

ZYTIGA[®] TABLET

Abiraterone Acetate (250 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZYTIGA[®]

ZYTIGA[®] digunakan bersama prednisone atau prednisolone untuk merawat kanser prostat yang telah merebak ke bahagian badan yang lain.

Bagaimana ZYTIGA[®] berfungsi

ZYTIGA[®] menghentikan tubuh anda daripada menghasilkan testosterone. Kajian menunjukkan bahawa testosterone membantu pertumbuhan tumor. Mengurangkan penghasilan testosterone adalah penting untuk membantu penyakit anda.

Sebelum menggunakan ZYTIGA[®]

- **Bila tidak boleh menggunakan**
Jangan gunakan ZYTIGA[®] sekiranya anda mempunyai kerosakan hati yang teruk.

Mengandung dan menyusukan anak
ZYTIGA[®] tidak boleh diambil oleh wanita yang mengandung atau sedang menyusukan anak atau mungkin sedang mengandung kerana ZYTIGA[®] boleh menjejaskan bayi.

Jika anda mengandung atau mungkin mengandung, anda perlu memakai sarung tangan jika anda perlu sentuh atau mengendalikan ZYTIGA[®].

Wanita, bayi dan kanak-kanak
ZYTIGA[®] tidak boleh digunakan oleh wanita dan kanak-kanak.

- **Sebelum menggunakan ZYTIGA[®]**
Jika anda mengalami kerosakan buah pinggang yang teruk, masalah jantung atau saluran darah, sila rujuk kepada doktor anda.

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.

ZYTIGA[®] boleh menjejaskan hati anda. Jarangnya, kegagalan hati untuk berfungsi 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. Apabila anda mengambil ZYTIGA[®] doktor anda akan uji darah anda untuk mencari apa apa kesan ZYTIGA[®] pada hati anda.

Kombinasi ZYTIGA[®] dengan prednisone atau prednisolone boleh mengurangkan ketumpatan tulang. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami masalah tulang.

ZYTIGA[®] mengandungi laktosa. Anda tidak boleh mengambil ZYTIGA[®] jika anda mempunyai intoleransi galaktosa, kekurangan Lapp laktase atau masalah penyerapan glukosa-galaktosa.

ZYTIGA[®] mengandungi kandungan natrium yang lebih tinggi (1 mmol atau 27.2 mg) setiap dos daripada 4 tablet. Sila rujuk kepada doktor anda jika anda sedang menjalani diet natrium terkawal.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain**
Untuk mengurangkan kemungkinan mengalami tekanan darah tinggi atau kegagalan 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 ZYTIGA[®] bersama prednisone atau prednisolone.

Pengambilan ZYTIGA[®] dengan ubat-ubat lain yang tertentu boleh meningkatkan atau mengurangkan keberkesanan atau kesan sampingan ubat ini. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda sedang ambil supaya doktor boleh menasihati anda sama ada anda boleh meneruskan pengambilan ubat tersebut atau mengurangkan dosnya. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Rifampicin, rifabutin, rifapentine (jenis antibiotik)
- Phenytoin, carbamazepine, phenobarbital (untuk merawat sawan)
- Dextromethorphan (untuk merawat batuk)
- Pioglitazone (untuk merawat kencing manis)

Cara menggunakan ZYTIGA[®]

- **Berapa banyak harus digunakan**
Dos harian biasa ZYTIGA[®] ialah 4 tablet yang diambil sekaligus sebagai satu dos tunggal.

ZYTIGA[®] dipreskripsikan bersama prednisone atau prednisolone. Dos biasa prednisone atau prednisolone ialah 10 mg setiap hari yang diambil mengikut arahan doktor anda.

Tablet ZYTIGA[®] hendaklah ditelan dengan air. Jangan pecahkan tablet.

- **Bila perlu digunakan**
Jangan ambil ZYTIGA[®] bersama makanan. ZYTIGA[®] hendaklah diambil sekurang-kurangnya dua jam selepas makan dan anda tidak boleh makan apa-apa dalam tempoh sekurang-kurangnya satu jam selepas mengambil ZYTIGA[®].

Mengambil ZYTIGA[®] 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 ZYTIGA[®] 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 ZYTIGA[®]

- 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 ZYTIGA[®]. Jika anda akan menjalani anestesia, beritahu pakar bius bahawa anda sedang mengambil ZYTIGA[®].

Jika anda perlu mengambil ubat baharu yang lain, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil ZYTIGA[®].

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan hentikan penggunaan ubat melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa bertanya doktor anda terlebih dahulu.

Jangan berikan ZYTIGA[®] kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan mengendalikan jentera:
ZYTIGA[®] lazimnya tidak mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan apa-apa alatan atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Hentikan pengambilan ZYTIGA[®] dan jumpa doktor dengan segera jika anda menyedari tanda-tanda paras kalium darah yang rendah: lemah otot, sentak otot, rasa berdebar-debar.

Kesan sampingan paling biasa dengan ZYTIGA[®] ialah pengumpulan bendalir pada kaki dan pergelangan kaki, jangkitan saluran kencing, tekanan darah tinggi, peningkatan bacaan fungsi hati, darah dalam air kencing, retak tulang dan ketakcernaan. Kesan sampingan ZYTIGA[®] yang lain ialah paras lemak yang tinggi dalam darah, sakit dada, gangguan degupan jantung, kegagalan jantung, degupan jantung yang laju dan masalah kelenjar adrenal.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan ialah paru-paru meradang akibat reaksi alergi, pemecahan tisu otot, dan kegagalan hati untuk berfungsi. 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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my [(Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ZYTIGA[®]

- Penyimpanan
Simpan tablet ZYTIGA[®] di bawah 30°C.
Simpan ZYTIGA[®] jauh daripada capaian kanak-kanak.

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Tablet ZYTIGA[®] berwarna putih hingga putih pudar, berbentuk bujur dengan AA250 pada satu sisi.
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Abiraterone acetate
 - Bahan tidak aktif
Colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone, and sodium lauryl sulfate.
- Nombor MAL
MAL12085056ACRZ

Pengilang

Patheon Inc.
2100 Syntex Court, Mississauga,
Ontario, Canada.

Pemegang Pendaftaran Produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd
Lot 3 & 5, Jalan Tandang
46050 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/05/2018 (MY PI v16/11/2015)

Nombor Siri

NPRA(R4/1)030518/00136