

IRESSA TABLET

Gefitinib (250mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Iressa

Iressa digunakan untuk merawat *non-small cell lung cancer*, yang merupakan salah satu jenis kanser paru-paru. Iressa digunakan untuk kanser pada peringkat lanjutan.

Bagaimana Iressa berfungsi

Iressa mengandungi gefitinib bahan aktif yang menghalang protein yang dikenali sebagai *epidermal growth factor receptor* (EGFR). Protein ini terlibat dalam pertumbuhan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum mengambil Iressa

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Iressa jika anda alah kepada gefitinib atau mana-mana bahan-bahan lain Iressa, yang disenaraikan pada akhir risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Iressa tidak digalakkan untuk penggunaan kanak-kanak atau remaja.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Iressa:

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang penyakit paru-paru yang lain, selain daripada kanser paru-paru anda. Sebahagian daripada mereka mungkin menjadi

lebih teruk semasa rawatan dengan Iressa.

- Beritahu doktor anda jika anda hamil atau mencuba untuk hamil. Anda harus mengelak daripada menjadi hamil semasa rawatan dengan Iressa.
- Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi. Untuk keselamatan bayi anda, anda perlu berhenti menyusukan semasa rawatan dengan Iressa.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor anda

jika anda mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat-ubatan (termasuk ubat-ubatan yang diambil masa lalu), walaupun ianya tidak dipreskripsi. Doktor anda terutamanya perlu tahu:

- jika anda mengambil mana-mana ubat-ubat berikut: phenytoin, carbamazepine, rifampicin, barbiturates, St John's Wort atau itraconazole, atau mana-mana ubat-ubat yang mengurangkan keasidan pada perut anda, seperti ranitidine. Ubat-ubatan ini boleh menjejaskan cara Iressa berfungsi.
- jika anda mengambil warfarin (untuk mengelakkan darah beku), kerana Iressa boleh mempengaruhinya. Doktor anda mungkin perlu memeriksa darah anda lebih kerap.

Cara menggunakan Iressa

- Berapa banyak harus digunakan & bila perlu digunakan

Ambil satu 250mg tablet, sekali sehari, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari. Anda boleh ambil Iressa dengan atau tanpa makanan.

Bagi orang yang hanya mampu menelan cecair, tablet itu boleh dilarut dalam air. Tablet ini perlu

dimasukkan ke dalam setengah gelas air minuman (tidak berkarbonat), tanpa dihancurkan, dan air dikacau sehingga tablet telah tersebar (kira-kira 15 minit) dan kandungan kemudiannya diminum serta-merta. Gelas perlu dibilas dengan setengah gelas air lagi dan kandungannya diminum.

Cecair ini juga boleh digunakan melalui satu tiub nasogastrik.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Iressa seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil dos tertinggal sebaik saja anda ingat, selagi ianya sekurang-kurangnya 12 jam sebelum dos seterusnya.

Jika ianya kurang dari 12 jam sebelum dos seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama untuk mengganti dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda ambil lebih daripada bilangan tablet yang diarahkan, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Peningkatan kekerapan dan keterukan sebilangan kesan sampingan diperhatikan, terutamanya ciri-birit dan ruam.

Semasa menggunakan Iressa

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti terus ambil Iressa setiap hari mengikut arahan doktor anda. Arahan pada label patut mengingatkan anda tentang apa yang dipesan oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil dos anda tanpa berbincang dengan pakar kesihatan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu & menggunakan mesin
Semasa rawatan dengan Iressa, kekurangan tenaga dan kekuatan dilaporkan dan orang yang mengalami simptom ini perlu berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan Sampingan

Sama seperti ubat-ubatan lain, Iressa mempunyai kesan sampingan. Ini biasanya ringan hingga sederhana. Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan. Anda mungkin tidak mempunyai mana-mana kesan sampingan.

Hubungi doktor anda tanpa berlengah-lengah jika mana-mana yang berikut berlaku kepada anda, kerana anda mungkin memerlukan pemeriksaan atau rawatan lanjut:

- Sesak nafas yang serius, atau sesak nafas secara tiba-tiba dan menjadi lebih teruk, mungkin dengan batuk atau demam. Sesetengah orang yang mendapat Iressa mendapatkan radang paru-paru yang dipanggil *interstitial lung disease*. Kesan sampingan ini adalah perkara biasa (kira-kira 1 daripada setiap 100 orang mungkin mengalaminya), dan beberapa orang telah meninggal dunia akibatnya.
- Pendarahan yang tidak dijangka, jika anda juga mengambil warfarin.
- Sesetengah orang mengalami dehidrasi (1 hingga 10 daripada setiap 100 orang) berikutan cirit-birit yang berterusan atau teruk, muntah-muntah, loya atau hilang selera makan.
- Masalah mata yang baru atau bertambah teruk, seperti sakit, kemerahan, mata berair, kepekaan cahaya atau perubahan kepada penglihatan anda. Sesetengah orang telah mengalami ulser pada permukaan mata

(kornea), kadang-kadang dengan bulu mata tumbuh dalam mata; kesan sampingan ini tidak biasa (kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang).

