Afinitor 3mg dispersible tablet (MAL15125052A)
Afinitor 5mg dispersible tablet (MAL15125054A)

Pengilang

Novartis Pharma Stein AG Stein, Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.
Tingkat 22, Menara B, Plaza 33, No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13, 46100 Petaling Jaya

Maklumat Dikeluarkan 05/2014

Tarikh kemas kini

17/11/2015

Nombor Serial BPFK (R1) 15/027