- Tindak balas kulit yang teruk yang menjejaskan sebahagian besar badan anda termasuk kemerahan, kesakitan, ulser, lepuh, kulit mengelupas atau penglibatan bibir dan membran mukus (*toxic necrolysis epidermis, Stevens Johnson syndrome, erythema multiforme*). Tindak balas kulit jenis ini jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 1,000 orang mungkin mengalaminya).

Beritahu doktor anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut mengganggu anda:

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa (lebih daripada 10 daripada setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Cirit-birit
- Loya
- Reaksi kulit misalnya ruam yang kelihatan seperti jerawat, kadang-kadang gatal dengan kulit kering dan / atau kulit retak
- Muntah
- Hilang selera makan
- Kelemahan
- Mulut merah dan sakit

Kesan-kesan sampingan yang biasa (1 hingga 10 daripada setiap 100 orang mungkin mengalaminya):

- Mulut kering
- Masalah kuku
- Kehilangan rambut
- Mata kering
- Mata merah dan gatal
- Kelopak mata merah dan sakit
- Hidung berdarah dan darah dalam air kencing anda
- Demam
- Protein dalam air kencing anda (ditunjukkan dalam ujian air kencing)

- *Cystitis* (rasa pedih semasa kencing, dan keperluan mendesak dan kerap untuk membuang air kecil)
- Reaksi alahan, termasuk bengkak bibir, muka, lidah atau tekak dan geligata atau ruam netel

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa (kurang daripada 1 dalam setiap 100 orang mungkin mengalaminya)

- Keradangan pankreas, dengan gejala seperti sakit yang amat teruk di bahagian atas kawasan perut dan loya teruk dan muntah-muntah
- Keradangan hati. Gejala termasuk berasa tidak sihat, kemungkinan dengan atau tanpa jaundis (kekuningan kulit dan mata). Ini kesan sampingan yang tidak biasa, namun sesetengah orang telah meninggal dunia disebabkan.
- Penembusan gastrousus

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 1,000 orang mungkin mengalaminya)

- Keradangan saluran darah di kulit. Ini boleh memberi kesan lebam atau tompok ruam pada kulit yang tidak akan hilang walaupun ditekan.
- *Cystitis* berdarah

Kesan-kesan sampingan yang berikut juga boleh berlaku dengan Iressa, dan ianya diperhatikan apabila ujian darah diambil:

- Perubahan paras enzim hati dan bilirubin. Jika tahap ini menjadi sangat tinggi, doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan.
 - Perubahan kepada tahap enzim hati yang dikenali sebagai *alanine aminotransferase* (ALT) adalah sangat biasa (lebih daripada 10 daripada setiap 100 orang)

- Perubahan kepada tahap bilirubin dan enzim hati lain yang dikenali sebagai *aspartate aminotransferase* (AST) adalah biasa (1 hingga 10 daripada setiap 100 orang)
- Perubahan kepada tahap kreatinin dalam darah anda, yang menunjukkan bagaimana buah pinggang anda bekerja. Kesan sampingan ini adalah biasa (1 hingga 10 daripada setiap 100 orang).

Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disebut dalam risalah ini, sila maklumkan doktor anda atau ahli farmasi anda secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui talian: 03-78835550, ataupun dengan melayari laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan & pelupusan Iressa

- Penyimpanan

- Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan simpan lebih daripada suhu 30°C.
- Simpan Iressa dalam bekas asal untuk melindungi dari kelembapan.
- Jangan guna Iressa selepas tarikh luput pada pek papan lepuh.

- Pelupusan

- Ingat untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.
- Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi

diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Nombor siri

NPRA(R4/1)030118/00001

Maklumat lanjut

- Rupa & warna Iressa

Tablet berwarna coklat, dwicembung, diselaput filem, ditandai "IRESSA 250" pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

Setiap tablet mengandungi 250mg gefitinib.

Tablet Iressa disediakan dalam pek papan lepuh yang mengandungi 30 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *gefitinib*

- Bahan-bahan tidak aktif:
Yellow Iron Oxide,
Microcrystalline Cellulose,
Croscarmellose Sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium Stearate, Hypromellose, Povidone, Titanium dioxide, Macrogol 300 & CI 77491, Lactose Monohydrate.

- Nombor MAL:

MAL20033931ARZ

Pengilang

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield
Cheshire
United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 12, Surian Tower,
1 Jalan PJU 7/3,
Mutiara Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/01/2018
Doc ID-002801447 V2
(berdasarkan PI: Doc ID-002801452 V15)